

# ULTRAScore™

## Focused Force PTA Balloon

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 ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon consists of a flexible, over-the-wire (OTW) catheter shaft with a semi-compliant balloon fixed at the distal end. For all balloon lengths, radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. For balloon lengths of 100 mm and greater, two radiopaque markers are positioned on the distal portion of the balloon and one radiopaque marker is positioned on the proximal portion of the balloon to differentiate between the distal and proximal ends of the balloon. The catheter includes an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. Two scoring wires, oriented 180° apart, provide focused force upon dilatation. The ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon is compatible with .014" or .035" guidewires, as denoted by the product labeling. The distal portion of the .014" guidewire compatible catheters is hydrophilically coated. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the catheter with a guidewire lumen and an inflation lumen. Packaged with every product is a protective sheath that is positioned over the balloon and must be removed prior to use. A stylet is placed into the tip of the catheter. These products are not made with natural rubber latex.



Figure 1

The GEOALIGN® Marking System is a non-radiopaque ruler on the catheter shaft measured from the distal tip. The GEOALIGN® markings are designated on the catheter shaft by 1cm increment bands with an accuracy within ±1mm. The distance from the distal catheter tip is labeled in 10cm increments. Thicker bands denote the midway point (5cm) between the labeled distances. The GEOALIGN® Marking System is designed to be used as a tool to externally measure the intravascular advancement and/or retraction of the catheter. This can provide an intravascular reference regarding the location of the distal tip of the catheter or an approximate intravascular length measurement between two points. The GEOALIGN® Marking System may also facilitate geographic alignment of an adjunctive therapy that includes the same GEOALIGN® Marking System.

**NOTE:** The GEOALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy.

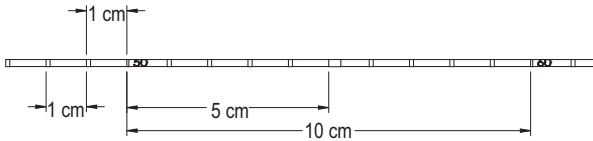


Figure 2

**NOTE:** The GEOALIGN® Marking System includes non-radiopaque white markings and are designed to be utilized outside the sheath.

#### Indications for Use

The ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also recommended for post dilatation of balloon expandable stents, self-expanding stents, and stent grafts in the peripheral vasculature.

#### Contraindications

The ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon is contraindicated:

- Where there is the inability to cross the target lesion with a guidewire
- For use in the coronary or neuro vasculature

#### Warnings

1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package label.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with

pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage or difficulty in deflating, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, the location of the balloon should be confirmed 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 or catheter breakage, catheter kink, or balloon separation.
6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture or difficulty in deflation may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

#### Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon should only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. It is recommended to consider the use of anti-coagulants, anti-platelet agents, and/or vasodilators in conformance with the accepted standard of practice or institutional guidelines surrounding peripheral endovascular procedures.
4. For ULTRAScore™ .014" guidewire sizes only, in order to activate the hydrophilic coating, wet the ULTRAScore™ balloon and catheter with sterile saline or wipe the balloon catheter with sterile saline saturated gauze immediately prior to its insertion in the body. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.
5. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
6. Use the recommended balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
7. The ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon should be used with caution for procedures involving calcified lesions, stents or synthetic vascular grafts due to the abrasive nature of these lesions.
8. Fully evacuate the balloon prior to withdrawing the system. Larger sizes of ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloons may exhibit slower deflation times.
9. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast medium is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
10. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
11. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
12. For ULTRAScore™ .014" guidewire sizes only, prior to re-insertion through the introducer sheath, re-activate the hydrophilic coating, and clean the balloon catheter by wiping the balloon catheter with sterile saline saturated gauze and rinsing with sterile saline. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.
13. GEOALIGN® Marking System is designed to be used as an additional reference tool to accompany the interventionalist standard operation procedure. The use of fluoroscopic imaging is recommended following positioning of the catheter to the target lesion and prior to balloon deployment.

#### Potential Adverse Reactions

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

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

- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

## Directions for Use

### Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultraviolet 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
- .014" or .035" guidewire
- Optional: Catheter stabilization device

### Dilatation Catheter Preparation

1. Remove the balloon catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the stylet and protective sheath by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the mandrel and sheath protector and slide distally off of the balloon catheter.

**Precaution:** While removing the protective sheath, care should be taken to avoid damaging 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 (25% contrast medium/75% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. In order to activate the coating, wet the balloon catheter with sterile saline or wipe the balloon catheter with saline saturated gauze immediately prior to its insertion in the introducer sheath.
9. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

**Precaution:** Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.

### Use of the ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon

1. Backload the distal tip of the ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter 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.

**Note:** If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile normal saline at all times.

3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place and slowly inflate the balloon with an inflation device.

**Note:** Balloon lengths 100mm and longer have two marker bands located at the distal portion of the working length of the balloon and one marker band at the proximal portion. The working length of the balloon is measured at the proximal edge of the proximal marker band to the distal edge of the most distal marker band.

**Precaution:** Do not inflate the balloon past its labeled rated burst pressure.

4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the introducer sheath/guide catheter and withdraw the deflated dilatation catheter over the wire through the introducer sheath/guide catheter.

**Optional:** To ensure that the sheath does not move during the procedure, use a catheter stabilization device to stabilize the sheath at the access site.

**Optional:** When used as a location reference tool, utilize the GeoALIGN® Marking System to assist with measuring how far the catheter has advanced. The GeoALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy (Reference Figure 3).

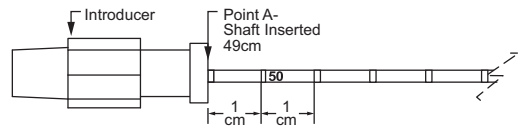


Figure 3

**Optional:** When used for intravascular length measurement, advance or retract the catheter between Points A and B utilizing the GeoALIGN® Marking System to measure the difference. The GeoALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy (Reference Figure 4).

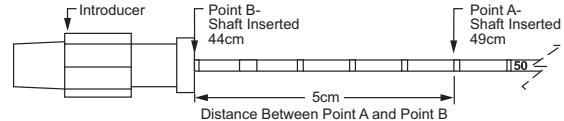


Figure 4

**Optional:** To facilitate repeat catheter alignment with an additional device with the GeoALIGN® Marking System, ensure the GeoALIGN® markings are at the same location outside the sheath as the initial device.

**Note:** Ensure the sheath does not move during the withdrawal of the initial device or the advancement of subsequent devices.

### Balloon Reinsertion

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

**Precaution:** For ULTRAScore™ .014" guidewire sizes only, prior to re-insertion through the introducer sheath, re-activate the hydrophilic coating, and clean the balloon catheter by wiping the balloon catheter with sterile saline saturated gauze and rinsing with sterile saline. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.

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 catheter.
3. Continue the procedure according to the "Use of the ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon" 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.

**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, at 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.

# ULTRAScore™

## Ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée

**FRANÇAIS**

### MODE D'EMPLOI

*MISE EN GARDE : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.*

#### Description du dispositif

Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ est composé d'un corps de cathéter coaxial souple muni d'un ballonnet semi-compliant à son extrémité distale. Des repères radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place quelle que soit la longueur du ballonnet. Pour les ballonnets d'une longueur supérieure ou égale à 100 mm, deux repères radio-opaques sont positionnés sur la partie distale du ballonnet et un repère radio-opaque est positionné sur la partie proximale du ballonnet, afin de permettre de distinguer l'extrémité distale du ballonnet de son extrémité proximale. Le cathéter possède une extrémité atraumatique afin de faciliter sa progression jusqu'à la sténose et son franchissement. Deux fils inciseurs, orientés à 180° l'un de l'autre, exercent une force ciblée lors de la dilatation. Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ est compatible avec des guides de 0,014 po (0,36 mm) ou de 0,035 po (0,89 mm), comme indiqué sur l'étiquetage du produit. La partie distale des cathéters compatibles avec les guides de 0,014 po (0,36 mm) comporte un revêtement hydrophile. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle raccordé au cathéter avec une lumière de guide et une lumière de gonflage. Une gaine de protection est fournie avec chaque produit, elle est positionnée sur le ballonnet et elle doit être retirée avant utilisation. Un stylet est placé à l'intérieur de l'extrémité du cathéter. Ces produits ne contiennent pas de latex naturel.

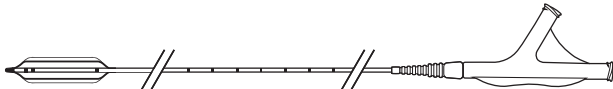


Figure 1

Le système de graduations GEOALIGN® est une règle graduée non radio-opaque située sur le corps du cathéter mesurant la distance depuis l'extrémité distale. Les graduations GEOALIGN® sont indiquées par des bandes placées sur le corps du cathéter à intervalles de 1 cm, avec une précision de  $\pm 1$  mm. La distance depuis l'extrémité distale du cathéter est marquée tous les 10 cm. Les bandes plus larges indiquent le point médian (5 cm) entre les distances marquées. Le système de graduations GEOALIGN® est conçu pour être utilisé comme un outil permettant de mesurer depuis l'extérieur l'avancement et/ou la rétraction du cathéter dans le vaisseau. Il fournit une référence intravasculaire pour l'emplacement de l'extrémité distale du cathéter ou une mesure approximative de la longueur intravasculaire entre deux points. Le système de graduations GEOALIGN® peut également faciliter l'alignement d'un dispositif thérapeutique supplémentaire comportant le même système de graduations GEOALIGN®.

**REMARQUE :** le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie.

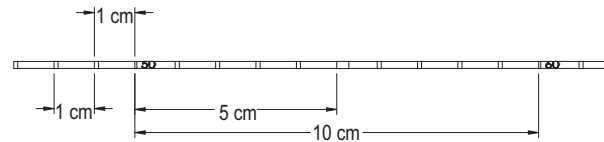


Figure 2

**Remarque :** le système de graduations GEOALIGN® comprend des graduations de couleur blanche non radio-opaques qui sont conçues pour être utilisées en dehors de la gaine.

#### Indications d'utilisation

Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ est destiné à la dilatation des sténoses dans les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales, ainsi qu'au traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques utilisées en hémodialyse. Ce dispositif est également recommandé pour la post-dilatation des endoprothèses expansibles par ballonnet, des endoprothèses auto-expansibles et des endoprothèses couvertes dans le système vasculaire périphérique.

#### Contre-indications

Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec un guide ;
- dans le système vasculaire coronarien ou dans le système neuro-vasculaire.

#### Avertissements

1. Contenu livré STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » spécifiée sur l'emballage.
2. Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de transmission croisée entre les patients, dans la mesure où les dispositifs médicaux – notamment ceux qui présentent de petites et grandes lumières, des jointures et/ou des espaces entre les composants – sont difficiles voire impossibles à nettoyer une fois que les liquides ou tissus biologiques possiblement contaminés par des agents pyrogènes ou microbiens sont entrés en contact avec le dispositif médical pendant une durée indéterminée. Le matériel biologique résiduel peut favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut entraîner des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. Après la restérilisation, la stérilité du produit n'est plus garantie en raison d'un risque indéfinissable de contamination par des agents pyrogènes ou microbiens, ce qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets indésirables potentiels sur les composants qui sont influencés par les modifications thermiques et/ou mécaniques.
4. Pour réduire les risques de lésion vasculaire ou de difficulté de dégonflage, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent correspondre au diamètre et à la longueur du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
5. Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, l'emplacement du ballonnet doit être confirmé sous guidage radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, il convient de déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter risque d'entraîner la rupture du cathéter ou de son extrémité, d'entraîner le détachement du ballonnet ou encore de tordre le cathéter.
6. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre ou pourrait être difficile à dégonfler. Il est recommandé de se servir d'un manomètre afin d'éviter toute surpression.
7. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

#### Précautions

1. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont compatibles avec la procédure pour laquelle il sera utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
2. Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation d'angioplastie transluminale percutanée.
3. Il est recommandé d'envisager d'utiliser des anticoagulants, des agents antiplaquettaires et/ou des vasodilatateurs, conformément aux normes de soins validées ou aux directives de l'établissement en vigueur en matière de procédures endovasculaires périphériques.
4. Pour les guides ULTRAScore™ de 0,014 po (0,36 mm) uniquement, pour activer le revêtement hydrophile, humidifier le ballonnet ULTRAScore™ ainsi que le cathéter avec du sérum physiologique stérile ou essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze saturée de sérum physiologique stérile juste avant son introduction dans le corps du patient. Ne pas essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze sèche.
5. La taille de gaine minimum acceptable en French est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP à travers une gaine d'introduction d'une taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
6. Utiliser le milieu de gonflage pour ballonnet recommandé (25 % de produit de contraste/75 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
7. Le ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ doit être utilisé avec prudence lors de procédures impliquant des lésions calcifiées, des endoprothèses ou des prothèses vasculaires synthétiques, en raison de la nature abrasive de ce type de lésions.
8. Vider complètement le ballonnet avant de retirer le système. Le temps de dégonflage des ballonnets pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ de plus grande taille peut être plus long.
9. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction au terme de la procédure, vérifier, sous guidage radioscopique, si du produit de contraste est piégé à l'intérieur du ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer complètement le produit de contraste avant de procéder au retrait du ballonnet.
10. Si une résistance se fait toujours sentir pendant le retrait du cathéter au terme de la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduction d'un seul tenant.
11. Cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.
12. Pour les guides ULTRAScore™ de 0,014 po (0,36 mm) uniquement, avant

réinsertion dans la gaine d'introduction, réactiver le revêtement hydrophile et nettoyer le cathéter à ballonnet en l'essuyant avec une compresse de gaze saturée de sérum physiologique stérile et en le rinçant avec du sérum physiologique stérile. Ne pas essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze sèche.

- Le système de graduations GEOALIGN® est conçu pour être utilisé comme un outil de référence supplémentaire visant à accompagner la procédure standard réalisée par le médecin effectuant l'intervention. Le recours à l'imagerie par radioscopie est recommandé après le positionnement du cathéter dans la lésion cible et avant le déploiement du ballonnet.

### Réactions indésirables potentielles

Les complications susceptibles de survenir dans le cadre d'une procédure de dilatation périphérique par ballonnet sont les suivantes :

- Ré-intervention
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Arythmies
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris des saignements au niveau de l'abord
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleur ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémithorax
- Sepsis/infection
- Choc
- Détérioration des valeurs hémodynamiques à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

### Instructions d'utilisation

#### Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de rayonnement ou de rayons ultraviolets. Procéder à la rotation des stocks de sorte que les cathéters et autres produits comportant une date de péremption soient utilisés avant la « date limite d'utilisation ». Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

#### Matériel nécessaire

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou contenance supérieure)
- Gaine d'introduction et trousse de dilateurs appropriés
- Guides de 0,014 po (0,36 mm) ou de 0,035 po (0,89 mm)
- Facultatif : dispositif de stabilisation du cathéter

#### Préparation du cathéter de dilatation

- Retirer le cathéter à ballonnet de son emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
- Retirer le stylet et la gaine de protection en tenant le cathéter à ballonnet juste à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement le mandrin et la gaine de protection et les faire glisser distalement hors du cathéter à ballonnet.

**Précaution :** lors du retrait de la gaine de protection, veiller à éviter d'endommager le cathéter à ballonnet.

- Avant utilisation, l'air présent dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou d'une contenance supérieure et remplir environ la moitié avec le milieu de gonflage du ballonnet approprié (25 % de produit de contraste/75 % de sérum physiologique stérile). Ne pas utiliser d'air ni aucun gaz pour gonfler le ballonnet.
- Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
- Raccorder la seringue au robinet.
- Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
- Répéter l'étape 6 deux fois de plus ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.

- Pour activer le revêtement hydrophile, humidifier le cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile ou essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze saturée de sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans la gaine d'introduction.
- Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue sur l'embout de la lumière du guide et en rinçant avec du sérum physiologique.

**Précaution :** ne pas essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze sèche.

### Utilisation du ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™

- Charger l'extrémité distale du ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ par l'arrière par-dessus le guide préalablement positionné et faire avancer l'extrémité jusqu'au site d'introduction.
- Faire avancer le cathéter à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide par-dessus le guide vers le site de gonflage. Si le cathéter de dilatation souhaité ne permet pas de traverser la sténose, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour procéder à la dilatation préalable de la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.

**Remarque :** en cas d'utilisation d'un guide hydrophile, s'assurer qu'il reste hydraté avec du sérum physiologique stérile en permanence.

- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, vérifier que le guide est en place et gonfler lentement le ballonnet à l'aide d'un dispositif de gonflage.

**Remarque :** les ballonnets dont la longueur est supérieure ou égale à 100 mm possèdent deux repères au niveau de la partie distale de la longueur utile du ballonnet et un repère au niveau de la partie proximale. La longueur utile du ballonnet est mesurée entre le bord proximal du repère proximal et le bord distal du repère le plus distal.

**Précaution :** ne pas gonfler le ballonnet au-delà de sa pression de rupture nominale indiquée.

- Appliquer une pression négative afin d'évacuer complètement le liquide du ballonnet. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé et qu'il ne reste pas de produit de contraste à l'intérieur.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, saisir le cathéter à ballonnet juste à l'extérieur de la gaine d'introduction/du cathéter-guide et retirer le cathéter de dilatation dégonflé par-dessus le guide à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide.

**Facultatif :** pour s'assurer que la gaine ne se déplace pas pendant la procédure, utiliser un dispositif de stabilisation du cathéter pour stabiliser la gaine au niveau de la voie d'abord.

**Facultatif :** lorsqu'il est utilisé comme outil de référence pour repérer un emplacement, le système de graduations GEOALIGN® doit être utilisé pour aider à mesurer la distance parcourue par le cathéter. Le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie (voir figure 3).

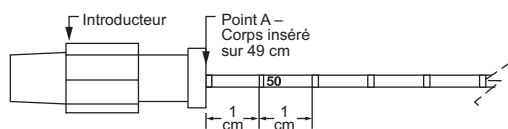


Figure 3

**Facultatif :** lorsqu'il est utilisé pour procéder à la mesure de la longueur intravasculaire, avancer ou rétracter le cathéter entre les points A et B en utilisant le système de graduations GEOALIGN® afin de mesurer la différence. Le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie (voir figure 4).

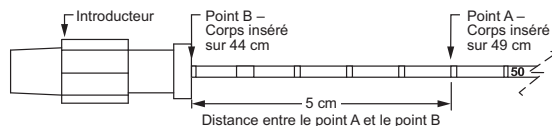


Figure 4

**Facultatif :** pour faciliter le réalignement du cathéter avec un dispositif supplémentaire à l'aide du système de graduations GEOALIGN®, s'assurer que les graduations GEOALIGN® se trouvent au même endroit à l'extérieur de la gaine que le dispositif initial.

**Remarque :** s'assurer que la gaine ne se déplace pas lors du retrait du dispositif initial ou lors de l'avancement de dispositifs ultérieurs.



## Réinsertion du ballonnet

**Précaution :** cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.

**Précaution :** pour les guides ULTRAScore™ de 0,014 po (0,36 mm) uniquement, avant réinsertion dans la gaine d'introduction, réactiver le revêtement hydrophile et nettoyer le cathéter à ballonnet en l'essuyant avec une compresse de gaze saturée de sérum physiologique stérile et en le rinçant avec du sérum physiologique stérile. Ne pas essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse de gaze sèche.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
2. Faire avancer le cathéter à ballonnet par-dessus le guide préalablement positionné jusqu'au site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. Si une résistance se fait sentir, remplacer le cathéter à ballonnet utilisé précédemment par un cathéter à ballonnet neuf.
3. Poursuivre la procédure en suivant les instructions fournies ici dans la section « Utilisation du ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée ULTRAScore™ ».

**Avertissement :** après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

**Avertissement :** après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

## Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçons pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

**DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DE CE PRODUIT.**

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision pour ce mode d'emploi sont fournis à l'attention de l'utilisateur sur la dernière page de ce livret. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires concernant le produit sont disponibles.

# ULTRAScore™

## PTA-Ballon mit gebündelter Kraft

### DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**VORSICHT:** Dieses Produkt ist durch US-amerikanische Gesetze auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

### Produktbeschreibung

Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft besteht aus einem flexiblen OTW-Katheterschaft (Over the Wire) mit einem halb nachgiebigen, am distalen Ende befestigten Ballon. Röntgendichte Markierungen umreißen bei Ballons aller Längen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern die Positionierung des Ballons. Ballons, die 100 mm lang sind oder länger, verfügen über zwei röntgendichte Markierungen am distalen Stück und ein röntgendichtes Markierungsband am proximalen Stück, um das distale vom proximalen Ende des Ballons unterscheiden zu können. Der Katheter enthält eine atraumatische Spitze, um das Einführen in und Hindurchführen des Katheters durch die Stenose zu erleichtern. Zwei Zähldrähte, die sich in einem 180°-Winkel zueinander befinden, erzeugen gebündelte Kräfteinwirkung bei der Dilatation. Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft ist mit 0,014" (0,036 cm)- oder 0,035" (0,089 cm)-Führungsdrähten kompatibel (siehe Produktetikett). Das distale Stück der mit dem 0,014" (0,036 cm)-Führungsdraht kompatiblen Katheter ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Das proximale Stück des Katheters umfasst einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss zum Katheter mit einem Führungsdraht-Lumen und einem Inflationslumen. In der Verpackung jedes Produktes ist eine Schutzhülse enthalten, die über den Ballon gezogen und vor Gebrauch abgenommen werden muss. In die Spitze des Katheters wird ein Mandrin eingesetzt. Diese Produkte werden nicht mit Naturlatex hergestellt.

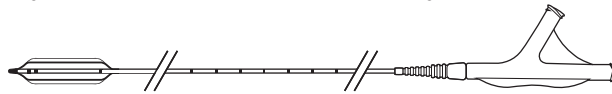


Abbildung 1

Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem stellt eine nicht röntgendichte Skala auf dem Schaft des Katheters dar, die den Abstand zur distalen Spitze angibt. Die GEOALIGN® Markierungen werden auf dem Schaft des Katheters in 1-cm-Schritten mit einer Genauigkeit von ±1 mm angegeben. Der Abstand zur distalen Katheterspitze wird in 10-cm-Schritten ausgewiesen. Die dickeren Markierungen kennzeichnen die Mitte (5 cm) zwischen den ausgewiesenen Abständen. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem ist als externes Messwerkzeug für das intravaskuläre Vorschieben und/oder Zurückziehen des Katheters geeignet. Dies kann eine intravaskuläre Referenz zur Position der distalen Katheterspitze liefern oder einer ungefähren intravaskulären Längenmessung zwischen zwei Punkten dienen. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem kann auch das geografische Ausrichten einer Begleittherapie ermöglichen, die das gleiche GEOALIGN® Kennzeichnungssystem aufweist.

**HINWEIS:** Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich nicht um eine exakte Darstellung, was eine fluoroskopische Bestätigung erforderlich macht.

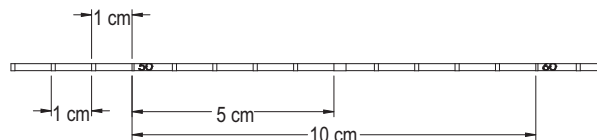


Abbildung 2

**Hinweis:** Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem weist nicht röntgendichte weiße Markierungen auf und ist für eine Verwendung außerhalb der Schleuse vorgesehen.

### Indikationen

Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft ist zur Dilatation von Stenosen der Arteria iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea, infra-poplitea und renalis sowie zur Behandlung obstruktiver Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Dieses Gerät wird ebenfalls zur Post-Dilatation von mit Ballons dehnbaren Stents, selbstexpandierender Stents und von Stentgrafts im peripheren Gefäßsystem empfohlen.

### Kontraindikationen

Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht durchquert werden kann
- Bei Verwendung im koronaren oder neuronalen Gefäßsystem

### Warnhinweise

1. **Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Nicht pyrogen. Bei geöffneter oder beschädigter Steril-Verpackung nicht verwenden. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren.**

Den Katheter nicht nach dem auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

2. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei der Wiederverwendung dieses medizinischen Geräts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für medizinische Geräte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit diesen in Kontakt waren. Die Rückstände biologischen Materials können zur Kontamination des Geräts mit pyrogenen Keimen oder Mikroorganismen führen, die zu infektiösen Komplikationen führen können.
3. Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu infektiösen Komplikationen führen kann. Das Reinigen, Aufbereiten und/oder Resterilisieren des vorliegenden medizinischen Geräts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät wegen der potenziell ungünstigen Effekte auf die Komponenten, die durch thermische oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, nicht wie vorgesehen funktioniert.
4. Der Durchmesser und die Länge des Ballons im gefüllten Zustand sollten ungefähr dem Durchmesser und der Länge des Gefäßes entsprechen, das proximal und distal zur Stenose liegt, um die Gefahr potentieller Gefäßschäden oder von Schwierigkeiten bei der Entleerung zu verringern.
5. Wenn sich der Katheter im vaskulären System befindet, sollte die Position des Ballons unter sehr guter fluoroskopischer Kontrolle bestimmt werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon nicht vollständig entleert ist. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, bestimmen Sie den Grund dafür, bevor Sie fortfahren. Übermäßige Kräfteanwendung am Katheter kann dazu führen, dass die Spitze oder der Katheter abbricht, der Katheter geknickt wird oder der Ballon sich ablöst.
6. Den empfohlenen nominellen Berstdruck (RBP) dieses Gerätes nicht überschreiten. Bei Überschreiten des RBP kann der Ballon bersten oder das Entleeren kann erschwert werden. Um einen Überdruck zu vermeiden, wird der Gebrauch eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
7. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung den Katheter sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Versands nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für das vorgesehene Verfahren geeignet sind. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung vorhanden ist.
2. Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft darf nur durch Ärzte verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
3. Es wird empfohlen, die Verwendung von Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Vasodilatoren gemäß des anerkannten Praxisstandards oder der institutionellen Richtlinien zu peripheren endovaskulären Verfahren in Betracht zu ziehen.
4. Um die hydrophile Beschichtung der ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm)-Führungsdrähte zu aktivieren, benetzen Sie den ULTRAScore™ Ballon und den Katheter mit steriler Kochsalzlösung oder wischen Sie den Ballonkatheter unmittelbar vor dem Einsetzen in den Körper mit einer mit Kochsalzlösung durchtränkten Gaze ab. Wischen Sie den Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze ab.
5. Die minimale akzeptable French-Größe ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse einzuführen, als auf dem Etikett angegeben ist.
6. Verwenden Sie das empfohlene Ballonaufblasmedium (25 % Kontrastmittel/75 % sterile Kochsalzlösung). Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
7. Der ULTRAScore™ PTA-Ballon mit gebündelter Kraft sollte bei Verfahren an kalzifizierten Läsionen, Stents oder synthetischen Gefäßprothesen aufgrund der aggressiven Natur dieser Läsionen mit Vorsicht angewandt werden.
8. Leeren Sie den Ballon vollständig, bevor Sie das System entfernen. Größere ULTRAScore™ PTA-Ballons mit gebündelter Kraft weisen eventuell längere Entleerungszeiten auf.
9. Falls beim Zurückziehen des Katheters durch die Einführschleuse nach Durchführung des Vorgangs ein Widerstand zu spüren ist, fluoroskopisch prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon verblieben ist. Falls Kontrastmittel verblieben ist, den Ballon aus der Hülle ausstoßen und das Kontrastmittel vollkommen entfernen, bevor Sie fortfahren, den Ballon zurückzuziehen.
10. Falls erneut ein Widerstand beim Zurückziehen des Katheters nach dem Ende des Vorgangs zu spüren ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse als eine Einheit zu entfernen.
11. Den Ballonkatheter nicht weiterverwenden, wenn der Schaft gebogen oder geknickt wurde.
12. Reaktivieren Sie bei ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm)-Führungsdrähten vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse die hydrophile Beschichtung und säubern Sie den Ballonkatheter, indem Sie ihn mit einer mit steriler

Kochsalzlösung getränkten Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung abspülen. Wischen Sie den Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze ab.

13. Das GeoALIGN® Kennzeichnungssystem soll als zusätzliches Referenzwerkzeug dienen und die standardmäßige Vorgehensweise bei einer Intervention begleiten. Nach der Positionierung des Katheters an der Zielläsion und vor dem Einsatz des Ballons wird das Durchführen einer fluoroskopischen Bildgebung empfohlen.

### Mögliche unerwünschte Reaktionen

Mögliche Komplikationen einer peripheren Ballondilatation sind unter anderem:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Medikamente oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolie
- Hämatom
- Blutungen, einschließlich von Blutungen an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Schmerzempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Verschlechterung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Blutgefäß-Dissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus

### Gebrauchsanweisungen

#### Handhabung und Aufbewahrung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlungs- oder UV-Lichtquellen lagern. Lagerbestände rotieren, sodass die Katheter und andere Produkte mit Haltbarkeitsdatum vor diesem Datum verwendet werden. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

#### Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer- Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Manometer (10 ml oder größer)
- Geeignete Einführschleuse und Dilatatorsatz
- 0,014" (0,036 cm) oder 0,035" (0,089 cm)-Führungsdraht
- Optional: Katheterstabilisierung

#### Vorbereitung des Dilatationskatheters

1. Nehmen Sie den Ballonkatheter aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass die Ballongröße für das Verfahren geeignet ist und die gewählten Zubehörtteile wie auf dem Etikett beschrieben zum Katheter passen.
2. Dorn und Schutzhülle entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal vom Ballon greifen und mit der anderen Hand den Dorn und die Schutzhülle vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschoben.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Beim Entfernen der Schutzhülle sollte darauf geachtet werden, den Ballonkatheter nicht zu beschädigen.

3. Entfernen Sie vor der Verwendung die Luft aus dem Ballonkatheter. Um das Reinigen zu erleichtern, wählen Sie eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einer Kapazität von 10 ml oder mehr und füllen Sie diese bis etwa zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblasmedium (25 % Kontrastmittel/75 % sterile Salzlösung). Nie Luft oder andere gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
4. Verbinden Sie einen Absperrhahn mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss auf dem Dilatationskatheter.
5. Verbinden Sie die Spritze mit dem Absperrhahn.
6. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, öffnen Sie den Absperrhahn und aspirieren Sie etwa 15 Sekunden lang. Lassen Sie den Kolben los.
7. Wiederholen Sie Schritt Nr. 6 noch zweimal oder bis keine Blasen mehr beim Aspirieren (Unterdruck) auftreten. Wenn Sie fertig sind, die Luft vollständig aus der Spritze /Aufblasvorrichtung entfernen.
8. Um die Beschichtung zu aktivieren, benetzen Sie den Ballonkatheter mit steriler Kochsalzlösung oder wischen Sie den Ballonkatheter unmittelbar vor dem Einsetzen in die Einführschleuse mit einer mit Kochsalzlösung durchtränkten Gaze ab.
9. Bereiten Sie das Führungsdrahtlumen des Katheters vor, indem Sie eine Spritze am Drahtlumen-Anschluss befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Wischen Sie den Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze ab.

### Verwendung des ULTRAScore™ PTA-Ballons mit gebündelter Kraft

1. Laden Sie die distale Spitze des ULTRAScore™ PTA-Ballons mit gebündelter

Kraft von hinten über den vorpositionierten Führungsdraht und führen Sie die Spitze zum Zugang vor.

- Schieben Sie den Katheter durch die Einführschleuse/den Führungskatheter und über den Draht zur Aufblasstelle vor. Wenn eine Stenose nicht mit dem gewünschten Dilatationskatheter durchquert werden kann, verwenden Sie einen Katheter mit einem geringeren Durchmesser, um die Läsion zuerst zu dehnen und die Passage eines Dilatationskatheters mit einem angemesseneren Durchmesser zu ermöglichen.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich beim Einsatz eines hydrophilen Führungsdrahtes, dass er jederzeit mit steriler normaler Kochsalzlösung benetzt ist.

- Positionieren Sie den Ballon in Bezug zur zu dilatierenden Läsion, vergewissern Sie sich, dass sich der Führungsdraht an seinem Platz befindet, und füllen Sie den Ballon mithilfe eines Aufblasgerätes.

**Hinweis:** Ballons, die 100 mm lang sind oder länger, verfügen über zwei Markierungsbander am distalen Stück ihrer Arbeitslänge und ein Markierungsband am proximalen Stück. Die Arbeitslänge des Ballons wird vom proximalen Ende des proximalen Markierungsbandes bis zum distalen Ende des am weitesten entfernten distalen Markierungsbandes gemessen.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Füllen Sie den Ballon nicht über den auf dem Etikett angegebenen nominellen Berstdruck hinaus.

- Vakuum anlegen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Bestätigen Sie fluoroskopisch, dass der Ballon vollständig entleert ist und dass kein Kontrastmittel im Ballon zurückbleibt.
- Ergreifen Sie bei angelegtem Vakuum und gleicher Führungsdrahtposition den Ballonkatheter genau außerhalb der Einführschleuse/des Führungskatheters und ziehen Sie den nicht aufblasbaren Katheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse/den Führungskatheter zurück.

**Optional:** Eine Katheterstabilisierung verwenden, um sicherzustellen, dass sich die Schleuse während des Verfahrens nicht bewegt und um den Zugang zu stabilisieren.

**Optional:** Wenn das GeoALIGN® Kennzeichnungssystem als Referenzwerkzeug zum Bestimmen der Lage verwendet wird, kann es dazu dienen, zu messen, wie weit der Katheter eingeführt wurde. Das GeoALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich nicht um eine exakte Darstellung, die fluoroskopisch bestätigt werden muss (siehe Abbildung 3).

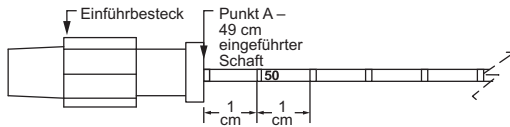


Abbildung 3

**Optional:** Wenn das GeoALIGN® Kennzeichnungssystem zum Messen der intravaskulären Länge verwendet wird, kann der Abstand zwischen Punkt A und B anhand des Vor- und Zurückschiebens des Katheters gemessen werden. Das GeoALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich um eine nicht exakte Darstellung, die fluoroskopisch bestätigt werden muss (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4

**Optional:** Sicherstellen, dass sich die GeoALIGN® Markierungen außerhalb der Schleuse an derselben Stelle befinden, wie beim ersten Gerät, um ein Wiederholen der Katheterausrichtung mit einem zusätzlichen Gerät und anhand des GeoALIGN® Kennzeichnungssystems zu ermöglichen.

**Hinweis:** Sicherstellen, dass sich die Schleuse beim Zurückziehen des ersten Geräts oder beim Einführen der weiteren Geräte nicht bewegt.

### Erneutes Einführen des Ballons

**Vorsichtsmaßnahmen:** Den Ballonkatheter nicht weiterverwenden, wenn der Schaft gebogen oder geknickt wurde.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Reaktivieren Sie bei ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm)-Führungsdrähten vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse die hydrophile Beschichtung und säubern Sie den Ballonkatheter, indem Sie ihn mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung abspülen. Wischen Sie den Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze ab.

- Laden Sie den Ballonkatheter auf einen Führungsdraht.
- Führen Sie den Ballonkatheter über den zuvor positionierten Führungsdraht zum

Zugang und durch die Einführschleuse. Sollten Sie auf Widerstand stoßen, so ersetzen Sie den zuvor verwendeten Ballonkatheter durch einen neuen.

- Setzen Sie den Vorgang gemäß den Ausführungen des Abschnitts „Verwendung des ULTRAScore™ PTA-Ballons mit gebündelter Kraft“ fort.

**Warnhinweis:** Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

**Warnhinweis:** Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer 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 alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

**SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR MITTELBARE UND UNMITTELBARE SCHÄDEN SOWIE FÜR BEGLEIT- UND FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.**

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden 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. Falls 36 Monate zwischen diesem Datum und der Produktverwendung vergangen sind, nehmen Sie bitte Kontakt mit Bard Peripheral Vascular auf, um festzustellen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

## Catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA

ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

#### Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ è formato da uno stelo "over-the-wire" (OTW) e un palloncino semicompiante fissato all'estremità distale. In tutte le diverse lunghezze del palloncino sono presenti dei marker radiopachi che indicano la lunghezza operativa e fungono da ausilio al posizionamento del palloncino. Nei palloncini di misura pari o superiore a 100 mm, due marker radiopachi sono collocati nella porzione distale del palloncino e uno in quella prossimale, in modo da distinguere le due estremità. Il catetere presenta una punta atraumatica che ne facilita l'avanzamento verso la stenosi e attraverso questa. Due fili con superficie rigata, orientati a 180° l'uno rispetto all'altro, applicano la forza focalizzata durante la dilatazione. Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ è compatibile con i fili guida da 0,014" (0,036 cm) o 0,035" (0,089 cm), come indicato nell'etichettatura del prodotto. La porzione distale dei cateteri compatibili con i fili guida da 0,014" (0,036 cm) presenta un rivestimento idrofilo. La porzione prossimale del catetere presenta un raccordo luer-lock femmina collegato al catetere con il lume del filo guida e il lume di gonfiaggio. All'interno della confezione, il palloncino è ricoperto da una guaina protettiva che va rimossa prima dell'uso. Un mandrino è posizionato nella punta del catetere. I prodotti non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

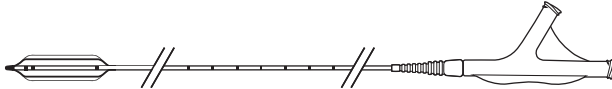


Figura 1

Il sistema di marcatura GeoALIGN® consiste in una riga per misurazione non radiopaca sullo stelo del catetere che parte dall'estremità distale. Le marcature GeoALIGN® sono disposte sullo stelo del catetere in fasce di incremento da 1 cm, con una precisione di ±1 mm. La distanza dalla punta distale del catetere è contrassegnata da incrementi di 10 cm. Fasce più spesse denotano il punto intermedio (5 cm) tra le distanze contrassegnate. Il sistema di marcatura GeoALIGN® è progettato per essere utilizzato come strumento per misurare dall'esterno l'avanzamento e/o la retrazione intravascolare del catetere. Ciò può fornire un riferimento intravascolare in merito alla posizione della punta distale del catetere o una misurazione approssimativa della distanza intravascolare tra due punti. Il sistema di marcatura GeoALIGN® può inoltre agevolare l'allineamento geografico di una terapia aggiuntiva che include lo stesso sistema di marcatura GeoALIGN®.

**NOTA:** il sistema di marcatura GeoALIGN® fornisce una misurazione approssimativa che potrebbe non rappresentare la distanza reale percorsa all'interno del vaso e che deve essere confermata tramite fluoroscopia.

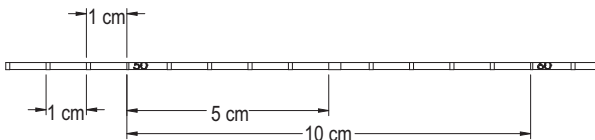


Figura 2

**Nota:** il sistema di marcatura GeoALIGN® include marcature bianche non radiopache progettate per essere utilizzate al di fuori della guaina.

#### Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ è destinato alla dilatazione delle stenosi dell'arteria iliaca, femorale, ilio-femorale, poplitea, infrapoplitea e renale e al trattamento delle lesioni ostruttive a carico delle fistole arterovenose da dialisi native o sintetiche. Il presidio è inoltre indicato per la post-dilatazione di stent espandibili con palloncino, stent auto-espandibili e innesti stent nel sistema vascolare periferico.

#### Controindicazioni

Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ è controindicato per:

- casi nei quali è impossibile attraversare la lesione target con il filo guida
- utilizzo nelle arterie coronarie o nel sistema vascolare nervoso

#### Avvertenze

1. **Contenuto fornito STERILE** mediante ossido di etilene (EO). **Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Usare il catetere entro la data "Usare entro" specificata sulla confezione.**

2. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questi dispositivi medici comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti: una volta che i fluidi o i tessuti corporei con potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto per un periodo di tempo indefinito con i dispositivi medici, questi ultimi, e in particolare quelli con lumi lunghi e sottili, giunzioni e/o fenditure tra i componenti, risultano difficili o impossibili da pulire. I residui di materiali biologici possono favorire la contaminazione dei dispositivi con agenti pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.
3. Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa della potenziale presenza di un grado non quantificabile di contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, il trattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Per ridurre la probabilità di danno ai vasi o di difficoltà nello sgonfiaggio, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato dovrebbero corrispondere all'incirca al diametro e alla lunghezza del vaso nel punto appena prossimale e distale alla stenosi.
5. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, è necessario confermare la posizione del palloncino sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non far avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. In caso si dovesse riscontrare resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione di eccessiva forza al catetere può comportare la rottura della punta, la rottura o la piegatura o del catetere, oppure la separazione del palloncino.
6. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) raccomandata per questo dispositivo. Il superamento del valore della RBP può comportare la rottura del palloncino o difficoltà nello sgonfiaggio. Per prevenire sovrappressioni è consigliato l'uso di un dispositivo di controllo della pressione.
7. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo in conformità ai protocolli medici convalidati e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili a livello locale e nazionale.

#### Precauzioni

1. Prima dell'uso, verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante la spedizione e che la sua dimensione, forma e condizione siano idonee alla procedura per cui è destinato. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti.
2. Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di un'adeguata esperienza nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
3. Si consiglia di prendere in considerazione l'utilizzo di anticoagulanti, agenti antiplastrinici e/o vasodilatatori, secondo la prassi standard accettata o le linee guida dell'istituto riguardanti le procedure endovascolari periferiche.
4. In caso di utilizzo dei fili guida ULTRAScore™ da 0,014" (0,036 cm) è necessario bagnare il palloncino ULTRAScore™ e il catetere con soluzione salina sterile o pulire il catetere passando una garza imbevuta di soluzione salina sterile poco prima dell'inserimento nel corpo, al fine di attivarne il rivestimento idrofilo. Non pulire il catetere a palloncino passando una garza asciutta.
5. La dimensione minima accettabile in French della guaina è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso una guaina di introduzione di dimensione inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
6. Utilizzare il mezzo raccomandato per gonfiare il palloncino (25% mezzo di contrasto/75% soluzione salina sterile). Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
7. Il catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ deve essere utilizzato con cautela nelle procedure a carico di lesioni calcificate, stent o innesti vascolari sintetici, a causa della natura abrasiva di tali lesioni.
8. Svuotare completamente il palloncino prima di ritirarlo dal sistema. Lo sgonfiaggio del catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ può richiedere più tempo.
9. In caso di resistenza durante la fase di ritiro post-procedura del catetere attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il mezzo di contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo, spingere il palloncino fuori dalla guaina, quindi evacuare completamente il contrasto prima di procedere alla rimozione del palloncino.
10. Nel caso in cui la resistenza durante la fase di ritiro post-procedura del catetere dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come un'unità singola.
11. Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
12. In caso di utilizzo dei fili guida ULTRAScore™ da 0,014" (0,036 cm), prima di ripetere l'inserimento attraverso la guaina di introduzione è necessario riattivare il rivestimento idrofilo, quindi pulire il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile e irrigarlo con soluzione salina sterile. Non pulire il catetere a palloncino passando una garza asciutta.
13. Il sistema di marcatura GeoALIGN® è concepito per essere utilizzato come strumento di riferimento aggiuntivo per accompagnare la procedura operativa



standard. Si consiglia di fare ricorso alla visualizzazione fluoroscopica in seguito al posizionamento del catetere nella lesione target e prima dell'espansione del palloncino.

## Potenziali eventi avversi

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di dilatazione periferica del 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 indolenzimento
- 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

Da conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Da non conservare in prossimità di sorgenti di radiazioni o luce ultravioletta. Organizzare le scorte in modo che i cateteri e gli altri prodotti con vita utile limitata vengano usati prima della data di scadenza. Da non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

### Attrezzatura consigliata

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer-lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (10 ml o superiore)
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,014" (0,036 cm) o 0,035" (0,089 cm)
- Opzionale: Dispositivo di stabilizzazione del catetere

### Preparazione del catetere per dilatazione

1. Estrarre il catetere a palloncino dalla confezione. Verificare che le dimensioni del palloncino sia adatte per la procedura e che gli accessori scelti possano contenere il catetere come indicato.
2. Rimuovere lo specchio e la guaina protettiva afferrando il catetere a palloncino con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e, con l'altra mano, afferrare il mandrino e la protezione della guaina e sfilarli in direzione distale estraendoli dal catetere.

**Precauzioni:** rimuovere la guaina protettiva molto delicatamente, per evitare di danneggiare il catetere a palloncino.

3. Prima dell'uso, è necessario eliminare completamente l'aria dal catetere a palloncino. Per facilitarne l'eliminazione, utilizzare una siringa (o un dispositivo di gonfiaggio) da 10 ml (o superiore) e riempirla circa a metà di mezzo di gonfiaggio idoneo (25% mezzo di contrasto/75% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto al raccordo luer-lock femmina di gonfiaggio del palloncino posto sul catetere.
5. Collegare la siringa al rubinetto.
6. Tenere la siringa con la punta verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il punto 6 ancora un paio di volte o finché non appaiano più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
8. Per attivare il rivestimento, bagnare il catetere a palloncino con soluzione salina sterile o sfregare il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile poco prima dell'inserimento nella guaina di introduzione.
9. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con una soluzione salina sterile.

**Precauzioni:** non sfregare il catetere a palloncino con una garza asciutta.

## Utilizzo del catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™ sul filo guida pre-inserito e far avanzare la punta verso il sito di introduzione.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida e lungo il filo al punto di gonfiaggio. Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per pre-dilatare la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.

**Nota:** se si utilizza un filo guida idrofilo, mantenerlo idratato mediante soluzione salina sterile normale.

3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione, quindi gonfiare lentamente il palloncino con un dispositivo di gonfiaggio.

**Nota:** nei palloncini di lunghezza pari o superiore a 100 mm, due marker radiopachi sono collocati nella porzione distale della lunghezza operativa del palloncino e uno in quella prossimale. La lunghezza operativa del palloncino si misura dall'estremità prossimale del marker prossimale all'estremità distale del marker posto più distalmente.

**Precauzioni:** durante il gonfiaggio, non superare la pressione nominale di scoppio del palloncino.

4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il fluido dal palloncino. Confermare che il palloncino sia completamente sgonfio e verificare mediante fluoroscopia che nel palloncino non sia rimasto mezzo di contrasto.
5. Mantenendo la pressione negativa e il filo guida in posizione, afferrare il catetere a palloncino in prossimità della guaina di introduzione/del catetere guida e ritirare il catetere sgonfio lungo il filo attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida.

**Opzionale:** per assicurarsi che la guaina non si muova durante la procedura, utilizzare un dispositivo di stabilizzazione del catetere per stabilizzare la guaina presso il sito di introduzione.

**Opzionale:** Quando è impiegato come punto di riferimento locale, il sistema di marcatura GEOALIGN® può essere utile nella misurazione dell'avanzamento del catetere. Il sistema di marcatura GEOALIGN® fornisce una misurazione approssimativa che potrebbe non rappresentare la distanza reale percorsa all'interno del vaso e che deve essere confermata mediante fluoroscopia (vedere la Figura 3).



Figura 3

**Opzionale:** volendo misurare la lunghezza intravascolare mediante il sistema di marcatura GEOALIGN®, far avanzare o retrarre il catetere tra i punti A e B per misurare la differenza. Il sistema di marcatura GEOALIGN® fornisce una misurazione approssimativa che potrebbe non rappresentare la distanza reale percorsa all'interno del vaso e che deve essere confermata tramite fluoroscopia (vedere la Figura 4).

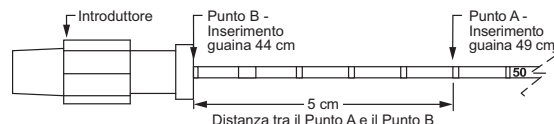


Figura 4

**Opzionale:** per facilitare l'allineamento del catetere con un ulteriore dispositivo dotato di sistema di marcatura GEOALIGN®, assicurarsi che le marcature GEOALIGN® si trovino nella stessa posizione al di fuori della guaina rispetto a quelle del dispositivo iniziale.

**Nota:** assicurarsi che la guaina non si sposti durante la retrazione del dispositivo iniziale o l'avanzamento di dispositivi successivi.

### Reinserimento del palloncino

**Precauzioni:** se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.

**Precauzioni:** in caso di utilizzo dei fili guida ULTRAScore™ da 0,014" (0,036 cm), prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, è necessario riattivare il rivestimento idrofilo, quindi pulire il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile e irrigarlo con soluzione salina sterile. Non pulire il catetere a palloncino passando una garza asciutta.

1. Caricare il catetere a palloncino su un filo guida.
2. Far avanzare il catetere a palloncino sul filo guida pre-posizionato fino al sito di introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato con uno nuovo.

3. Continuare la procedura secondo le istruzioni di cui alla sezione "Utilizzo del catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA ULTRAScore™".

**Avvertenza: dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali pertinenti.**

**Avvertenza: dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali pertinenti.**

### Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e lavorazione 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 copre l'usura derivante dall'uso normale, né i difetti derivanti dall'uso improprio del prodotto.

**SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESI FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.**

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

La data di pubblicazione o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo a scopo informativo per l'utente. Se sono trascorsi 36 mesi tra tale data e l'utilizzo del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

# ULTRAScore™

## Balón para ATP con fuerza focalizada

### ESPAÑOL

## INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

### Descripción del dispositivo

El balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ se compone de un eje de catéter a través de alambre (OTW) flexible con un balón semidistensible fijado al extremo distal. Para balones de todas las longitudes, la longitud útil del balón está delimitada con marcadores radiopacos, que facilitan la colocación del balón. Para los balones de 100 mm y más de longitud, existen dos marcadores radiopacos en la parte distal del balón y otro en su parte proximal a fin de diferenciar el extremo distal del balón respecto al extremo proximal. El catéter incluye una punta atraumática que facilita el avance del catéter hacia la estenosis y a través de ella. Dos alambres de tipo "scoring", orientados con una diferencia de 180°, ejercen fuerza focalizada durante la dilatación. El balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ es compatible con las guías de 0,014" (0,036 cm) o 0,035" (0,089 cm), como se indica en el etiquetado del producto. La parte distal de los catéteres compatibles con la guía de 0,014" (0,036 cm) tiene un recubrimiento hidrófilo. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado al catéter con una luz para la guía y una luz de inflado. En el envase de cada producto se incluye una vaina protectora que cubre el balón y debe retirarse antes del uso. Hay un estilote colocado en la punta del catéter. Estos productos no se fabrican con látex de caucho natural.

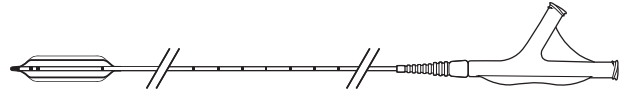


Figura 1

El sistema de marcado GeoALIGN® consiste en una regla no radiopaca situada sobre el eje del catéter medida desde la punta distal. Las marcas GeoALIGN® están dispuestas sobre el eje del catéter en bandas con incrementos de 1 cm y una exactitud dentro de un margen de  $\pm 1$  mm. La distancia desde la punta distal del catéter está marcada en incrementos de 10 cm. Las bandas más anchas indican el punto medio (5 cm) entre las distancias marcadas. El sistema de marcado GeoALIGN® está diseñado para su uso como herramienta para la medición externa del avance intravascular y/o la retracción del catéter. Este sistema puede servir como referencia intravascular de la ubicación de la punta distal del catéter o como medida aproximada de la longitud intravascular entre dos puntos. Este sistema de marcado GeoALIGN® también puede facilitar la alineación geográfica de un tratamiento adyuvante que incluya el mismo sistema de marcado GeoALIGN®.

**NOTA:** El sistema de marcado GeoALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, que deberá confirmarse por radioscopia.

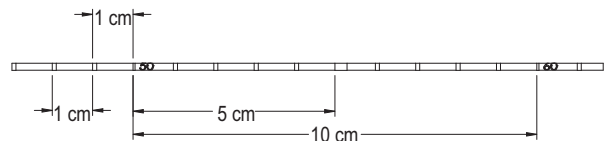


Figura 2

**Nota:** El sistema de marcado GeoALIGN® incluye unas marcas blancas no radiopacas diseñadas para su uso fuera de la vaina.

### Indicaciones de uso

El balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ está diseñado para dilatar estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para tratar lesiones obstructivas en fistulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis. Además, se recomienda este dispositivo para la posdilatación de stents expandibles con balón, stents autoexpandibles e injertos de stents en la vasculatura periférica.

### Contraindicaciones

El balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ está contraindicado:

- Cuando resulte imposible cruzar la lesión diana con una guía.
- Para su uso en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

### Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTÉRIL** utilizando óxido de etileno (ETO). **Apirógeno. No utilizar si la barrera estéril está abierta o dañada. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.**
2. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización de este producto sanitario implica un riesgo de contaminación cruzada entre

pacientes, ya que los productos sanitarios, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios entre componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un período de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que puedan causar contaminación por pirógenos o microbios. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar. Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto, ya que puede existir un grado indeterminado de posibles contaminantes pirógenos o microbianos que pueden causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir la posibilidad de lesión vascular o dificultad de desinflado, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso en posición justo proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, se debe confirmar la ubicación del balón bajo observación radioscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retraer el catéter salvo que el balón esté totalmente desinflado. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar. La aplicación de una excesiva fuerza sobre el catéter puede causar la rotura de la punta o del catéter, el acodamiento del catéter o la separación del balón.
6. No superar la presión de estallido establecida (RBP) recomendada para este dispositivo. El balón se puede romper o presentar dificultades para desinflarse si se supera esta RBP. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
7. Después de usarse, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y las normativas locales, regionales y nacionales vigentes.

## Precauciones

1. Inspeccione con cuidado el catéter antes de usarlo para comprobar que no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar. No lo utilice si el producto está dañado.
2. El balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en la realización del procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.
3. Se recomienda el uso de anticoagulantes, antiplaquetarios y/o vasodilatadores de conformidad con la norma habitual aceptada o las pautas institucionales relativas a las intervenciones endovasculares periféricas.
4. Solamente para las guías de 0,014" (0,036 cm) de tamaño de ULTRAScore™, a fin de activar el recubrimiento hidrófilo, humedezca el catéter y el balón de ULTRAScore™ con solución salina estéril, o bien aplique una gasa saturada de solución salina estéril al catéter con balón inmediatamente antes de insertarlo en el cuerpo. No pase una gasa seca por el catéter con balón.
5. El calibre aceptable mínimo de la vaina, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
6. Use el medio de inflado del balón recomendado (25 % de medio de contraste/75 % de solución salina estéril). No use nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
7. Se debe utilizar el balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ con precaución en aquellos procedimientos en los que haya presentes lesiones calcificadas, stents o injertos vasculares sintéticos por causa de la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
8. Vacíe totalmente el balón antes de retirar el sistema. Es posible que los balones para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ de tamaños más grandes tarden más tiempo en desinflarse.
9. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante radioscopia si hay medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después vacíe completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón.
10. Si sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
11. No continúe utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o torcido.
12. Solamente para las guías de 0,014" (0,036 cm) de tamaño de ULTRAScore™, antes de la inserción por la vaina introductora, reactive el recubrimiento hidrófilo y limpie el catéter con balón. Para ello, aplique una gasa saturada de solución salina estéril al catéter con balón y aclárelo con solución salina estéril. No pase una gasa seca por el catéter con balón.
13. El sistema de marcado GeoALIGN® está diseñado para su uso como herramienta de referencia complementaria para el procedimiento intervencionista estándar. Se recomienda el uso de imágenes radioscópicas tras la colocación del catéter en la lesión diana y antes de colocar el balón.

## Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que pueden surgir por un procedimiento de dilatación con balón periférico incluyen:

- Necesidad de otra intervención
- Reacción alérgica a fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia, incluido sangrado en el punto de punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o sensibilidad al tacto
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Choque
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ataque cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

## Instrucciones de uso

### Manipulación y conservación

Guárdese en un lugar fresco, seco y oscuro. No almacenar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Mantener la rotación del inventario de forma que los catéteres y demás productos se utilicen antes de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

### Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto de dilatador y vaina introductora adecuado
- Guía de 0,014" (0,036 cm) o 0,035" (0,089 cm)
- Opcional: Dispositivo estabilizador del catéter

### Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter con balón del envase. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter como está indicado.
2. Retire el estilete y la vaina protectora sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el mandril y la vaina protectora y retírelos del catéter con balón distalmente.

**Precaución:** Al retirar la vaina protectora, debe extremar el cuidado para no dañar el catéter con balón.

3. Antes de usarse, se debe extraer el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (25 % de medio de contraste/75 % de solución salina estéril). No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
4. Conecte una llave de paso al cono Luer Lock hembra para inflado del balón en el catéter de dilatación.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla mirando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso n.º 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Para activar el recubrimiento, humedezca el catéter con balón con solución salina estéril, o bien aplique una gasa saturada de solución salina estéril al catéter con balón inmediatamente antes de insertarlo en la vaina introductora.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía y lavándola con solución salina estéril.

**Precaución:** No pase una gasa seca por el catéter con balón.

## Uso del balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™

1. Retraiga la punta distal del balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™ sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el sitio de introducción.
2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora/catéter guía y a través del alambre hasta el sitio de inflado. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use uno de menor diámetro para predilatar la lesión con el fin de facilitar el paso del catéter de dilatación de tamaño más adecuado.

**Nota:** Si usa una guía hidrófila, asegúrese de mantenerla hidratada con solución salina estéril en todo momento.

3. Coloque el balón en relación con la lesión que se va a dilatar, asegúrese de que la guía esté en posición e infle lentamente el balón con un dispositivo de inflado.

**Nota:** Los balones de 100 mm o más de longitud poseen dos marcas ubicadas en la parte distal de la longitud útil del balón y otra en la parte proximal. La longitud útil del balón se extiende desde el borde proximal de la marca proximal hasta el borde distal de la marca más distal.

**Precaución:** Al inflar el balón, no supere la presión de estallido establecida indicada.

4. Aplique presión negativa para vaciar totalmente el líquido del balón. Confirme que el balón se ha desinflado totalmente mediante radioscopia y que no queda contraste en su interior.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, sujete el catéter con balón justo fuera de la vaina introductora/catéter guía y retire el catéter de dilatación desinflado a través del alambre y de la vaina introductora/catéter guía.

**Opcional:** Para garantizar que la vaina no se desplace durante el procedimiento, utilice un dispositivo estabilizador del catéter para fijar la vaina en el punto de acceso.

**Opcional:** Cuando use el sistema de marcado GeoALIGN® como herramienta de referencia para la ubicación, utilícelo como ayuda para medir la distancia que ha avanzado el catéter. El sistema de marcado GeoALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, que deberá confirmarse por radioscopia (consulte la Figura 3).



Figura 3

**Opcional:** Cuando lo utilice para la medición de la longitud intravascular, haga avanzar o retroceder el catéter entre los puntos A y B empleando el sistema de marcado GeoALIGN® para medir la diferencia. El sistema de marcado GeoALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, que deberá confirmarse por radioscopia (consulte la Figura 4).

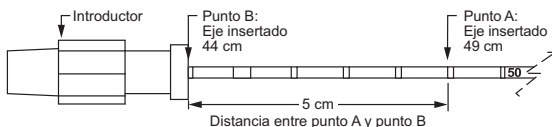


Figura 4

**Opcional:** Para facilitar la alineación repetida del catéter con un dispositivo adicional mediante el sistema de marcado GeoALIGN®, asegúrese de que las marcas GeoALIGN® se encuentren en la misma ubicación fuera de la vaina que el dispositivo inicial.

**Nota:** Asegúrese de que la vaina no se desplace durante la retirada del dispositivo inicial o durante el avance de los dispositivos posteriores.

## Reinserción del balón

**Precaución:** No continúe utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o torcido.

**Precaución:** Solamente para las guías de 0,014" (0,036 cm) de tamaño de ULTRAScore™, antes de la reinserción por la vaina introductora, reactive el recubrimiento hidrófilo y limpie el catéter con balón. Para ello, aplique una gasa saturada de solución salina estéril al catéter con balón y aclárelo con solución salina estéril. No pase una gasa seca por el catéter con balón.

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el sitio de introducción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, reemplace el catéter con balón usado previamente por uno nuevo.
3. Continúe el procedimiento según las instrucciones del apartado "Uso del balón para ATP con fuerza focalizada ULTRAScore™" de este documento.

**Advertencia:** Después de usarse, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y las normativas locales, regionales y nacionales vigentes.

**Advertencia:** Después de usarse, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y las normativas locales, regionales y nacionales vigentes.

## Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

**EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN VIGENTE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, 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 SE HARÁ RESPONSABLE ANTE EL USUARIO POR DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS O IMPREVISTOS DERIVADOS DE LA MANIPULACIÓN O EL USO DEL PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.**

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o imprevistos. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

En la última página de este folleto se incluye la fecha de publicación o revisión y el número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde esta fecha y la fecha de uso del producto, el usuario debe comunicarse con Bard Peripheral Vascular para comprobar si se dispone de más información del producto.



# ULTRAScore™

## Focused Force PTA-ballon

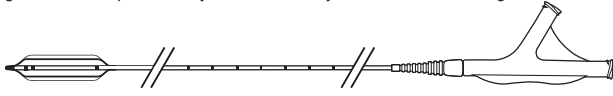
### NEDERLANDS

## GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: Volgens de federale Amerikaanse (VS) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

### Beschrijving van het hulpmiddel

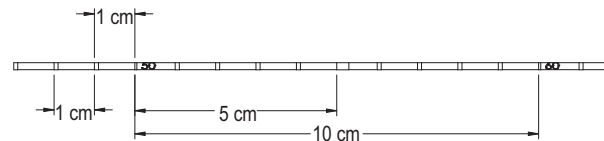
De ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon bestaat uit een flexibele, over-the-wire (OTW) katheterschacht met een semiflexibele ballon die is bevestigd op het distale uiteinde. Bij alle ballonmaten geven radiopake markeringen de werklengte van de ballon aan; deze markeringen kunnen als steun bij het plaatsen worden gebruikt. Bij ballonmaten van 100 mm en groter zijn twee radiopake markeringen aangebracht op het distale deel van de ballon en is een radiopake markering aangebracht op het proximale deel van de ballon, om een onderscheid tussen het distale en het proximale ballonuiteinde te maken. De katheter heeft een atraumatische tip om het opvoeren van de katheter naar en door de stenose te vergemakkelijken. Twee scoring-draden, die zich onder een hoek van 180° ten opzichte van elkaar bevinden, zorgen voor het uitoefenen van gerichte kracht (focused force) na dilatatie. De ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon kan worden gebruikt met voerdraden van 0,014 inch (0,036 cm) of 0,035 inch (0,089 cm), volgens de vermelding op het etiket van het product. Het distale deel van de katheters die compatibel zijn met een voerdraad van 0,014 inch (0,036 cm), heeft een hydrofiele coating. Het proximale deel van de katheter heeft een koppelstuk met vrouwelijke luerlock dat wordt aangesloten op de katheter, met een voerdraadlumen en een vullumen. Elk product wordt geleverd met een beschermhuls die over de ballon is aangebracht en voor gebruik verwijderd moet worden. Er is een stilet in de kathetertip gestoken. Deze producten zijn niet met natuurlijke rubberlatex vervaardigd.



Afbeelding 1

Het GeoALIGN® markeringsstelsel is een niet-radiopake lijnaal op de katheterschacht, beginnend bij de distale tip. De GeoALIGN® markeringen worden op de katheterschacht weergegeven door ringen met tussenafstanden van 1 cm met een nauwkeurigheid van ten minste ±1 mm. De afstand tot de distale kathetertip wordt aangegeven in stappen van 10 cm. Dikkere ringen geven het punt halverwege (5 cm) de gelabelde afstanden aan. Het GeoALIGN® markeringsstelsel kan worden gebruikt om het intravasculair opvoeren en/of terugtrekken van de katheter uitwendig te meten. Hiermee kunt u intravasculaire informatie over de plaats van de distale kathetertip of de intravasculaire afstand (bij benadering) tussen twee punten verkrijgen. Het GeoALIGN® markeringsstelsel kan ook het geografisch aligneren vergemakkelijken van een gelijktijdig toegepaste behandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van een identiek GeoALIGN® markeringsstelsel.

**NB:** Het GeoALIGN® markeringsstelsel geeft slechts bij benadering de intravasculair afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd.



Afbeelding 2

**NB:** Het GeoALIGN® markeringsstelsel omvat niet-radiopake witte markeringen die buiten de huls moeten worden gebruikt.

### Indicaties voor gebruik

De ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon is bestemd voor het dilateren van stenosen in de aa. iliaca, femoralis, ilio-femorale, poplitea, infra-poplitea en renalis, en voor de behandeling van obstructieve laesies in native of kunstmatige arterioveneuze dialysesfistels. Het hulpmiddel wordt tevens aanbevolen voor het verder dilateren van met een ballon expandeerbare stents, zelfexpanderende stents en stentgrafts in het perifere vaatstelsel.

### Contra-indicaties

De ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon is gecontra-indiceerd:

- Voor gevallen waarin de doellaesie niet met een voerdraad gepasseerd kan worden
- Voor gebruik in het coronaire of neurovasculaire vaatstelsel

### Waarschuwingen

1. Inhoud **STERIEL** geleverd; gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Niet hergebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersteriliseren. Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket vermeld staat.

2. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting tussen patiënten onderling met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, opnieuw voor gebruik gereedmaken en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel verhogen de kans dat het hulpmiddel slecht zal functioneren vanwege mogelijke ongewenste gevolgen voor onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.
4. Om het risico op vaatbeschadiging of problemen bij het legen te voorkomen, moeten de diameter en de lengte van de gevulde ballon bij benadering overeenstemmen met de diameter en lengte van het vat direct proximaal en distaal van de stenose.
5. Wanneer de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet de locatie van de ballon onder hoogwaardige doorlichting worden bevestigd. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als de ballon niet helemaal geleegd is. Als u weerstand ondervindt tijdens de manipulatie, moet de oorzaak van deze weerstand worden vastgesteld voordat u doorgaat. Het uitoefenen van overmatige kracht op de katheter kan resulteren in breuk van de tip of de katheter, knikken van de katheter of loskomen van de ballon.
6. De voor dit hulpmiddel aanbevolen nominale barstdruk (RBP) mag niet worden overschreden. Als de RBP wordt overschreden, zou de ballon kunnen scheuren of kan het legen bemoeilijkt worden. Om overmatige druk te voorkomen, wordt gebruik van een hulpmiddel voor drukbewaking aanbevolen.
7. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

### Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer de katheter voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op schade die eventueel tijdens het vervoer is opgelopen; controleer tevens of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Niet gebruiken als u ziet dat het product beschadigd is.
2. De ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon mag alleen worden gebruikt door artsen met ervaring in het verrichten van percutane transluminale angioplastiek.
3. Gebruik van anticoagulantia, aggregatieremmers en/of vasodilators wordt aanbevolen, overeenkomstig de gangbare zorgnorm of richtlijnen van de instelling voor perifere endovasculaire ingrepen.
4. Alleen voor ULTRAScore™ voerdraden van 0,014 inch (0,036 cm): om de hydrofiele coating te activeren, moeten de ULTRAScore™ ballon en katheter worden bevochtigd met steriele fysiologische zoutoplossing of moet de ballonkatheter worden afgenomen met een gaasje dat in steriele fysiologische zoutoplossing gedrenkt is, vlak voordat de katheter bij de patiënt wordt ingebracht. De ballonkatheter mag niet met droog gaas worden afgenomen.
5. De minimaal aanvaardbare French-maat staat op het etiket op de verpakking vermeld. Probeer niet om de PTA-katheter op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket staat aangegeven.
6. Gebruik het aanbevolen mengsel voor het vullen van de ballon (25% contrastmiddel/75% steriele fysiologische zoutoplossing). Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig medium om de ballon te vullen.
7. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon voor ingrepen in verkalkte laesies, stents of synthetische vaatprothesen vanwege de schurende eigenschappen van dit soort laesies.
8. Zorg dat de ballon helemaal leeg is voordat u het systeem terugtrekt. Het legen van de grotere maten van de ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballons kan langer duren.
9. Als u weerstand ondervindt wanneer u de katheter na de procedure door de inbrenghuls terugtrekt, dient u onder doorlichting te controleren of er nog contrastmiddel in de ballon zit. Als de ballon nog contrastmiddel bevat, duwt u de ballon uit de inbrenghuls en verwijdert u al het contrastmiddel voordat u de ballon weer terugtrekt.
10. Als u nog steeds weerstand ondervindt wanneer u de katheter na de procedure terugtrekt, wordt aanbevolen om de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
11. Staak het gebruik van de ballonkatheter als de schacht verbogen of geknikt is.
12. Alleen voor ULTRAScore™ voerdraden van 0,014 inch (0,036 cm): reactievere de hydrofiele coating voordat u de voerdraad opnieuw door de inbrenghuls inbrengt en maak de ballonkatheter schoon door deze af te nemen met een in steriele fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje en met steriele fysiologische zoutoplossing te spoelen. De ballonkatheter mag niet met droog gaas worden afgenomen.
13. Het GeoALIGN® markeringsstelsel is bestemd als bron van aanvullende informatie bij de standaardprocedure voor operatieve interventie. Gebruik van doorlichting na positionering van de katheter in de te behandelen laesie en voorafgaand aan het ontplooiën van de ballon wordt aanbevolen.

## Mogelijke bijwerkingen

De complicaties die kunnen ontstaan bij perifere ballondilatatie omvatten:

- noodzaak van verdere interventie
- allergische reactie op geneesmiddelen of contrastmiddel
- aneurysma of vals aneurysma
- aritmieën
- embolisatie
- hematoom
- hemorragie, waaronder bloeding op de aanprikplaats
- hypotensie/hypertensie
- ontsteking
- occlusie
- pijn of gevoeligheid
- pneumo- of hemothorax
- sepsis/infectie
- shock
- kortstondige hemodynamische verslechtering
- beroerte
- trombose
- vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -spasme

## Gebruiksaanwijzing

### Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van straling of bronnen van ultraviolet licht. De voorraad rouleren zodat de katheters en andere producten met een beperkte houdbaarheidsduur vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

### Benodigheden

- contrastmiddel
- steriele fysiologische zoutoplossing
- spuit met luerlock/vulnstrument met manometer (ten minste 10 ml)
- set met inbrenghuls en dilatator van de juiste maat
- voerdraad van 0,014 inch (0,036 cm) of 0,035 inch (0,089 cm)
- optioneel: hulpmiddel voor stabilisatie van de katheter

### Vorbereiding dilatatiekatheter

1. Haal de ballonkatheter uit de verpakking. Controleer of de ballonmaat geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires volgens het etiket de juiste afmetingen hebben voor de katheter.
2. Verwijder de stilet en beschermhuls door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de mandrijn en beschermhuls voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.

**Vorzorgsmaatregel:** Pas op dat u de ballonkatheter niet beschadigt bij het verwijderen van de beschermhuls.

3. Vóór gebruik moet alle lucht uit de ballonkatheter worden verwijderd. Selecteer voor het ontlichten een spuit of ander vulnstrument met een inhoud van ten minste 10 ml en vul deze/dit circa halverwege met het geschikte ballonvulmiddel (25% contrastmiddel/75% steriele fysiologische zoutoplossing). Gebruik geen lucht of gasachtig medium om de ballon te vullen.
4. Sluit een afsluiter aan op de vrouwelijke luerlock voor ballonvulling op het koppelstuk van de dilatatiekatheter.
5. Bevestig de spuit op de afsluiter.
6. Houd de spuit met de tip omlaag, open de afsluiter en aspireer circa 15 seconden. Laat de zuiger los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer, of totdat u tijdens de aspiratie (het uitoefenen van onderdruk) geen luchtbeelden meer ziet. Verwijder als u klaar bent alle lucht uit de cilinder van de spuit/het vulnstrument.
8. Om de hydrofiele coating te activeren, bevochtigt u de ballonkatheter met steriele fysiologische zoutoplossing of neemt u de ballonkatheter af met een gaasje dat in steriele fysiologische zoutoplossing is gedrenkt, vlak voordat de katheter in de inbrenghuls wordt gestoken.
9. Maak het voerdraatlumen van de katheter gereed door een spuit te bevestigen op het koppelstuk van het voerdraatlumen en het lumen door te spoelen met steriele zoutoplossing.

**Vorzorgsmaatregel:** De ballonkatheter mag niet met droog gaas worden afgenomen.

### Gebruik van de ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon

1. Schuif de distale tip van de ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon van achteren over de reeds geplaatste voerdraad en voer de tip op naar de inbrengplaats.
2. Voer de katheter door de inbrenghuls/geleidekatheter en over de voerdraad op tot de plaats waar de ballon wordt gevuld. Als de stenose niet met de gewenste

dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, gebruikt u een katheter met kleinere diameter om de laesie voor te dilateren en het opvoeren van de dilatatiekatheter van een meer gepaste maat te vergemakkelijken.

**NB:** Zorg bij gebruik van een hydrofiele voerdraad dat deze constant met steriele fysiologische zoutoplossing bevochtigd blijft.

3. Plaats de ballon ten opzichte van de te dilateren laesie, zorg dat de voerdraad goed geplaatst is en vul de ballon langzaam met een vulnstrument.

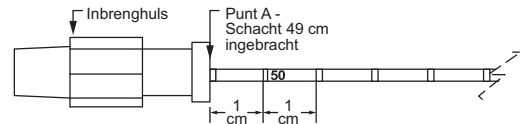
**NB:** Ballonnen met een lengte van 100 mm of meer hebben twee markeringsringen op het distale deel van de werklengte van de ballon, en een markeringsring op het proximale deel. De werklengte van de ballon is de afstand tussen de proximale rand van de proximale markeringsring en de distale rand van de meest distale markeringsring.

**Vorzorgsmaatregel:** De ballon mag niet tot meer dan de op het etiket vermelde nominale barstdruk worden gevuld.

4. Oefen onderdruk uit om alle vloeistof uit de ballon te zuigen. Controleer onder doorlichting of de ballon helemaal is geleegd en er geen contrastmiddel meer in de ballon zit.
5. Houd de onderdruk in stand en de voerdraad op zijn plaats, pak de ballonkatheter net buiten de inbrenghuls/geleidekatheter vast en trek de geleegde dilatatiekatheter over de draad terug door de inbrenghuls/geleidekatheter.

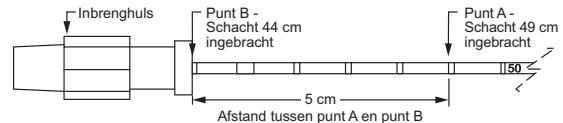
**Optioneel:** Voorkom dat de huls tijdens de ingreep beweegt door de huls met een instrument voor katheterstabilisatie bij de toegangslocatie te stabiliseren.

**Optioneel:** Het GEOALIGN® markeringssysteem kan aanvullend worden gebruikt als steun bij het meten van de afstand waarover de katheter is opgevoerd. Het GEOALIGN® markeringssysteem geeft slechts bij benadering de intravasculair afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd (zie afb. 3).



Afbeelding 3

**Optioneel:** Bij gebruik voor meting van de intravasculaire afstand voert u de katheter op of trekt u deze terug tussen punt A en B en gebruikt u het GEOALIGN® markeringssysteem om het verschil te meten. Het GEOALIGN® markeringssysteem geeft slechts bij benadering de intravasculair afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd (zie afb. 4).



Afbeelding 4

**Optioneel:** Om het opnieuw uitlijnen van de katheter met een ander instrument via het GEOALIGN® markeringssysteem te vergemakkelijken, moet worden gezorgd dat de GEOALIGN® markerings op dezelfde locatie buiten de huls liggen als die van het eerste instrument.

**NB:** Zorg dat de huls niet van zijn plaats komt bij het terugtrekken van het eerste instrument of bij het opvoeren van daarop volgende instrumenten.

### Opnieuw inbrengen van de ballon

**Vorzorgsmaatregel:** Staak het gebruik van de ballonkatheter als de schacht verbogen of geknikt is.

**Vorzorgsmaatregel:** Alleen voor ULTRAScore™ voerdrazen van 0,014 inch (0,036 cm): heractiveer de hydrofiele coating voordat u de voerdraad opnieuw door de inbrenghuls inbrengt en maak de ballonkatheter schoon door deze af te nemen met een in steriele fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje en met steriele fysiologische zoutoplossing te spoelen. De ballonkatheter mag niet met droog gaas worden afgenomen.

1. Schuif de ballonkatheter op een voerdraad.
2. Voer de ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad en via de inbrenghuls op naar de inbrengplaats. Vervang de gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballonkatheter als u weerstand ondervindt.
3. Zet de procedure voort volgens de aanwijzingen in de paragraaf "Gebruik van de ULTRAScore™ Focused Force PTA-ballon" in dit document.

**Waarschuwing:** Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

**Waarschuwing:** Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

## Garantie

Bard Peripheral Vascular garanteert aan de eerste koper van dit product dat dit product vrij zal zijn van gebreken in materiaal en fabricage gedurende een periode van een jaar vanaf de datum van eerste aankoop; de aansprakelijkheid volgens deze garantievoorwaarden beperkt zich tot het naar eigen oordeel van Bard Peripheral Vascular repareren dan wel vervangen van het defecte product, of vergoeding van de betaalde nettoprijs. Deze garantie geldt niet voor slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van onjuist gebruik van dit product.

**WAAR EN VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

In sommige landen is uitsluiting van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing staan ter informatie van de gebruiker een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer vermeld. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

# ULTRAScore™

## Balão para ATP de Força Concentrada

### PORTUGUÊS

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**ATENÇÃO:** A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

### Descrição do dispositivo

O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ é constituído pela haste flexível do cateter sobre o fio-guia (OTW) com um balão semi-distensível fixado à extremidade distal. Para todos os comprimentos de balão há marcadores radiopacos que definem o comprimento de trabalho do balão e ajudam a posicioná-lo. Para os comprimentos de balão de 100 mm e maiores, são posicionados dois marcadores radiopacos na porção distal do balão e um marcador radiopaco é posicionado na porção proximal do balão para estabelecer uma distinção entre as extremidades distal e proximal do balão. O cateter inclui uma ponta atraumática para facilitar o avanço do cateter para e através da estenose. Dois fios de incisão, orientados 180° separadamente, proporcionam força concentrada na dilatação. O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ é compatível com os fios-guia de 0,014" (0,36 mm) ou 0,035" (0,89 mm), tal como indicado na rotulagem do produto. A porção distal de cateteres compatíveis com fios-guia de 0,014" (0,36 mm) tem um revestimento hidrofílico. A porção proximal do cateter inclui um conector luer-lock fêmea de insuflação ligado ao cateter com um lúmen do fio-guia e um lúmen de insuflação. Cada produto é embalado com uma bainha protetora que é posicionada sobre o balão, a qual deve ser retirada antes da utilização. Na ponta do cateter é colocado um estilete. Estes produtos não contêm látex de borracha natural.



Figura 1

O Sistema de Marcação GeoALIGN® é uma régua não radiopaca localizada na haste do cateter medida a partir da ponta distal. As marcações GeoALIGN® são designadas na haste do cateter por bandas de incremento de 1 cm com uma precisão de  $\pm 1$  mm. A distância desde a ponta distal do cateter é rotulada em incrementos de 10 cm. Bandas mais largas denotam o ponto intermédio (5 cm) entre as distâncias rotuladas. O Sistema de Marcação GeoALIGN® foi concebido para ser utilizado como uma ferramenta para medir externamente o avanço e/ou retração intravascular do cateter. Isto pode fornecer uma referência intravascular no que diz respeito à localização da ponta distal do cateter ou uma medição aproximada do comprimento intravascular entre dois pontos. O Sistema de Marcação GeoALIGN® pode também facilitar o alinhamento geográfico de uma terapia adjuvante que inclui o mesmo Sistema de Marcação GeoALIGN®.

**NOTA:** O Sistema de Marcação GeoALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e deve ser confirmada sob fluoroscopia.

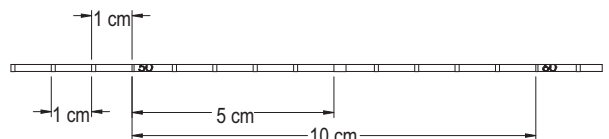


Figura 2

**Nota:** O Sistema de Marcação GeoALIGN® inclui marcações brancas não radiopacas e são concebidas para serem utilizadas fora da bainha.

### Indicações de utilização

O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ destina-se a ser utilizado na dilatação de estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais e no tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas para hemodiálise naturais ou sintéticas. Este dispositivo é também recomendado para a pós-dilatação de stents de balão expansível, stents autoexpansíveis e endopróteses na vasculatura periférica.

### Contraindicações

O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ está contraindicado:

- Quando existe a impossibilidade de atravessar a lesão alvo com um fio-guia
- Para utilização em vasculatura coronária ou neurológica

### Advertências

1. Conteúdo fornecido ESTÉRIL por óxido de etileno (EO). Apirogénico. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Utilize o cateter antes de "Usar até" especificado no rótulo da embalagem.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização.

A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre dentes, visto que os dispositivos médicos (particularmente aqueles que têm lúmenes compridos e pequenos, uniões e/ou fissuras entre os componentes) são difíceis ou impossíveis de limpar após os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana terem entrado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos que podem dar origem a complicações infecciosas.

3. Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida por causa de um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode dar origem a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de anomalias no dispositivo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. Para reduzir a possibilidade de lesões no vaso ou dificuldade de desinsuflação, o diâmetro insuflado e o comprimento do balão devem ter aproximadamente o diâmetro e o comprimento do vaso imediatamente adjacente às extremidades proximal e distal da estenose.
5. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, a localização do balão deve ser confirmada sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Faça avançar ou retraia o cateter apenas com o balão completamente desinsuflado. Se sentir resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de continuar. Ao exercer força excessiva no cateter pode provocar a quebra da ponta ou do cateter, a torção do cateter ou a separação do balão.
6. Não exceda a PRN recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer a rutura do balão ou dificuldade de desinsuflação se a taxa de PRN for excedida. Para evitar uma pressão excessiva, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
7. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

#### Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se o mesmo não foi danificado durante o transporte e se o tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento para o qual tem de ser utilizado. Não utilizar se os danos do produto forem evidentes.
2. O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ só deve ser utilizado por médicos experientes no procedimento de angioplastia transluminal percutânea.
3. Recomenda-se a consideração da utilização de anticoagulantes, agentes antiplaquetários e/ou vasodilatadores em conformidade com a prática corrente aceite ou as diretrizes institucionais relativas aos procedimentos endovasculares periféricos.
4. Apenas para tamanhos de fio-guia ULTRAScore™ de 0,014" (0,36 mm), para poder ativar o revestimento hidrofílico, molhe o balão ULTRAScore™ e o cateter em soro fisiológico estéril ou limpe o cateter com balão utilizando gaze embebida em soro fisiológico estéril imediatamente antes de o inserir no corpo. Não limpe o cateter com balão utilizando gaze seca.
5. O tamanho de bainha francês mínimo aceitável está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
6. Utilize o meio recomendado de insuflação do balão (25% de meio de contraste/75% de soro fisiológico estéril). Nunca utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
7. O Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ deve ser utilizado com cuidado para procedimentos que envolvem lesões calcificadas, stents ou próteses vasculares sintéticas devido à natureza abrasiva destas lesões.
8. Proceda à evacuação completa do balão para retirar o sistema. Tamanhos maiores de Balões para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ podem apresentar tempos de desinsuflação mais lentos.
9. Se após o procedimento sentir resistência ao retirar o cateter através da bainha introdutora, determine se existe meio de contraste preso no balão com fluoroscopia. Se houver presença de contraste, empurre o balão para fora da bainha e, em seguida, proceda à evacuação do contraste antes de continuar a retirar o balão.
10. Se após o procedimento continuar a sentir resistência ao retirar o cateter, recomenda-se a remoção do cateter com balão e do fio-guia/bainha introdutora como uma só unidade.
11. Não continue a utilizar o cateter com balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida.
12. Apenas para tamanhos de fio-guia ULTRAScore™ de 0,014" (0,36 mm), antes de voltar a inserir através da bainha introdutora, volte a ativar o revestimento hidrofílico e limpe o cateter com balão limpando-o com gaze embebida em soro fisiológico estéril e lavando com soro fisiológico estéril. Não limpe o cateter com balão utilizando gaze seca.
13. O Sistema de Marcação GeoALIGN® foi concebido para ser utilizado como uma ferramenta de referência adicional para acompanhar o procedimento operacional padrão da intervenção. Recomendamos a utilização de imagiologia fluoroscópica na sequência do posicionamento do cateter na lesão alvo e antes da colocação do balão.

#### Potenciais reações adversas

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

- Intervenção adicional
- Reação alérgica aos medicamentos ou meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local da punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou sensibilidade
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica de curto prazo
- AVC
- Trombose
- Dissecção, perfuração, rutura ou espasmo do vaso

#### Instruções de utilização

##### Manuseamento e armazenamento

Guardar em local fresco, seco e escuro. Não armazene junto a fontes de radiação ou de luz ultravioleta. Alterne o inventário para que os cateteres e outros produtos com a indicação do prazo de validade possam ser usados antes da sua data limite ("Usar até"). Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

##### Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Soro fisiológico estéril
- Seringa luer-lock/dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou maior)
- Conjunto adequado de bainha introdutora e dilatador
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) ou 0,035" (0,89 mm)
- Opcional: Dispositivo de estabilização do cateter

##### Preparação do cateter para dilatação

1. Retire o cateter com balão da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios selecionados acomodam o cateter conforme indicado no rótulo.
2. Retire o estilete e a bainha protectora segurando o cateter com balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado o mandril e a bainha protectora e retire-os, fazendo-os deslizar distalmente para fora do cateter com balão.

**Precaução:** Ao retirar a bainha protetora deverá prestar atenção especial para evitar danificar o cateter com balão.

3. Antes de utilizar, elimine o ar existente no cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com uma capacidade de 10 ml ou superior e encha cerca de metade com o meio adequado de insuflação do balão (25% de meio de contraste/75% de soro fisiológico estéril). Nunca utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
4. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer-lock fêmea de insuflação do balão no cateter de dilatação.
5. Ligue a seringa à torneira de passagem.
6. Segure a seringa com o bico a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
7. Repita o passo n.º 6 mais duas vezes ou até que não apareçam mais bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído, proceda à evacuação de todo o ar do corpo da seringa/dispositivo de insuflação.
8. Para poder ativar o revestimento hidrofílico, molhe o cateter com balão em soro fisiológico estéril ou limpe-o utilizando gaze embebida em soro fisiológico imediatamente antes da inserção na bainha introdutora.
9. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.

**Precaução:** Não limpe o cateter com balão utilizando gaze seca.



## Utilização do Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™

1. Coloque a ponta distal do Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™ sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta para o local de introdução.
2. Faça avançar o cateter através da bainha introdutora/cateter-guia e sobre o fio-guia para o local de insuflação. Se não for possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter com um diâmetro mais pequeno para proceder à pré-dilatação da lesão de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação com um tamanho mais adequado.

**Nota:** Se utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que o mantém constantemente hidratado com soro fisiológico normal estéril.

3. Posicione o balão em relação à lesão a ser dilatada, assegure-se de que o fio-guia se encontra na posição correta e, lentamente, insufla o balão com um dispositivo de insuflação.

**Nota:** Os balões com comprimentos de 100 mm e maiores têm duas bandas do marcador situadas na porção distal do comprimento de trabalho do balão e uma banda do marcador na porção proximal. O comprimento de trabalho do balão é medido na extremidade proximal da banda proximal do marcador até à extremidade distal da banda mais distal do marcador.

**Precaução:** Não insufla o balão além da pressão de rutura nominal indicada no rótulo.

4. Exerça pressão negativa para evacuar completamente o fluido do balão. Confirme que o balão está completamente desinsuflado sob fluoroscopia e que não é deixado nenhum contraste no balão.
5. Mantendo pressão negativa e a posição do fio-guia, segure o cateter com balão imediatamente adjacente à bainha introdutora/cateter-guia e retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio-guia através da bainha introdutora/cateter-guia.

**Opcional:** Para assegurar que a bainha não se move durante o procedimento, utilize um dispositivo de estabilização do cateter para estabilizar a bainha no local de acesso.

**Opcional:** Quando utilizado como uma ferramenta de referência da localização, utilize o Sistema de Marcação GeoALIGN® para ajudar a medir a distância avançada pelo cateter. O Sistema de Marcação GeoALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e deve ser confirmada sob fluoroscopia (Consulte a Figura 3).



Figura 3

**Opcional:** Quando utilizado para medição do comprimento intravascular, avance ou retraia o cateter entre os Pontos A e B utilizando o Sistema de Marcação GeoALIGN® para medir a diferença. O Sistema de Marcação GeoALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e deve ser confirmada sob fluoroscopia (Consulte a Figura 4).



Figura 4

**Opcional:** Para facilitar a repetição do alinhamento do cateter com um dispositivo adicional com o Sistema de Marcação GeoALIGN®, certifique-se de que as marcações GeoALIGN® se encontram na mesma localização fora da bainha como o dispositivo inicial.

**Nota:** Certifique-se de que a bainha não se move ao retirar o dispositivo inicial ou ao avançar dispositivos subsequentes.

### Reinserção do balão

**Precaução:** Não continue a utilizar o cateter com balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida.

**Precaução:** Apenas para tamanhos de fio-guia ULTRAScore™ de 0,014" (0,36 mm), antes de voltar a inserir através da bainha introdutora, volte a ativar o revestimento hidrofílico e limpe o cateter com balão utilizando gaze embebida em soro fisiológico estéril e lavando com soro fisiológico estéril. Não limpe o cateter com balão utilizando gaze seca.

1. Coloque o cateter com balão num fio-guia.
2. Faça avançar o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Se encontrar resistência, substitua o cateter com balão utilizado previamente por um novo.

3. Continue o procedimento de acordo com a secção "Utilização do Balão para ATP de Força Concentrada ULTRAScore™" deste documento.

**Advertência:** Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

**Advertência:** Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

### Garantia

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

**NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.**

Alguns países não autorizam uma exclusão das garantias implícitas nem dos danos diretos ou indiretos. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Uma data de publicação ou revisão e o número de revisão para estas instruções estão incluídos na última página deste folheto a título de informação para o utilizador. Se tiverem passado 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação adicional sobre o produto.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.

#### Περιγραφή συσκευής

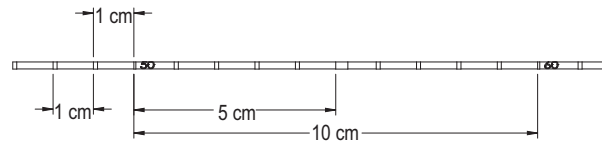
Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ αποτελείται από έναν εύκαμπτο άξονα καθετήρα επί οδηγού σύρματος (OTW) με ημιενδοτικό μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό άκρο. Για όλα τα μήκη μπαλονιού, οι ακτινοσκοπικοί δείκτες προσδιορίζουν το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Για μήκη μπαλονιού 100 mm και άνω, δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι στο περιφερικό τμήμα του μπαλονιού και ένας ακτινοσκοπικός δείκτης είναι τοποθετημένος στο εγγύς τμήμα του μπαλονιού ώστε να διαφοροποιούνται το περιφερικό και εγγύς άκρο του μπαλονιού. Ο καθετήρας περιλαμβάνει ένα ατραυματικό άκρο για διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς τη στένωση και διαμέσου αυτής. Δύο σύρματα χάραινης, προσανατολισμένα υπό γωνία 180° μεταξύ τους, παρέχουν εστιασμένη δύναμη κατά τη διαστολή. Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ είναι συμβατό με οδηγά σύρματα 0,014" (0,36 cm) ή 0,035" (0,89 cm), όπως σημειώνεται στη σήμανση του προϊόντος. Το περιφερικό τμήμα των καθετήρων που είναι συμβατό με το οδηγό σύρμα των 0,014" (0,36 cm) διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει έναν θηλυκό ομφαλό luer lock που συνδέεται με τον καθετήρα με έναν αυλό οδηγού σύρματος και έναν αυλό διάγκωσης. Η συσκευασία κάθε προϊόντος περιλαμβάνει ένα προστατευτικό θηκάρι που είναι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι και πρέπει να αφαιρεθεί πριν τη χρήση. Ένας στείλεος είναι τοποθετημένος μέσα στο άκρο του καθετήρα. Τα προϊόντα αυτά δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λατέξ.



Εικόνα 1

Το σύστημα σήμανσης GeoAlign® είναι ένας μη ακτινοσκοπικός χάρακας επάνω στον άξονα του καθετήρα, μετρούμενος από το περιφερικό άκρο. Οι σημάνσεις GeoAlign® προσδιορίζονται επάνω στον άξονα του καθετήρα με ταινίες κατά αυξητικά βήματα του 1 cm και ακριβία εντός του ±1 mm. Η απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα επισημάνεται με αυξητικά βήματα των 10 cm. Οι παχύτερες ταινίες υποδεικνύουν το μέσον της διαδρομής (5 cm) μεταξύ των επισημασμένων αποστάσεων. Το σύστημα σήμανσης GeoAlign® έχει σχεδιαστεί για χρήση ως εργαλείο εξωτερικής μέτρησης της ενδοαγγειακής προώθησης και/ή απόσυρσης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να παρέχει μια ενδοαγγειακή αναφορά σχετικά με τη θέση του περιφερικού άκρου του καθετήρα ή μια κατά προσέγγιση μέτρηση του ενδοαγγειακού μήκους μεταξύ δύο σημείων. Το σύστημα σήμανσης GeoAlign® μπορεί επίσης να διευκολύνει τη γεωγραφική ευθυγράμμιση μιας επικουρικής θεραπείας που περιλαμβάνει το ίδιο σύστημα σήμανσης GeoAlign®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα σήμανσης GeoAlign® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μην συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση.



Εικόνα 2

**Σημείωση:** Το σύστημα σήμανσης GeoAlign® περιλαμβάνει μη ακτινοσκοπικές λευκές σημάνσεις οι οποίες προορίζονται για χρήση εκτός του θηκαριού.

#### Ενδείξεις χρήσης

Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές, υπο-ιγνυακές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε αυτογενή ή συνθετικά αρτηριοφλεβικά συνίγια αιμοκάθαρσης. Η συσκευή αυτή συνιστάται επίσης για μετα-διαστολή ενδοαρθρικών (στεντ) εκπτώσεων μπαλονιού, αυτοεκπτώσεων ενδοαρθρικών (στεντ) και μασχεμάτων ενδοαρθρικών (στεντ) στα περιφερικά αγγειακά συστήματα.

#### Αντενδείξεις

Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ αντενδείκνυται:

- Όπου υπάρχει αδυναμία διέλευσης της στοχευόμενης βλάβης με οδηγό σύρμα
- Για χρήση στο στεφανιαίο ή νευροαγγειακό σύστημα

#### Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΠΟ με χρήση αιθυλοξειδίου (EO). Μη

πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ειδικότερα εκείνες με μακρίους και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστόι με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έρθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συντελέσουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης στα αγγεία ή δυσκολίας αποδιόγκωσης, η διάμετρος και το μήκος του διογκμένου μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, η θέση του μπαλονιού θα πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει αποδιόγκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του άκρου ή του καθετήρα, στρέβλωση του καθετήρα ή διαχωρισμό του μπαλονιού.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Σε περίπτωση υπέρβασης της τιμής της ονομαστικής πίεσης ρήξης (RBP), ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού ή δυσκολία με την αποδιόγκωση. Για να αποφευχθεί η υπερσμπύπωση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

#### Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για να επαληθεύσετε 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 προκειται να χρησιμοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρεται εμφανή ζημιά.
- Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς έμπειρους στην εκτέλεση διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής.
- Συνιστάται να εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης αντιπηκτικών, αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων ή/και αγγειοδιασταλτικών σύμφωνα με το αποδεκτό πρότυπο πρακτικής ή τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος που αφορούν τις περιφερικές ενδοαγγειακές διαδικασίες.
- Όσον αφορά μόνο τα μεγέθη οδηγού σύρματος ULTRAScore™ 0,014" (0,36 cm), προκειμένου να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη, βρέξτε το μπαλόνι και τον καθετήρα ULTRAScore™ με στείρο αλατούχο διάλυμα ή σκουπίστε τον καθετήρα με μπαλόνι με γάζα εμποτισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα αμέσως πριν την εισαγωγή του στο σώμα. Μην σκουπίζετε τον καθετήρα με μπαλόνι με στεγνή γάζα.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαριού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα για PTA μέσα από θηκρά εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο μέσο διάγκωσης του μπαλονιού (25% σκιαγραφικό / 75% στείρο αλατούχο διάλυμα). Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διάγκωση του μπαλονιού.
- Το μπαλόνι για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπαινωμένες βλάβες, ενδοαρθρικές (στεντ) ή συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα λόγω της αποστείρωσης φύσης των βλαβών αυτών.
- Αδειάστε εντελώς το μπαλόνι πριν την απόσυρση του συστήματος. Μεγαλύτερα μεγέθη μπαλονιών για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ ενδέχεται να παρουσιάσουν βραδύτερους χρόνους αποδιόγκωσης.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα μετά την επέμβαση, προσδιορίστε εάν έχει παγιωθεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι με ακτινοσκόπηση. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκρά και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
- Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρεθεί με τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα / θηκρά εισαγωγέα ως μια ενιαία μονάδα.
- Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

- Όσον αφορά μόνο τα μεγέθη οδηγού σύρματος ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm), πριν την επανεισαγωγή μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, ενεργοποιήστε και πάλι την υδρόφιλη επικάλυψη και καθαρίστε τον καθετήρα με μπαλόνι σκουπιζάντας τον καθετήρα με μπαλόνι με γάζα εμποτισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα και ξεπλένοντας με στείρο αλατούχο διάλυμα. Μην σκουπίζετε τον καθετήρα με μπαλόνι με στεγνή γάζα.
- Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως πρόσθετο εργαλείο αναφοράς που συνοδεύει την επεμβατική τυπική διαδικασία λειτουργίας. Συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στη στοχευόμενη βλάβη και πριν από την έκπτυξη του μπαλονιού.

### Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη διαδικασία περιφερικού καθετηριασμού με διαστολή μπαλονιού περιλαμβάνονται:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωσμα ή ψευδοανεύρωσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση / υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία / λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος

### Οδηγίες χρήσης

#### Χειρισμός και φύλαξη

Αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Μην φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός. Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγα με luer lock / συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαριού εισαγωγέα και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,014" (0,036 cm) ή 0,035" (0,089 cm)
- Προαιρετικό: Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα

#### Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

- Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
- Αφαιρέστε το στυλεό και το προστατευτικό θηκράκι κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι εγγύς του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιάστε απαλά τον αζονίσκο και το προστατευτικό θηκράκι και αμυρτέτε το περιφερικό για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα με μπαλόνι.

**Προφύλαξη:** Ενώ αφαιρείτε το προστατευτικό θηκράκι, πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα με μπαλόνι.

- Πριν από την χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (25% σκιαγραφικό μέσο / 75% στείρο αλατούχο διάλυμα). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στον θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης μπαλονιού στον καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα 6 δύο ακόμα φορές ή μέχρις ότου δεν είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωσετε, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κώνιδρο της σύριγγας / συσκευής διόγκωσης.
- Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, βρέξτε τον καθετήρα με μπαλόνι

με στείρο αλατούχο διάλυμα ή σκουπίστε τον καθετήρα με μπαλόνι με γάζα εμποτισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα αμέσως πριν την εισαγωγή του στο σώμα.

- Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπλένοντας με στείρο αλατούχο διάλυμα.

**Προφύλαξη:** Μην σκουπίζετε τον καθετήρα με μπαλόνι με στεγνή γάζα.

### Χρήση του μπαλονιού για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™

- Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του μπαλονιού για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™ πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο ως το σημείο εισαγωγής.
- Πρωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα / οδηγού καθετήρα και πάνω από το σύρμα μέχρι το σημείο της διόγκωσης. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της βλάβης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι αυτό παραμένει συνεχώς ενυδατωμένο με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

- Τοποθετήστε το μπαλόνι σε θέση σχετική με τη βλάβη που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε αργά το μπαλόνι με μια συσκευή διόγκωσης.

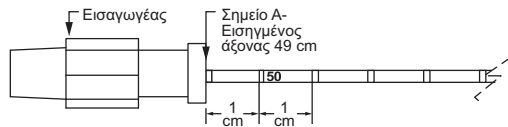
**Σημείωση:** Για μήκη μπαλονιού 100 mm και άνω, δύο δακτύλιοι σήμανσης είναι τοποθετημένοι στο περιφερικό τμήμα του λειτουργικού μήκους του μπαλονιού και ένας δακτύλιος σήμανσης είναι τοποθετημένος στο εγγύς τμήμα. Το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού μετρείται στην εγγύς άκρη του εγγύς δακτυλίου σήμανσης και μέχρι την περιφερική άκρη του πιο περιφερικά τοποθετημένου δακτυλίου σήμανσης.

**Προφύλαξη:** Μην διογκώνετε το μπαλόνι πέραν της ονομαστικής πίεσης ρήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

- Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως και ότι δεν παραμένει σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι.
- Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, πιάστε τον καθετήρα με μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκράκι εισαγωγέα / τον οδηγό καθετήρα και αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα και διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα / οδηγού καθετήρα.

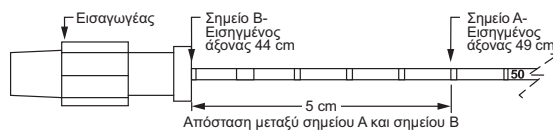
**Προαιρετικά:** Για να διασφαλίσετε ότι το θηκράκι δεν μετακινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χρησιμοποιήστε μια συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα για να σταθεροποιήσετε το θηκράκι στη θέση προεπιλέσας.

**Προαιρετικά:** Όταν χρησιμοποιείται ως εργαλείο αναφοράς θέσης, χρησιμοποιήστε το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® για να μετρήσετε πόσο έχει προχωρήσει ο καθετήρας. Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μην συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 3).



Εικόνα 3

**Προαιρετικά:** Όταν χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ενδοαγγειακού μήκους, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα μεταξύ των σημείων A και B χρησιμοποιώντας το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® για να μετρήσετε τη διαφορά. Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μην συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 4).



Εικόνα 4

**Προαιρετικά:** Για τη διευκόλυνση της επαναληπτικής ευθυγράμμισης του καθετήρα με πρόσθετη συσκευή με το σύστημα σήμανσης GeoALIGN®, βεβαιωθείτε ότι οι σημάνσεις του GeoALIGN® βρίσκονται στην ίδια θέση εξωτερικά του θηκαριού όπως στην αρχική συσκευή.

**Σημείωση:** Διασφαλίστε ότι το θηκράκι δεν μετακινείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της αρχικής συσκευής ή της προώθησης των επακόλουθων συσκευών.

#### Επανεισαγωγή του μπαλονιού

**Προφύλαξη:** Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

**Προφύλαξη:** Όσον αφορά μόνο τα μεγέθη οδηγού σύρματος ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm), πριν την επανεισαγωγή μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα, ενεργοποιήστε και πάλι την υδρόφιλη επικάλυψη και καθαρίστε τον καθετήρα με μπαλόνι σκουίζοντας τον καθετήρα με μπαλόνι με γάζα εμποτισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα και ξεπλύνοντας με στείρο αλατούχο διάλυμα. Μην σκουίζετε τον καθετήρα με μπαλόνι με στεγνή γάζα.

1. Φορτώστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω σε οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προποποιημένο οδηγό σύρμα μέχρι το σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον καθετήρα με μπαλόνι που χρησιμοποιούσατε προηγουμένως με ένα νέο καθετήρα με μπαλόνι.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του μπαλονιού για PTA εστιασμένης δύναμης ULTRAScore™» του παρόντος φυλλαδίου.

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## Εγγύηση

H Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος θα περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική διακριτική ευχέρεια της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του εν λόγω προϊόντος.

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε δικαιώματα περαιτέρω προσφυγής σε ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Προς ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

# ULTRAScore™

## PTA-ballon med fokuseret kraft

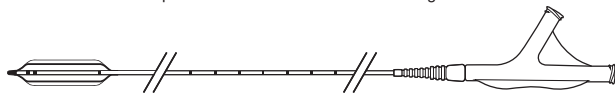
**DANSK**

## BRUGERVEJLEDNING

*FORSIGTIG: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.*

### Beskrivelse af anordningen

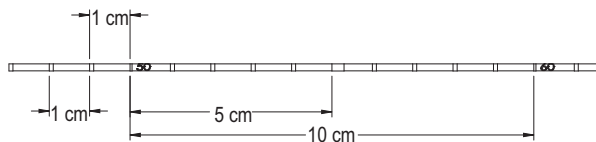
ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft består af et fleksibelt over-the-wire-kateterskaft med en delvist eftergivelig ballon fastgjort i den distale ende. Ved alle ballonlængder angiver røntgenfaste markører ballonnens arbejds længde og udgør en hjælp ved placering af ballonen. Ved ballonlængder på 100 mm og derover er der placeret to røntgenfaste markører på den distale del af ballonen og én røntgenfast markør på den proksimale del af ballonen for at differentiere mellem den distale og den proksimale ende af ballonen. Katetret omfatter en traumatisk spids, der letter fremføringen af katetret til og gennem stenosen. To scoring-wirer, der vender 180° i forhold til hinanden, giver fokuseret kraft ved dilatation. ULTRAScore™ PTA-ballonen med fokuseret kraft er kompatibel med 0,014" (0,036 cm) eller 0,035" (0,089 cm) guidewires som angivet på produktmærkningen. Den distale del af 0,014" (0,036 cm) guidewire-kompatible katetre har en hydrofil belægning. Den proksimale del af katetret omfatter en hun-luerlockmuffe, der er tilsluttet til katetret med en guidewirelumen og en inflationslumen. Sammen med hvert produkt følger et beskyttelseshylster, der er placeret over ballonen, og som skal fjernes før brug. På spidsen af katetret sidder en stilet. Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilatex.



Figur 1

GeoALIGN®-markeringssystemet er en ikke-røntgenfast lineal på kateterskaftet målt fra den distale spids. GeoALIGN®-markeringerne er afsat på kateterskaftet i bånd med en afstand på 1 cm og med en nøjagtighed på ±1 mm. Afstanden fra den distale kateterspids er markeret i trin på 10 cm. Tykkere bånd angiver midtpunktet (5 cm) mellem de markerede afstande. GeoALIGN®-markeringssystemet er beregnet til at blive anvendt som et værktøj til ekstern måling af den intravaskulære fremføring og/eller tilbagetrækning af katetret. Dette kan give en intravaskulær reference med hensyn til placeringen af katetrets distale spids eller en omtrentlig intravaskulær længdemåling mellem to punkter. GeoALIGN®-markeringssystemet kan også lette den geografiske tilpasning af en supplerende behandling, der indeholder det samme GeoALIGN®-markeringssystem.

**BEMÆRK:** GeoALIGN®-markeringssystemet giver en tilnærmelse, der muligvis ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære afstand, og som skal bekræftes under fluoroskopi.



Figur 2

**Bemærk:** GeoAlign®-markeringssystemet omfatter ikke-røntgenfaste, hvide markeringer og er beregnet til anvendelse uden for hylsteret.

### Indikationer for brug

Den tilsigtede brug af ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft er at dilatere stenoser i a. iliaca, a. femoralis, a. iliaca-femoralis, a. poplitea, a. infra-poplitea og a. renalis samt at behandle obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Anordningen anbefales også til postdilatation af ballonekspanderbare stenosis, selvekspanderende stenosis og stentgrafts i den perifere vaskulatur.

### Kontraindikationer

ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft er kontraindiceret:

- Hvor det ikke er muligt at krydse mållæsionen med en guidewire
- Til brug i koronar- eller neurovaskulatur

### Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILISERET** med ethylenoxid (EO). Non-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Katetret skal anvendes før datoen for "Anvendes inden", der er angivet på emballagen.
2. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især anordninger med lange og små lumener, led og/eller mellemrum mellem komponenter – er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske



anordning i et ikke nærmere bestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan befordre kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan medføre infektionskomplikationer.

3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering er produktets sterilitet ikke garanteret pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan medføre infektionskomplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion af anordningen pga. potentiel uønsket effekt på komponenter, der påvirkes af temperaturændringer og/eller mekaniske ændringer.
4. For at reducere risikoen for karskader eller vanskelighed ved deflation skal den inflaterede diameter og længde af ballonen være omtrent samme diameter og længde som karret lige proksimalt og distalt for stenosen.
5. Når katetret er i kontakt med det vaskulære system, skal ballonens placering kontrolleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Før ikke katetret frem, og træk det ikke tilbage, medmindre ballonen er fuldt deflateret. Hvis der mærkes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastlægges, før processen fortsættes. Udøves der for stor kraft på katetret, kan det medføre, at spidsen eller kateteret knækker, at katetret kinkes eller at ballonen falder af.
6. Overskrid ikke det anbefalede RBP for denne anordning. Ballonen kan bryde, eller deflation kan vanskeliggøres, hvis det nominelle RBP overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af trykmonitoreringsudstyr.
7. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk betinget fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

### Forholdsregler

1. Undersøg omhyggeligt katetret før brug for at kontrollere, at katetret ikke har taget skade under forsendelse, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til det indgreb, det skal anvendes til. Brug ikke produktet, hvis det har synlige skader.
2. ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft bør kun bruges af læger med erfaring i udførelse af perkutan, transluminal angioplastik.
3. Det anbefales at overveje brugen af antikoagulantia eller trombofunktionshæmmere og/eller kardilaterende midler i overensstemmelse med den accepterede standardpraksis eller institutionelle retningslinjer for endovaskulære procedurer i periferien.
4. Kun for ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) guidewire størrelser: For at aktivere den hydrofile belægning vædes ULTRAScore™ ballon og kateter med steril saltvand, eller ballonkatetret tørres af med gaze mættet med steril saltvand, umiddelbart før det føres ind i kroppen. Tør ikke ballonkatetret af med tør gaze.
5. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballageetiketten. Forsøg ikke at føre PTA-katetret gennem en mindre indføringshylsterstørrelse end den, der er angivet på etiketten.
6. Brug det anbefalede balloninflationsmiddel (25% kontrastmiddel/75% steril saltvandsopløsning). Brug aldrig luft eller andre luftformige midler til at inflatere ballonen.
7. ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft bør anvendes med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner, stents eller syntetiske vaskulære grafts pga. disse læsioners slibende effekt.
8. Tøm ballonen helt, før systemet trækkes ud. Ved større størrelser af ULTRAScore™ PTA-balloner med fokuseret kraft kan deflation tage længere tid.
9. Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af katetret gennem indføringshylsteret efter indgrebet, skal det vha. fluoroskopi undersøges, om kontrastmiddel er fanget i ballonen. Hvis der forefindes kontrast, skubbes ballonen ud af hylsteret, hvorefter al kontrast tømmes ud, før tilbagetrækning af ballonen fortsættes.
10. Hvis der stadig mærkes modstand under tilbagetrækning af katetret efter indgrebet, anbefales det at fjerne ballonkatetret og guidewiren/indføringshylsteret som en enkelt enhed.
11. Forsæt ikke brugen af ballonkatetret, hvis skaffet er bøjet eller kinket.
12. Kun for ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) guidewire størrelser: Før genindføring gennem indføringshylsteret skal den hydrofile belægning reaktiveres, og ballonkatetret skal rengøres ved at tørre det af med gaze mættet med steril saltvand og skylle med steril saltvand. Tør ikke ballonkatetret af med tør gaze.
13. GEOAlign®-markeringssystemet er beregnet til brug som et ekstra referencemærktøj sammen med kirurgens standardprocedure. Det anbefales at bruge fluoroskopisk billedannelse efter anlæggelse af katetret i mål læsionen og før anlæggelse af ballonen.

### Mulige komplikationer

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med perifer ballondilatation, omfatter:

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hæmatom
- Blødning, herunder blødning på indstiksstedet
- Hypotension/hypertension

- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

## Brugsanvisning

### Håndtering og opbevaring

Opbevares på et koldt, tørt og mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller UV-lyskilder. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at katetrene og andre produkter med udløbsdato bruges før datoen "Anvendes inden". Undlad at anvende produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

### Nødvendigt udstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Sprøjte/inflationsanordning med luerlock og manometer (10 ml eller større)
- Egnet indføringshylster og dilatatorsæt
- 0,014" (0,036 cm) eller 0,035" (0,089 cm) guidewire
- Valgfrit: Kateterstabiliseringsanordning

### Klargøring af dilationskatetret

1. Tag ballonkatetret ud af emballagen. Kontroller, at ballonens størrelse er egnet til indgrebet, og at det valgte tilbehør passer til katetret som mærket.
  2. Fjern stiletten og beskyttelseshylsteret ved at gribe fat i ballonkatetret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om spindlen og beskyttelseshylsteret med den anden hånd for at skubbe dem distalt af ballonkatetret.
- Forholdsregel:** Pas på ikke at beskadige ballonkatetret, når beskyttelseshylsteret fjernes.
3. Fjern luften i ballonkatetret før brug. For at lette udtømning vælges en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 10 ml eller mere, som fyldes halvt med det passende balloninflationsmiddel (25% kontrastmiddel/75% steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller luftformige midler til at inflatere ballonen.
  4. Tilslut en stophane til hun-luerlockmuffen til balloninflation på dilationskatetret.
  5. Tilslut sprøjten til stophanen.
  6. Hold sprøjten med dysen nedad, åbn stophanen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
  7. Gentag trin 6 yderligere to gange, eller til der ikke længere kan ses bobler under aspiration (undertryk). Når dette er udført, fjernes al luft fra sprøjten/inflationsanordningens cylinder.
  8. For at aktivere belægningen vædes ballonkatetret med steril saltvand, eller ballonkatetret tørres af med gaze mættet med saltvand, umiddelbart før det føres ind i indføringshylsteret.
  9. Klargør katetrets wirelumen ved at montere en sprøjte på wirelumenmuffen og skylle med steril saltvandsopløsning.

**Forholdsregel:** Tør ikke ballonkatetret af med tør gaze.

### Brug af ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft

1. Før den distale spids på ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft over den forudplacerede guidewire, og før spidsen frem til indføringsstedet.
2. Før katetret gennem indføringshylsteret/styrekatetret og over wiren til inflationsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilationskateter, skal der bruges et kateter med en mindre diameter til prædilatation af læsionen for at lette passagen af et dilationskateter af en mere passende størrelse.

**Bemærk:** Ved brug af en hydrofil guidewire skal det sikres, at den hele tiden er hydreret med steril, normalt saltvand.

3. Placer ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontroller, at guidewiren er på plads, og inflatér langsomt ballonen med en inflationsanordning.

**Bemærk:** Ballonlængder på 100 mm og længere har to markørband på den distale del af ballonens arbejdslængde og ét markørband på den proksimale del. Ballonens arbejdslængde måles ved den proksimale kant af det proksimale markørband til den distale kant af det mest distale markørband.

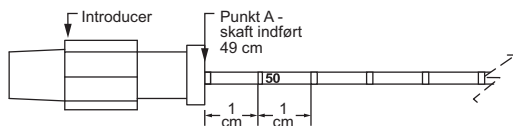
**Forholdsregel:** Inflatér ikke ballonen ud over dens angivne nominelle sprængningstryk.

4. Påfør undertryk for at fjerne al væske fra ballonen. Kontroller under fluoroskopi, at ballonen er fuldt deflateret, og at der ikke er kontrastmiddel tilbage i ballonen.

- Oprethold undertrykket og guidewires position, tag fat i ballonkatetret lige uden for indføringshylsteret/styrekatetret, og træk det deflaterede dilatationskateter over wiren og gennem indføringshylsteret/styrekatetret.

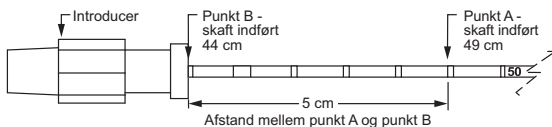
**Valgfrit:** For at sikre at hylsteret ikke bevæger sig under proceduren, kan der bruges en kateterstabiliseringsanordning til at stabilisere hylsteret på adgangstedet.

**Valgfrit:** Når GeoALIGN®-markeringssystemet anvendes som referenceværktøj for placering, kan det anvendes til at hjælpe med at måle, hvor langt katetret er fremført. GeoALIGN®-markeringssystemet giver en tilnærmelse, der muligvis ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære afstand, og som skal bekræftes under fluoroskopi (se figur 3).



Figur 3

**Valgfrit:** Når katetret anvendes til måling af intravaskulær længde, skal det føres frem eller trækkes tilbage mellem punkterne A og B, mens GeoALIGN®-markeringssystemet anvendes til at måle forskellen. GeoALIGN®-markeringssystemet giver en tilnærmelse, der muligvis ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære afstand, og som skal bekræftes under fluoroskopi (se figur 4).



Figur 4

**Valgfrit:** For at lette gentagne katetertilpasninger med en ekstra anordning ved hjælp af GeoALIGN®-markeringssystemet skal det sikres, at GeoALIGN®-markeringerne er på samme sted uden for hylsteret som den første anordning.

**Bemærk:** Sørg for, at hylsteret ikke bevæger sig under tilbagetrækning af den første anordning eller under fremføring af efterfølgende anordninger.

### Genindføring af ballon

**Forholdsregel:** Fortsæt ikke brugen af ballonkatetret, hvis skaftet er bøjet eller kinket.

**Forholdsregel:** Kun for ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) guidewirestørrelser: Før genindføring gennem indføringshylsteret skal den hydrofile belægning reaktiveres, og ballonkatetret skal rengøres ved at tørre ballonkatetret af med gaze mættet med steril saltvand og skylle med steril saltvand. Tør ikke ballonkatetret af med tør gaze.

- Før ballonkatetret på en guidewire.
- Før ballonkatetret frem over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret. I tilfælde af modstand udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
- Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ULTRAScore™ PTA-ballon med fokuseret kraft" i dette dokument.

**Advarsel:** Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk betinget fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

**Advarsel:** Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk betinget fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være fri for fejl i materialer og udførelse i en periode på et år fra den dato, hvor det første gang blev købt. Ansvar i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid, der opstår pga. normal brug, eller defekter, som er et resultat af fejlagtig brug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

**I DET OMFANG DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER FORM FOR GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES BRUGERENS HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.**

Nogle lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Køberen kan være berettiget til yderligere retsmidler i henhold til lokal lovgivning.

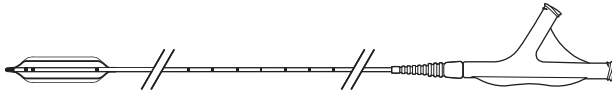
Udgave- eller revisionsdato samt revisionsnummer for denne brugsanvisning fremgår af den sidste side i dette hæfte til brugerens information. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

## BRUKSANVISNING

OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

### Produktbeskrivning

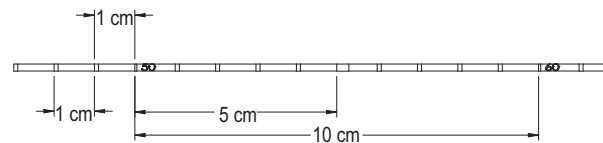
ULTRAScore™ PTA-ballong för perkutan transluminal angioplastik (PTA) med fokuserad kraft består av ett böjligt over-the-wire-kateterskaft (OTW, over the wire) med en halvelftergörlig ballong monterad i den distala änden. För alla ballonglängder gäller att röntgentäta markörer avgränsar ballongens funktionella längd och underlättar ballongens placering. För ballonglängder på minst 100 mm är två röntgentäta markörer placerade på ballongens distala del medan en markör är placerad på ballongens proximala del för att kunna skilja mellan de distala och proximala ändarna av ballongen. Katetern har en traumatisk spets för att göra det lättare att föra katetern fram till och genom stenosen. Två märkrådar som är riktade 180° från varandra ger fokuserad kraft vid dilatation. ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft är kompatibel med 0,014" (0,36 mm) eller 0,035" (0,89 mm) ledare, som framgår av produktmärkningarna. Den distala delen av de katetrar som är kompatibla med 0,014" (0,36 mm) ledare har en hydrofil beläggning. Den proximala delen av katetern har en honluerfatning ansluten till katetern med ett ledarlumen och ett fyllningslumen. I produktförpackningen medföljer en skyddshylsa som är placerad över ballongen och måste avlägsnas före användning. En mandräng är placerad på kateterns spets. Dessa produkter är inte tillverkade med naturgummilatex.



Figur 1

GeoALIGN® markeringssystem är en röntgentät linjal på kateterskaftet graderad från den distala spetsen. GeoALIGN®-markeringarna är utformade som band med intervall på 1 cm och med en precision inom ± 1 mm. Avståndet från den distala kateterspetsen är graderat i intervall på 10 cm. Tjockare band anger mittpunkten (5 cm) mellan de graderade avstånden. GeoALIGN® markeringssystem är utformat för att utifrån mäta hur långt katetern förs fram eller dras tillbaka i det intravaskulära systemet. Det kan fungera som en intravaskulär referens för att ange var kateterns distala spets befinner sig eller för att mäta ett ungefärligt avstånd mellan två punkter i det intravaskulära systemet. GeoALIGN® markeringssystem kan också underlätta den geografiska inpassningen av en tilläggsbehandling där samma GeoALIGN® markeringssystem ingår.

OBS! GeoALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet exakt och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgengenomlysning.



Figur 2

OBS! GeoALIGN® markeringssystem har röntgentäta vita markeringar och är avsett att användas utanför hylsan.

### Bruksanvisning

ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft är avsedd för att vidga stenoser i iliakala, femorala, iliofemorala, popliteala och infrapopliteala artärer samt njurartärer och för behandling av obstruktiva lesioner hos ursprungliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Denna anordning rekommenderas även för efterutvidgning av ballongexpanderbara stentar, självexpanderbara stentar och stentgraft i den perifera vaskulaturen.

### Kontraindikationer

ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft är kontraindicerad

- för sådana fall där det inte går att passera lesionen med en ledare
- för användning i det koronara och neurologiska kärlsystemet

### Varningar

- Innehållet levereras STERILT med etylenoxid (EO). Icke pyrogen. Använd inte produkten om sterilbarriären är öppnad eller skadad. Får ej återanvändas, uppårbetas eller omsteriliseras. Använd enheten före det "utgångsdatum" som specificeras för förpackningen.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Att återanvända denna medicintekniska produkt innebär risk för kontamination mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – särskilt sådana som har långa och

smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionskomplikationer.

- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en icke fastställd grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination som kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, uppårbetning och/eller omsterilisering av denna medicintekniska produkt ökar sannolikheten för att produkten drabbas av funktionsfel på grund av potentiella biverkningar på komponenterna, vilka påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskador eller tömningssvårigheter bör ballongens diameter och längd i uppblåst skick ungefärligen överensstämma med kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern exponeras för kärlsystemet ska ballongens läge bekräftas under röntgengenomlysning av hög kvalitet. För inte fram eller dra tillbaka katetern om inte ballongen är helt tömd. Om ett motstånd påträffas under manipuleringen ska orsaken till detta motstånd fastställas innan man går vidare. Att utöva stor kraft på katetern kan leda till att spetsen eller katetern går av, katetern knickas eller ballongen lossnar.
- Överskrid inte det angivna bristningsstryck (RBP) som rekommenderas för denna enhet. Ballongruptur eller tömningssvårigheter kan inträffa om angivet RBP överskrids. För att förhindra för högt tryck rekommenderas användning av en tryckövervakningsanordning.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskfall. Hantera och bortskaffa produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

### Försiktighet

- Undersök katetern noggrant före användningen för att verifiera att den inte blivit skadad under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för det ingrepp vid vilket den ska användas. Använd den inte om det finns tecken på produktkada.
- ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft får endast användas av läkare med erfarenhet av perkutan transluminal angioplastik.
- Det är rekommenderat att använda antikoagulantia, trombocyt hämmande medel, och/eller kärlvidgande medel i enlighet med godtagbar standard eller praxis eller institutionella riktlinjer med avseende på perifera endovaskulära åtgärder.
- Endast för ULTRAScore™ 0,014" (0,36 mm) ledarstorlekar: Aktivera den hydrofila beläggningen genom att väta ULTRAScore™ ballongen och katetern med steril koksallösning eller torrkaballongen och katetern med gasväv fuktad med steril koksallösning omedelbart före införandet i kroppen. Torka inte ballongen och katetern med torr gasväv.
- Minsta godtagbara hylsstorlek i French finns angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra PTA-katetern genom en mindre införingshylsa än vad som anges på etiketten.
- Använd det rekommenderade ballongfyllningsmediet (25 % kontrastmedel/ 75 % steril koksallösning). Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla ballongen.
- ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft ska användas med försiktighet vid åtgärder som rör förkalkade lesioner, stentar eller syntetiska kärlgraft på grund av dessa lesioners nötningsskärakt.
- Töm ballongen helt innan systemet dras tillbaka. Större storlekar av ULTRAScore™ PTA-ballonger med fokuserad kraft kan uppvisa långsammare tömningstider.
- Om ett motstånd påträffas under utdragandet av katetern genom införingshylsan efter ingreppet, fastställ om kontrastmedel har stängts inne i ballongen med hjälp av röntgengenomlysning. Om det finns kontrastmedel ska ballongen skjutas ut ur hylsan och därefter ska allt kontrastmedel tömmas ut innan man på nytt försöker dra tillbaka ballongen.
- Om man ändå känner ett motstånd under utdragandet av katetern efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/införingshylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet.
- Fortsätt inte att använda ballongkatetern om skafet har böjts eller knickats.
- Endast för ULTRAScore™ 0,014" (0,36 mm) ledarstorlekar: Återaktivera den hydrofila beläggningen och rengör ballongkatetern genom att torka den med gasväv fuktad med steril koksallösning och skölja med steril koksallösning omedelbart före införandet i kroppen. Torka inte ballongen och katetern med torr gasväv.
- GeoALIGN® markeringssystem är avsett att användas som ett ytterligare referensverktyg som åtföljer interventionella standardförfaranden. Det rekommenderas att röntgengenomlysning används efter att katetern placerats ut vid mållesionen och innan utrustningen aktiveras.

### Potentiella biverkningar

Komplikationer som kan uppstå på grund av ett perifert ballongutvidningsförfarande omfattar:

- ytterligare ingrepp
- allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- aneurysm/pseudoaneurysm
- arytmier

- embolisering
- hematom
- större blödning, inklusive blödning vid punktionsstället
- hypotoni/hypertoni
- inflammation
- ocklusion
- smärta eller ömhet
- pneumotorax eller hemotorax
- sepsis/infektion
- chock
- kortsiktig hemodynamisk försämring
- stroke
- trombos
- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller spasm

## Bruksanvisning

### Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras i närheten av källor till strålning eller ultraviolett ljus. Se till att lagret omsätts så att katetrar och andra produkter med begränsad hållbarhet används före angivet "utgångsdatum". Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

### Utrustningskrav

- kontrastmedel
- steril saltlösning
- luerlock-spruta/fyllningsanordning med manometer (10 ml eller större)
- lämplig införingshylsa och dilatatorset
- 0.014" (0,36 mm) eller 0.035" (0,89 mm) ledare
- Valfritt: stabiliseringsanordning för att stabilisera katetern

### Förberedelse av dilatationskateter

1. Ta ut ballongkatetern ur förpackningen. Kontrollera att ballongens storlek är lämplig för förfarandet och att de valda tillbehören rymmer katetern efter vad som angivits på etiketterna.
2. Ta bort mandrinen och skyddshylsan genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen och med andra handen försiktigt ta tag i mandrinen och skyddshylsan och dra av dem distalt från ballongkatetern.

**Försiktighet:** Var försiktig vid avlägsnande av skyddshylsan för att undvika skador på ballongkatetern.

3. Före användningen ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömningen, välj en spruta eller fyllningsanordning som rymmer 10 ml eller mer och fyll den till ungefär hälften med lämpligt ballongfyllningsmedel (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller någon gas för att fylla ballongen.
4. Anslut en kran till nonluerfatningen för ballongfyllning på dilatationskatetern.
5. Anslut sprutan till kranen.
6. Håll sprutan med munstycket nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolvén.
7. Upprepa steg nr 6 ytterligare två gånger eller tills det inte längre syns några bubblor under aspirationen (undertryck). När detta är klart ska all luft avlägsnas från cylindern på sprutan/fyllningsanordningen.
8. För att aktivera beläggningen ska ballongkatetern vätas med steril koksaltlösning eller så ska ballongkatetern torkas med gasväv fuktad med steril koksaltlösning omedelbart före införandet i införingshylsan.
9. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens fatning och spola igenom den med steril koksaltlösning.

**Försiktighet:** Torka inte ballongen och katetern med torr gasväv.

### Användning av ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft

1. Backladda den distala spetsen på ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft över den placerade ledaren och för fram spetsen till införingsstället.
2. För fram katetern genom införingshylsan/ledarkatetern och över ledaren till fyllningsstället. Om det inte går att passera stenosen med önskad dilatationskateter, bör en kateter med mindre diameter användas för fördilatation av lesionen för att underlätta passagen av en dilatationskateter av lämpligare storlek.

**Obs!** Vid användning av en hydrofil ledare ska det säkerställas att den ständigt hålls fuktad med vanlig steril koksaltlösning.

3. Placera ballongen i förhållande till den lesion som ska vidgas, se till att ledaren är på plats och fyll sakta ballongen med hjälp av en fyllningsanordning-

**Obs!** Ballonglängder på 100 mm eller längre har två markörband placerade på den distala delen av ballongens funktionella längd och ett markörband på den proximala delen. Ballongens funktionella längd mäts från det proximala markörbandets

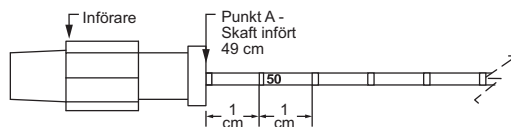
proximala kant till det distala markörbandets distala kant.

**Försiktighet:** Fyll inte ballongen utöver dess angivna bristningstryck.

4. Utöva undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Kontrollera att ballongen har tömts helt under röntgengenomlysning och att det inte finns något kontrastmedel kvar i ballongen.
5. Bibehåll undertrycket och ledarens position och grip tag i ballongkatetern strax utanför införingshylsan/ledarkatetern och dra tillbaka den tömda dilatationskatetern över ledaren och genom införingshylsan/ledarkatetern.

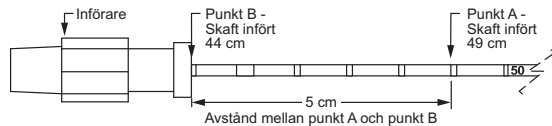
**Valfritt:** För att säkerställa att kateterhylsan inte flyttar sig under proceduren går det att använda en stabiliseringsanordning för att stabilisera hylsan vid ingångsstället.

**Valfritt:** Vid användning av GeoALIGN® markeringssystem som ett referensverktyg för lokalisering hjälper det till att mäta hur långt katetern har förflyttat sig. GeoALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte exakt återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgengenomlysning (se figur 3).



Figur 3

**Valfritt:** Vid användning för intravaskulär längdmätning förs katetern fram eller dras tillbaka mellan punkterna A och B med hjälp av GeoALIGN® markeringssystem för att mäta skillnaden. GeoALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte exakt återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgengenomlysning (se figur 4).



Figur 4

**Valfritt:** För att underlätta en ny inpassning av katetern med en ytterligare anordning med hjälp av GeoALIGN® markeringssystem, se till att GeoALIGN®-markeringarna sitter på samma plats utanför hylsan som för den ursprungliga anordningen.

**Obs!** Se till att hylsan inte förflyttar sig när den ursprungliga anordningen dras tillbaka eller när de efterföljande anordningarna förs framåt.

### Återinföring av ballongen

**Försiktighet:** Fortsätt inte att använda ballongkatetern om skafvet har böjts eller knickats.

**Försiktighet:** Endast för ULTRAScore™ 0.014" (0,36 mm) ledarstorlekar: Återaktivera den hydrofila beläggningen och rengör ballongkatetern genom att torka den med gasväv fuktad med steril koksaltlösning och skölja med steril koksaltlösning före återinförandet genom införingshylsan. Torka inte ballongen och katetern med torr gasväv.

1. Sätt ballongkatetern på en ledare
2. För fram ballongkatetern över den placerade ledaren till införingsstället och genom införingshylsan. Om du stöter på motstånd ska du ersätta den nyligen använda ballongkatetern med en ny ballongkateter.
3. Fortsätt förfarandet enligt avsnittet "Användning av ULTRAScore™ PTA-ballong med fokuserad kraft" här.

**Varning:** Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskafla produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

**Varning:** Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskafla produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den är felfri vad gäller material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet och ansvarskyldigheten under denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande eller återbetalning av erlagt nettoppris. Slitage och nötning som uppstått från normal användning eller defekter på grund av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

**I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG DE ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, ALLA**



UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR ALLA INDIREKTA ELLER OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT GENOM DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

En del länder tillåter inte uteslutning av underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt ditt lands lagstiftning.

Utgåva, revisionsdatum och revisionsnummer på denna bruksanvisning finns för användarens information på sista sidan i broschyren. Om det har gått 36 månader mellan detta datum och det datum produkten ska användas bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

# ULTRAScore™

## Keskitysoimapallokatetri

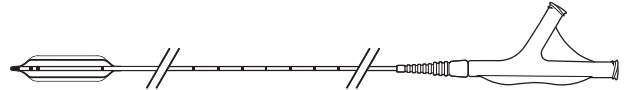
### SUOMI

## KÄYTTÖOHJEET

*HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*

### Laitteen kuvaus

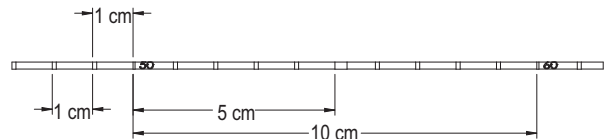
ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetri koostuu joustavasta ohjainvajerista pitkin sisäänvietävästä katetrivarresta, jossa on distaaliseen päähän kiinnitetty puolijoustava pallo. Kaikissa palloituksissa röntgenpositiiviset merkit määrittävät pallon työskentelypituuden ja auttavat sen sijoittamisessa. Vähintään 100 mm:n pituisissa palloissa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä sijoitettuna pallon distaaliseen osaan sekä yksi röntgenpositiivinen merkki sijoitettuna pallon proksimaaliseen osaan erottamaan toisistaan pallon distaalinen ja proksimaalinen pää. Katetriin kuuluu atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä stenoosiin ja sen läpi. Kaksi keskitysvajeria 180 asteen kulmassa toisiinsa tuottavat keskittävän voiman palloa laajennettaessa. ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetri sopii yhteen 0,014":n (0,036 cm:n) tai 0,035":n (0,089 cm:n) ohjainvajereiden kanssa tuotemerkintöjen mukaisesti. 0,014":n (0,036 cm:n) ohjainvajerin kanssa yhteensopivien katetrin pään distaalinen osa on hydrofiilipinnoitettu. Katetrin proksimaalisessa päässä on sisäkierteinen luer-lock-kanta, joka on liitetty katetriin ohjainvajeriliuunella ja täyttöliuunella. Jokainen pakkaus sisältää suojaholkin, joka on pallon päällä ja poistetaan ennen käyttöä. Katetrin kärjessä on stilet. Tuotteita ei ole valmistettu luonnonkumilateksista



Kuva 1

GeoALIGN®-merkintäjärjestelmä on röntgennegatiivinen viivoitin katetrin varressa distaalikärjestä mitattuna. GeoALIGN®-merkinnät ovat katetrin varressa 1 cm:n välein nauhoina, joiden tarkkuus on  $\pm 1$  mm. Etäisyys katetrin distaaliseen kärjestä on merkitty 10 cm:n välein. Puoliväli (5 cm) on merkittyjen etäisyyksien välillä paksumpina nauhoina. GeoALIGN®-merkintäjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi ulkoisena työkaluna katetrin suonessa tapahtuvan eteenpäin ja/tai taaksepäin viemisen mittaamiseen. Näin saadaan suonen sisäinen viite katetrin distaalisen kärjen sijainnista tai likimääräinen suonen sisäinen pituusmitta kahden pisteen välillä. GeoALIGN®-merkintäjärjestelmä voi myös auttaa samanlaisen GeoALIGN®-merkintäjärjestelmän sisältävän täydentävän hoidon geografisessa kohdistamisessa.

**HUOMAUTUS:** GeoALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonen sisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisuilla.



Kuva 2

**Huomautus:** GeoALIGN®-merkintäjärjestelmässä on röntgennegatiiviset valkoiset merkinnät, jotka on tarkoitettu käyttöön holkin ulkopuolella.

### Käyttöaiheet

ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetri on tarkoitettu ja valtimoiden lonkan, reiden, iliofemoraalisten, popliteaalisten, infrapopliteaalisten ja munuaisten valtimoiden stenoosien laajentamiseen sekä valtimoiden ja laskimoiden natiivien tai synteettisten dialyysifisteleiden tukkivien leesioiden hoitoon. Laitetta suositellaan myös pallolaajennettavien stenttien, itselaajentuvien stenttien ja stenttiirteiden jälkilaaajennukseen perifeerisessä verisuonistossa.

### Vasta-aiheet

ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetri on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- kohdeleesiota ei voi ylittää ohjainvajerilla
- käyttö sepelvaltimoissa tai neurovaskulaarisesti.

### Varoitukset

1. **Sisältö toimitetaan STERILINÄ** eteenoksidilla (EO) steriloituina. Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Katetri on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä VIIMEISTÄ KÄYTTÖPÄIVÄÄ.
2. Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen sekä osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia

pyrogeeneja tai mikrobeja sisältävien kontaminoivien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.

3. Ei saa steriloida uudelleen Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen puhdistaminen, uudelleenkäsitteleminen ja/tai uudelleensteriloiminen lisää todennäköisyyttä, että lämpömuutoksista ja/tai mekaanisista muutoksista johtuvat komponenttien mahdolliset haittavaikutukset aiheuttavat laitteeseen toimintahäiriön.
4. Täytetyn pallon läpimittaan ja pituuden pitäisi olla likimain samat kuin verisuonen läpimittaan ja pituuden juuri proksimaalisesti ja distaalisesti stenoosista, jotta vältetään verisuonen mahdolliset vauriot ja pallon tyhjentämisvaikeudet.
5. Kun katetri on verisuonistossa, pallon sijainti täytyy varmistaa tehokkaassa läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää pois ennen kuin pallo on tyhjentynyt kokonaan. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista. Katetrin käsittelyminen liiallista voimaa käyttämällä voi aiheuttaa kärjen rikkoutumisen, katetrin vääntymisen tai pallon irtoamisen.
6. Tämän laitteen suositella nimellistä puhkeamispainetta (RBP) ei saa ylittää. Jos nimellinen puhkeamispaine ylitetään, pallo voi repeytyä tai sen tyhjentäminen vaikeutua. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.
7. Tämä tuote voi muodostaa tartuntavaaran käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinnällisten menetelmien ja soveltuvin paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.

#### Varoitimet

1. Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat aiottuun toimenpiteeseen. Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vaurioituneelta.
2. ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkutaanista transluminaalista angioplastiaa koskeva koulutus.
3. Suosittelemme harkitsemaan perifeeristen suonensisäisten toimenpiteiden yhteydessä hyytymiä ja verihiutaleita estävän ja/tai verisuonia laajentavan lääkityksen käyttöä hyväksytyin vakiokäytännön tai laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.
4. Vain ULTRAScore™ 0,014”n (0,036 cm:n) ohjainvaijerikoot: hydrofiilipinnoite aktivoidaan kastelemalla ULTRAScore™-pallo ja katetri steriilillä suolaliuoksella tai pyyhkimällä pallokatetri suolaliuoksella kastellulla sideharsolla välittömästi katetrin viemistä kehon sisään. Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.
5. Hyväksytyt vähimmäis-Fr-koko on painettu myyntipäällykseen. Pallolaajennuskatetria ei saa yrittää viedä myyntipäällykseen merkittyä sisäänvientiholkkia pienemmän holkkin läpi.
6. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta (25 % varjoainetta ja 75 % steriiliä suolaliuosta). Ilmaa tai muita kaasuja ei koskaan saa käyttää pallon täyttämiseen.
7. ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetria pitäisi käyttää varovasti kalkkeutuneita leesioita, stenttejä tai synteettisiä verisuonisirteitä käsiteltäessä, koska tämäntyyppiset leesiot ovat karkeita.
8. Tyhjännä pallo kokonaan ennen järjestelmästä poistamista. Suurikokoisemmat ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetrit voivat tyhjentyä hitaammin.
9. Jos toimenpiteen jälkeen katetria sisäänvientiholkkin kautta poisvedettäessä tuntuu vastusta, määritä läpivalaisu, onko varjoainetta jäänyt palloon. Jos varjoainetta on, tyhnnä pallo pois holkista ja poista varjoaine kokonaan ennen pallon poisvetämistä.
10. Jos vastusta tuntuu edelleen katetria poisvedettäessä toimenpiteen jälkeen, suosittelemme, että pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholki poistetaan yhtenä yksikkönä.
11. Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt.
12. Vain ULTRAScore™ 0,014”n (0,036 cm:n) ohjainvaijerikoot: ennen kuin katetri viedään uudelleen sisään sisäänvientiholkkin läpi, hydrofiilipinnoite aktivoidaan uudelleen, pallokatetri puhdistetaan pyyhkimällä se steriilillä suolaliuoksella kastellulla sideharsolla ja huuhdellaan steriilillä suolaliuoksella. Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.
13. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä on suunniteltu työkaluksi tavallisen interventiotimenpiteen lisääpuna. Läpivalaisu suositellaan katetrin kohdelesioon asettamisen jälkeen ja ennen pallon aktiivointia.

#### Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeerinen pallolaajennus voi aiheuttaa muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- lisäinterventio
- allerginen reaktio lääke- tai varjoaineelle
- aneurysma tai valeaneurysma
- rytmihäiriöt
- embolisaatio
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien verenvuoto punktiokohdassa
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus

- tukos
- kipu tai arkuus
- ilmarinta tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen
- aivohalvaukset
- tromboosi
- suonien dissektio, perforaatio, repeytyminen tai spasmi.

#### Käyttöohjeet

##### Käsitteleminen ja varastoiminen

Säilytettävä viileässä, kuivassa, pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää lähellä säteilyä tai ultraviolettivalon lähteitä. Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päiväyksellä varustetut tuotteet käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

##### Tarvittavat välineet

- varjoaine
- steriili suolaliuos
- luer-ruisku/täyttölaite, jossa painemittari (10 ml tai suurempi)
- sopiva sisäänvientiholki- ja laajennusarja
- 0,014”n (0,036 cm:n) tai 0,035”n (0,089 cm:n) ohjainvaijeri.
- Vaihtoehto: katetrin stabilointilaite.

##### Laajennuskatetrin valmisteleminen

1. Ota pallokatetri pakkauksesta. Varmista, että pallo on kooltaan toimenpiteeseen sopiva ja että katetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin myyntipäällysmerkintöjen mukaisesti.
2. Poista mandriini ja suojaholkki tarttumalla toisella kädellä katetrista proksimaalisesti palloon nähden ja vetämällä istukka ja suojaholkki toisella kädellä varovasti pois distaalisuuntaan.
3. Ilma on poistettava pallokatetrista ennen käyttöä. Ilman poistamista edistetään valitsemalla ruisku tai täyttölaite, jonka kapasiteetti on vähintään 10 ml, ja täyttämällä siitä noin puolet oikealla pallon täyttöaineella (25 % varjoainetta ja 75 % steriiliä suolaliuosta). Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
4. Kiinnitä sulkuhana laajennuskatetrissa olevaan pallon sisäkierteiseen luer-täyttökantaan.
5. Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
6. Pidä ruisku kärki alaspäin, avaa sulkuhana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes kuplia ei enää näy aspiroinnin (alipaine) aikana. Kun vaihe on valmis, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen rungosta.
8. Pinnoite aktivoidaan kastelemalla katetri steriilillä suolaliuoksella tai pyyhkimällä pallokatetri suolaliuoksella kastellulla sideharsolla välittömästi ennen sen viemistä sisäänvientiholkiin.
9. Valmistele katetrin ohjainvaijeriluomen kiinnittämällä ruisku ohjainvaijeriluomen kantaan ja huuhdelemalla steriilillä suolaliuoksella.

**Varoitus:** Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.

##### ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetrin käyttö

1. Lataa ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetria distaalikärki jo paikalleen asetetun ohjainvaijerin päälle ja tyhnnä kärki sisäänvientikohtaan.
2. Tyhnnä katetri sisäänvientiholkkin/ohjainkatetrin läpi ja vaijeria pitkin täyttökohtaan. Ellei stenoosia voi ylittää halutulla laajennuskatetrilla, käytä leesion esilajentamiseen katetria, jonka läpimitta on pienempi. Se helpottaa sopivamman kokoisien laajennuskatetrin läpiviemistä.

**Huomautus:** Jos käytetään hydrofiilistä ohjainvaijeria, varmista että se pidetään koko ajan kostutettuna steriilillä suolaliuoksella.

3. Sijoita pallo laajennettavaan leesioon nähden, varmista ohjainvaijerin olevan paikallaan ja täytä pallo hitaasti täyttölaitteella.

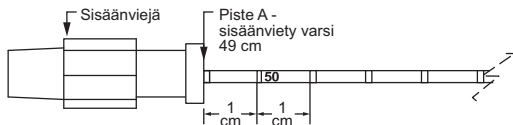
**Huomautus:** Vähintään 100 mm:n pituisissa palloissa on pallon työskentelypituuden distaaliosassa osassa kaksi merkkinauhaa ja proksimaalisessa osassa yksi merkkinauha. Pallon työskentelypituus mitataan proksimaalisen merkin proksimaalisesta reunasta distaalisimman merkkinauhan distaaliseen reunaan.

**Varoitus:** Pallon täyttämässä ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta.

4. Poista kaikki neste pallostä alipaineella. Varmista läpivalaisu, että pallo on kokonaan tyhjä eikä siihen ole jäänyt varjoainetta.
5. Säilytä alipaine ja ohjainvaijerin sijainti, tartu pallokatettriin juuri sisäänvientiholkkin/ohjainkatetrin ulkopuolelta ja vedä tyhjentynyt laajennuskatetri ohjainvaijeria pitkin pois sisäänvientiholkkin/ohjainkatetrin läpi.

**Vaihtoehto:** Varmista, ettei holkki liiku toimenpiteen aikana, stabiloimalla holkki sisäänvientikohtaan katetrin stabilointilaitteella.

**Vaihtoehto:** Kun GEOALIGN®-merkintäjärjestelmää käytetään sijaintityökaluna, mittaa sen avulla, kuinka pitkäle katetri on edennyt. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonsisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisulla (katso kuva 3).



Kuva 3

**Vaihtoehto:** Kun käytetään suonsisäistä pituusmittausta, vie katetrin eteenpäin tai taaksepäin pisteiden A ja B välillä ja mittaa erotus GEOALIGN®-merkintäjärjestelmällä. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonsisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisulla (katso kuva 4).



Kuva 4

**Vaihtoehto:** Helpota katetrin kohdistusta muiden laitteiden kanssa GEOALIGN®-merkintäjärjestelmän avulla varmistamalla, että GEOALIGN®-merkinnät ovat holkin ulkopuolella samassa paikassa kuin alkuperäisessä laitteessa.

**Huomautus:** Varmista, että holkki ei liiku alkuperäisen laitteen pois vetämisen tai seuraavien laitteiden sisäänviennin aikana.

### Pallon sisäänvientu uudelleen

**Varoimi:** Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt.

**Varoimi:** Vain ULTRAScore™ 0,014"n (0,036 cm:n) ohjainvaijerikoot: ennen kuin katetri viedään uudelleen sisään sisäänvientiholkin läpi, hydrofiilipinnoite aktivoidaan uudelleen, pallokatetri puhdistetaan pyyhkimällä se steriillä suoliuoksella kastellulla sideharsolla ja huuhdellaan steriillä suoliuoksella. Pallokatetrin ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.

1. Lataa pallokatetri ohjainvaijerille.
2. Vie pallokatetri esiasetetun ohjainvaijerin pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda käytössä oleva pallokatetri uuteen pallokatetriin.
3. Jatka toimenpidettä yllä olevan osion "ULTRAScore™-keskitysoimapallokatetrin käyttö" mukaisesti.

**Varoitus:** Tämä tuote voi muodostaa tartuntavaaran käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinällisten menetelmien ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.

**Varoitus:** Tämä tuote voi muodostaa tartuntavaaran käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinällisten menetelmien ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.

### Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle, että tämä tuote on virheetön valmistusmateriaalin ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostopäivästä, ja tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vascularin yksinomaisten harkinnan mukaisesti, tai maksetun nettohinnan palauttamiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

**SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ ILMAISTU ETTÄ KONKLUDETTISET, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIHIIN KUITENKAAN RAJOITUTTAMATTA KAIKKI KONKLUDETTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVAUTTA KOSKEVAT TAKUUT. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.**

Jotkin maat eivät salli konkluudenttien takuiden, satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla lisäoikeuksia oman maasi lakien mukaan.

Näiden käyttöohjeiden julkaisu- tai muutospäivämäärä ja versionumero on sisällytetty käyttöohjeiden viimeisellä sivulla oleviin käyttäjätietoihin. Mikäli 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin ja selvítettävä, onko tuotteesta saatavana lisätietoa.

# ULTRAScore™

## PTA-ballong med fokusert kraft

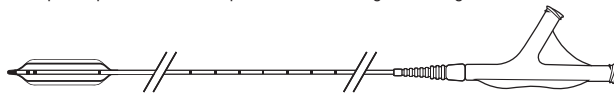
### NORSK

## BRUKSANVISNING

**FORSIKTIG:** Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

### Beskrivelse av enheten

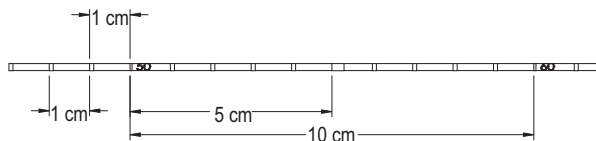
ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft består av et bøyelig, over-vaieren-kateterskaf med en halv-elastisk ballong festet i den distale enden. Alle ballonglengder har røntgenflette markører som angir ballongens arbeidslengde og forenkler plassering av ballongen. Ballonglengder på 100 mm og lenger har to røntgenflette markører plassert på den distale delen av ballongen og én røntgenflette markør plassert på den proksimale delen av ballongen for å skille mellom ballongens distale og proksimale ende. Kateteret har en atraumatiske spiss for å gjøre det enklere å føre kateteret fram til, og gjennom, stenosen. To skjærevaiere, plassert 180° fra hverandre, sørger for fokusert kraft ved dilatering. ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft kan brukes med ledevaier på 0,014" (0,036 cm) eller 0,035" (0,089 cm), som angitt på produktmerkingen. Den distale delen av katetre som kan brukes med ledevaier på 0,014" (0,036 cm) er belagt med et hydrofilit belegg. Kateterets proksimale del omfatter en hunnluerlaskobling koblet til kateteret med et ledevaierlumen og et oppblåsningslumen. Hvert produkt leveres med en beskyttelseshylse plassert over ballongen. Denne må fjernes for bruk. En stilet er satt inn i spissen på kateteret. Disse produktene er ikke laget av naturgummilateks.



Bilde 1

GEOALIGN®-markørsystemet består av en ikke-røntgenflette linje på kateterskafet, målt fra den distale spissen. GEOALIGN®-markørene er angitt på kateterskafet ved hjelp av bånd med 1 cm inkremer. Nøyaktigheten er ±1 mm. Avstanden fra den distale kateterspissen er merket med 10 cm inkremer. Tykkere bånd angir midtpunktet (5 cm) mellom de merkede avstandene. GEOALIGN®-markørsystemet er ment som et verktøy for eksternt måling av intravaskulær framføring og/eller tilbaketrekkning av kateteret. Dette kan fungere som en intravaskulær referanse med hensyn til hvor den distale kateterspissen befinner seg, eller som en omtrentlig intravaskulær måling av lengden mellom to punkter. GEOALIGN®-markørsystemet kan også brukes til geografisk innretning av en tilleggsbehandling som omfatter det samme GEOALIGN®-markørsystemet.

**MERK:** GEOALIGN®-markørsystemet gir et anslag som ikke nødvendigvis er en presis representasjon av den faktiske avstanden på tilbakelagt vaskulatur, og som må bekrefte ved hjelp av fluoroskopi.



Bilde 2

**Merk:** GEOALIGN®-merkesystemet omfatter ikke-røntgenflette hvite merking, og er ment å brukes utenfor skafet.

### Indikasjoner for bruk

ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft er beregnet på dilatering av stenoser i iliacal-, femoral-, iliofemorale-, popliteal-, infrapopliteal- og nyrearterier samt for behandling av obstruktive lesjoner i naturlig eller syntetisk arteriovenøs fistel som følge av dialyse. Denne enheten anbefales også for post-dilatering av ballongekspanderende stenter, selvsjæpanderende stenter og stentgraft i perifer vaskulatur.

### Kontraindikasjoner

ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft er kontraindisert:

- der mällesjonen ikke kan krysses med en ledevaier
- for bruk i koronar- og nevrovaskulatur

### Advarsler

1. Innholdet leveres STERILT ved hjelp av etylenoksid (EO). Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis steriliseringsbarrieren er åpnet eller skadet. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Kateteret må brukes før "Skal brukes før"-datoen angitt på pakningsetiketten.
2. Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret innebærer risiko for kontaminering mellom pasienter, ettersom medisinsk utstyr – særlig utstyr med lange og små lumener, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i

en periode som ikke kan fastsettes. Rester av biologisk materiale kan føre til kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.

3. **Må ikke resteriliseres.** Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering, som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.
4. **For å redusere potensialet for karskade eller problemer med tømning, må fylt diameter og ballongens lengde tilsvare omtrentlig diameter og lengde på karet like proksimalt og distalt for stenosen.**
5. **Når kateteret eksponeres for karsystemet, skal ballongens posisjon kontrolleres under høykvalitets fluoroskopisk observasjon. Ikke før fram eller trekk ut kateteret med mindre ballongen er helt tømt. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastslås før det fortsettes. Påføring av overdreven kraft på kateteret kan føre til at spissen eller kateteret knekker, kateteret bøyes eller at ballongen løsner og faller av.**
6. **Ikke overskrid nominelt sprenningstrykk (RBP) anbefalt for denne enheten. Hvis nominelt sprenningstrykk overskrides, kan det føre til at ballongen sprekker eller at den blir vanskelig å tømme. Bruk av en trykkovervåkningsenhet anbefales for å hindre overtrykk.**
7. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast det ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.**

### Forholdsregler

1. Undersøk kateteret nøye før bruk for å bekrefte at det ikke har blitt skadet under transport, og at dets størrelse, form og tilstand er passende for prosedyren det skal brukes i. Må ikke brukes hvis produktskade er tydelig.
2. **ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft skal kun brukes av leger som har erfaring i utførelsen av perkutan transluminal angioplastikk.**
3. Det er anbefalt å vurdere bruk av antikoagulanter, platehemmende midler og/ eller vasodilatorer i samsvar med aksepterte standarder for praksis eller institusjonens retningslinjer for perifere endovaskulære prosedyrer.
4. Det hydrofile belegget som er anvendt på kun **ULTRAScore™** ledevaier i størrelsen 0,014" (0,036 cm), aktiveres ved å fukte **ULTRAScore™**-ballongen og kateteret med sterilt saltvann eller tørke ballongkateteret med en gasklut fuktet i sterilt saltvann umiddelbart før innføring i kroppen. Ballongkateteret må ikke tørkes med en tørr gasklut.
5. Minimal akseptabel French-størrelse på hylsen er trykket på pakningsettiketten. Ikke prøv å føre PTA-kateteret gjennom en innføringshylse av mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten.
6. Bruk anbefalt medium til fylling av ballongen (25 % kontrastmiddel / 75 % steril saltvannsløsning). Bruk aldri luft eller annet gassholdig medium til å fylle ballongen.
7. **ULTRAScore™** PTA-ballong med fokusert kraft skal brukes med varsomhet under prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner, stenter eller syntetiske vaskulære graft, på grunn av disse lesionenes slipende egenskaper.
8. Tøm ballongen helt før systemet trekkes ut. Store størrelser av **ULTRAScore™** PTA-ballong med fokusert kraft kan ta lenger tid å tømme.
9. Hvis det føles motstand under uttrekking av kateteret gjennom innføringshyslen etter prosedyren, må det brukes fluoroskopi til å fastslå om kontrastmiddel sitter fast i ballongen. Hvis det er kontrastmiddel til stede, skyves ballongen ut av hylsen, og tømmes deretter fullstendig for kontrastmiddel før ballongen trekkes ut.
10. Hvis det fremdeles føles motstand under uttrekking av kateteret etter prosedyren, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaieren/ innføringshyslen som én enkelt enhet.
11. Fortsett ikke å bruke ballongkateteret hvis skaffet er bøyd eller har knekk.
12. Før ny innføring av **ULTRAScore™** ledevaier, kun i størrelsen 0,014" (0,036 cm), gjennom innføringshyslen, må det hydrofile belegget aktiveres på nytt og ballongkateteret rengjøres ved å tørke det med en gasklut fuktet i sterilt saltvann og skylle med sterilt saltvann. Ballongkateteret må ikke tørkes med en tørr gasklut.
13. **GeoALIGN®**-markørssystemet er ment som et verktøy for å gi intervensjonisten ekstra referanse under standardingrepet. Bruk av fluoroskopisk avbildning anbefales etter at kateteret er plassert i mållesjonen og før utplassering av ballongen.

### Potensielle bivirkninger

Komplikasjonene som kan oppstå etter perifer dilatering ved bruk av ballong inkluderer:

- ytterligere intervensjon
- allergiske reaksjoner på legemidler eller kontrastmiddel
- aneurisme eller pseudoaneurisme
- arytmi
- embolisering
- hematom
- blødning, inkludert blødning ved stikkstedet
- hypotensjon/hypertensjon
- inflammasjon
- okklusjon
- smerte eller ømhet
- pneumotoraks eller hemotoraks

- sepsis/infeksjon
- sjokk
- kortvarig hemodynamisk nedbrytning
- slag
- trombose
- kardisseksjon, perforering, brist eller spasme

### Brukanvisning

#### Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Skal ikke oppbevares nær kilder til stråling eller ultrafiolett lys. Roter beholdning slik at katetre og andre daterte produkter brukes før «Skal brukes før»-datoen. Må ikke brukes om pakningen er skadet eller åpnet.

#### Nødvendig utstyr

- kontrastmiddel
- steril saltvannsløsning
- luerlåsprøyte/oppblåsningsenhet med manometer (10 ml eller større)
- passende innføringshylse og dilatorsett
- ledevaier på 0,014" (0,036 cm) eller 0,035" (0,089 cm)
- valgfritt: enhet for stabilisering av kateter

#### Klargjøring av dilateringskateter

1. Ta ballongkateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er passende for prosedyren og at valgt tilbehør passer til kateteret som merket.
2. Fjern stilletten og beskyttelsehyslen på følgende måte: Grip tak i ballongkateteret proksimalt for ballongen, grip forsiktig om mandrengen og beskyttelsehyslen med den andre hånden, og skyv dem distalt av ballongkateteret.

**Forholdsregler:** Vær forsiktig så ikke ballongkateteret skades under fjerning av den beskyttende hylsen.

3. Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å forenkle tømning velges en sprøyte eller oppblåsningsenhet med en kapasitet på 10 ml eller mer, og ca. halve fylles med passende medium for ballongfylling (25 % kontrastmiddel / 75 % steril saltvannsløsning). Bruk aldri luft eller annet gassholdig medium til å fylle ballongen.
4. Koble en stoppekran til hunnluerkoblingen for ballongfylling på dilateringskateteret.
5. Koble sprøyten til stoppekranen.
6. Hold sprøyten med dysen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelstet.
7. Gjenta trinn 6 to ganger til, eller til det ikke lenger dukker opp bobler under aspirasjon (negativt trykk). Når dette er fullført, tømmes all luft fra sylinderen på sprøyten/oppblåsningsenheten.
8. Det hydrofile belegget aktiveres ved å fukte ballongkateteret med sterilt saltvann eller tørke ballongkateteret med en gasklut fuktet i sterilt saltvann umiddelbart før innføring i innføringshyslen.
9. Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingen og spyle med sterilt saltløsning.

**Forholdsregler:** Ballongkateteret må ikke tørkes med en tørr gasklut.

#### Bruk av **ULTRAScore™** PTA-ballong med fokusert kraft

1. Før den distale spissen av **ULTRAScore™** PTA-ballong med fokusert kraft bak over den forhåndsplasserte ledevaieren og før spissen til innføringsstedet.
2. Før kateteret fram gjennom innføringshyslen/ledekateteret og over vaieren til fyllestedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med ønsket dilateringskateter, må det brukes et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilatere lesjonen for å forenkle passering med et dilateringskateter av passende størrelse.

**Merk:** Hvis det brukes en hydrofil ledevaier, må det påses at dette holdes fuktig til enhver tid ved bruk av sterilt, vanlig saltvann.

3. Plasser ballongen relativt til lesjonen som skal dilateres, forsikre at ledevaieren er på plass og fyll ballongen sakte ved bruk av en oppblåsningsenhet.

**Merk:** Ballonglengder på 100 mm eller mer har to markørbånd plassert på den distale delen av ballongens arbeidslengde og én markør på den proksimale delen. Ballongens arbeidslengde måles fra den proksimale kanten på det proksimale markørbåndet til den distale kanten på det mest distale markørbåndet.

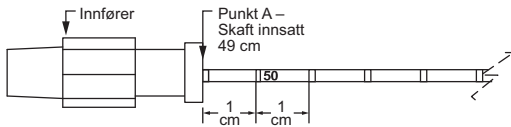
**Forholdsregler:** Fyll ikke ballongen utover det angitte nominelle sprenningstrykket.

4. Bruk negativt trykk til å tømme væske fullstendig fra ballongen. Bekreft under fluoroskopi at ballongen er helt tømt og at det ikke finnes rester av kontrastmiddel i ballongen.
5. Mens negativt trykk og ledevaierenes posisjon opprettholdes, tar du tak i ballongkateteret like utenfor innføringshyslen/ledekateteret, og trekker tømt dilateringskateter tilbake over ledevaieren og gjennom innføringshyslen/ledekateteret.



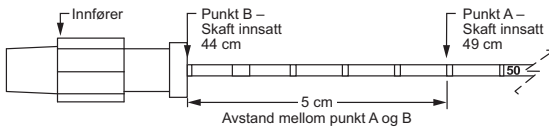
**Valgfritt:** Bruk en kateterstabiliseringsenhet til å stabilisere hylsen ved tilgangsstedet for å sikre at hylsen ikke beveger seg under inngrepet.

**Valgfritt:** Når GeoALIGN®-markørsystemet brukes som et verktøy for plasseringsreferanse, kan det brukes til å hjelpe med å måle hvor langt inn kateteret har blitt framført. GeoALIGN®-markørsystemet gir et anslag som ikke nødvendigvis er en presis representasjon av den faktiske avstanden på tilbakelagt vaskulatur, og må bekrefte ved hjelp av fluoroskopi (Bilde 3).



Bilde 3

**Valgfritt:** Når GeoALIGN®-markørsystemet brukes til måling av intravaskulær lengde, måles differansen ved å framføre eller tilbaketrekke kateteret mellom punkt A og B. GeoALIGN®-markørsystemet gir et anslag som ikke nødvendigvis er en presis representasjon av den faktiske avstanden på tilbakelagt vaskulatur, og må bekrefte ved hjelp av fluoroskopi (se bilde 4).



Bilde 4

**Valgfritt:** Hvis GeoALIGN®-markørsystemet skal brukes til gjentatt kateterinnretting med en ekstra enhet, må det påses at GeoALIGN®-markørene er på samme sted utenfor hylsen som den opprinnelige enheten.

**Merk:** Påse at hylsen ikke beveger seg under uttrekking av den opprinnelige enheten eller under senere framføring av andre enheter.

## Ny innsetning av ballongen

**Forholdsregler:** Fortsett ikke å bruke ballongkateteret hvis skafet er bøyd eller har knekk.

**Forholdsregler:** Før ny innføring av ULTRAScore™ ledevaier, kun i størrelsen 0,014" (0,036 cm), gjennom innføringshylsen, må det hydrofile belegget aktiveres på nytt og ballongkateteret rengjøres ved å tørke det med en gasklut fuktet i sterilt saltvann og skylle med sterilt saltvann. Ballongkateteret må ikke tørkes med en tørr gasklut.

1. Last ballongkateteret inn på en ledevaier.
2. Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte ledevaieren frem til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis det opplever motstand, må ballongkateteret byttes ut med et nytt ballongkateter.
3. Fortsett med prosedyren i henhold til avsnittet "Bruk av ULTRAScore™ PTA-ballong med fokusert kraft".

**Advarsel:** Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast det ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

**Advarsel:** Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast det ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

## Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller refusjon av den betalte nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller feil som følge av misbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

**I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, BADE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMALSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Noen land tillater ikke ekskludering av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha andre rettsmidler i henhold til lovene i landet ditt.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse avisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

# ULTRAScore™

## Balon do PTA o zogniskowanej sile

**POLSKI**

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

### Opis produktu

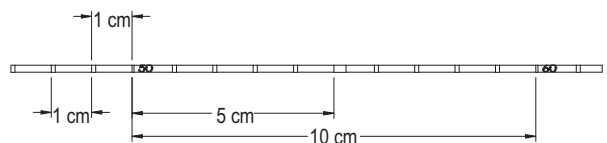
Balon do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (ang. percutaneous transluminal angioplasty, PTA) o zogniskowanej sile ULTRAScore™ składa się z elastycznego trzonu cewnika wprowadzanego po przewodniku (ang. over-the-wire, OTW) z półpodatnym balonem umieszczonym na dystalnym końcu. Na balonach wszystkich długości znajdują się znaczniki radioceniujące, które wskazują długość roboczą i są pomocne w umieszczaniu produktu. W przypadku balonów o długości 100 mm i większej dwa znaczniki radioceniujące znajdują się na jego odcinku dystalnym, a jeden na proksymalnym, co ułatwia rozróżnienie końca dystalnego i proksymalnego. Cewnik wyposażony jest w końcówkę przeciwrzurawą, co ułatwia przeprowadzanie go przez zżewienia naczyń. Dwa druty ścinające pod kątem 180° zapewniają zogniskowaną siłę podczas rozszerzania. Balon do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™ jest zgodny z przewodnikiem 0,014" (0,036 cm) lub 0,035" (0,089 cm), co wskazano na etykiecie produktu. Dystalny odcinek cewników zgodnych z przewodnikami 0,014" (0,036 cm) jest pokryty powłoką hydrofilową. Na proksymalnym odcinku cewnika znajduje się nasadka z żeńskim złączem typu luer lock połączona z cewnikiem kanałem przewodnika i kanałem do napełniania. Każde opakowanie obejmuje koszulkę ochronną umieszczoną na balonie, którą należy zdjąć przed użyciem produktu. W końcówce cewnika umieszczono mandryn. Produkty te nie zostały wykonane z kauczuku naturalnego (lateksu).



Rysunek 1

Zestaw znaczników GeoALIGN® jest nieradioceniującą podziałką na trzonie cewnika, odmierzającą odległość od jego dystalnej końcówki. Opaski znacznikowe GeoALIGN® są umieszczone na trzonie cewnika w odstępach co 1 cm z dokładnością  $\pm 1$  mm. Co 10 cm umieszczono oznaczenie odstepu od dystalnej końcówki cewnika. Grubsze opaski oznaczają punkt na środku (5 cm) między oznaczonymi odstępami. Zestaw znaczników GeoALIGN® stanowi narzędzie do zewnętrznego pomiaru głębokości wprowadzenia cewnika do naczyń krwionośnych lub wysunięcia go z nich. Stanowi to odniesienie pomocne w ustaleniu położenia dystalnej końcówki cewnika w naczyniu lub przybliżonej odległości pomiędzy dwoma punktami w naczyniu. Zestaw znaczników GeoALIGN® może też ułatwić zlokalizowanie miejsca prowadzenia terapii pomocniczej, podczas której stosowane są takie same znaczniki GeoALIGN®.

**UWAGA:** Zestaw znaczników GeoALIGN® zapewnia przybliżoną wartość, która może nie odzwierciedlać dokładnie prawdziwego odstepu między punktami w naczyniu. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo.



Rysunek 2

**Uwaga:** Zestaw GeoAlign® obejmuje białe nieradioceniujące znaczniki, które są przeznaczone do stosowania poza koszulką.

### Wskazania do zastosowania

Balon do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™ jest przeznaczony do poszerzania zżewień w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej tętnic podkolanowych i nerkowych oraz poszerzania balonowego zmian zamykających światło własnej lub syntetycznej przetoki tętniczo-żyłnej do dializ. Urządzenie to jest też zalecane do wtórnego rozszerzania odpowiednich do poszerzania balonem stentów, samoistnie poszerzających się stentów, a także do stentgraftów naczyń obwodowych.

### Przeciwwskazania

Balon do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™ jest przeciwwskazany:

- Jeśli przeprowadzenie przewodnika przez zmianę nie jest możliwe.
- Do stosowania w naczyniach wieńcowych lub naczyniach układu nerwowego.

### Ostrzeżenia

1. **Dostarczany produkt jest JAŁOWY (sterylizacja tlenkiem etylenu — EO). Produkt niepiropogny. Nie wolno stosować, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Cewnik należy wykorzystać przed upływem terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.**

- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego urządzenia medycznego niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego pacjentami. W szczególności urządzenia z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami przegubowymi i/lub wgłębieniami pomiędzy elementami, które miały przez pewien czas kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami, potencjalnie powodując zakażenie pirogenne lub bakteryjne, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać zakażeniu urządzenia pirogenami lub drobnoustrojami, co może skutkować wystąpieniem powikłań.
- Nie wolno sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji jałowość produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień zakażenia pirogennego lub bakteryjnego jest niemożliwy do określenia, co może skutkować wystąpieniem powikłań. Czyszczenie, ponowne przygotowanie do użycia i/lub ponowna sterylizacja niniejszego urządzenia medycznego zwiększają ryzyko usterek w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na poszczególne elementy urządzenia.
- Aby zminimalizować potencjalne ryzyko uszkodzenia naczynia lub trudności przy opróżnieniu balonu, średnica i długość napompowanego balonu powinny być zbliżone do średnicy i długości naczynia po proksymalnej oraz dystalnej stronie zwężenia.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego położenie balonu należy potwierdzać pod kontrolą systemu fluoroskopowego wysokiej jakości. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu. Jeżeli podczas zabiegu występuje opór, przed wykonaniem dalszych czynności należy ustalić jego przyczynę. Działanie na cewnik nadmierną siłą może spowodować pęknięcie cewnika lub jego końcówki, załamania cewnika lub oddzielenie się balonu.
- Nie wolno przekraczać zalecanego dla tego urządzenia znamionowego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP). W przypadku przekroczenia wartości ciśnienia RBP balon może pęknąć lub mogą pojawić się trudności z jego opróżnieniem. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby nie dopuścić do przekroczenia ciśnienia.
- Po użyciu produkt należy traktować jak odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i unijnymi przepisami.

#### Środki ostrożności

- Przed użyciem cewnika należy uważnie sprawdzić, czy nie został on uszkodzony podczas transportu i czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednio do zabiegu, w którym ma zostać użyty. Nie wolno używać produktu w razie wykrycia uszkodzenia.
- Balon do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™ powinien być stosowany tylko przez lekarzy doświadczonych w wykonywaniu przeszłońskiej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Zaleca się rozważenie terapii środkami przeciwkrzepliwymi, przeciwplateletowymi i/lub rozszerzającymi naczynia zgodnie z przyjętymi standardami praktyki lub wytycznymi placówki dotyczącymi postępowania przed zabiegami śródnaczyniowymi.
- Dotyczy tylko przewodników ULTRAScore™ w rozmiarze 0,014" (0,036 cm): aby aktywować powłokę hydrofilową, należy zwilżyć balon i cewnik ULTRAScore™ jałową solą fizjologiczną lub przetrzeć gazą nasączoną solą fizjologiczną bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta. Nie należy wycierać balonu cewnika suchym gazikiem.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki w skali French umieszczony jest na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszulkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż podano na etykiecie.
- Należy użyć zalecanego środka do napełniania balonu (roztworu zawierającego 25% środka kontrastowego i 75% jałowej soli fizjologicznej). Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innego środka gazowego.
- Podczas zabiegów na zwądniałych zmianach, stenotach lub syntetycznych wszczepach naczyniowych, stosując balon do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™, należy zachować ostrożność ze względu na szorstką powierzchnię zmiany.
- Przed wyjęciem systemu należy całkowicie opróżnić balon. Opróżnianie balonów do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™ o większym rozmiarze może trwać dłużej.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika przez koszulkę introduktora po zabiegu wyczuwa się opór, należy ustalić metodą fluoroskopową, czy w balonie nie pozostały resztki środka kontrastowego. Jeśli w balonie pozostał środek kontrastowy, należy wypchnąć balon z koszulki i całkowicie go opróżnić, a następnie kontynuować jego wycofywanie.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po zabiegu nadal występuje opór, zaleca się łączne usunięcie cewnika balonowego i przewodnika/koszulki introduktora.
- Nie wolno używać cewnika balonowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty.
- Dotyczy tylko przewodników ULTRAScore™ w rozmiarze 0,014" (0,036 cm): przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę introduktora należy aktywować powłokę hydrofilową i oczyścić cewnik balonowy, przecierając go gazą nasączoną jałową solą fizjologiczną i płucząc jałową solą fizjologiczną. Nie należy wycierać balonu cewnika suchym gazikiem.
- Zestaw znaczników GeoALIGN® został zaprojektowany jako dodatkowe narzędzie odniesienia, aby wspomagać standardową procedurę działania podczas zabiegu interwencyjnego. Zaleca się korzystanie z obrazowania fluoroskopowego do umieszczania cewnika w docelowej zmianie chorobowej i przed rozprężeniem balonu.

#### Możliwe działania niepożądane

Do możliwych powikłań zastosowania balonowego cewnika rozszerzającego w naczyniach obwodowych należą między innymi:

- dodatkowa interwencja;
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub stosowane leki;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- zaburzenia rytmu serca;
- zatorowość;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu wkłucia;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- stan zapalny;
- niedrożność naczyń;
- ból lub tkliwość;
- odma lub krwiak opłucnej;
- posocznica/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych;
- udar mózgu;
- zakrzepica;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyń.

#### Sposób użycia

##### Sposób postępowania i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, do którego nie dochodzi światło. Nie wolno przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego. Cewniki i inne produkty z ograniczonym terminem ważności należy zużywać od najstarszych egzemplarzy, aby wykorzystać je przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

##### Wymagane wyposażenie

- środek kontrastowy
- jałowa sól fizjologiczna
- strzykawką/urządzenie do napełniania ze złączem typu luer lock i manometrem (przynajmniej 10 ml)
- odpowiedni zestaw koszulki introduktora i rozszerzadła
- przewodnik 0,014" (0,036 cm) lub 0,035" (0,089 cm)
- opcjonalnie: urządzenie do stabilizacji cewnika

##### Przygotowanie cewnika rozszerzającego

- Wyjąć cewnik balonowy z opakowania. Upewnić się, że rozmiar balonu jest odpowiedni do przeprowadzania zabiegu, a wybrane akcesoria zgodne z cewnikiem według oznaczeń na etykiecie.
- Zdjąć mandryn oraz koszulkę ochronną. W tym celu chwycić cewnik balonowy po stronie proksymalnej tuż przed balonem, a drugą ręką ostrożnie chwycić mandryn oraz koszulkę ochronną i zsunąć je z cewnika balonowego w kierunku dystalnym.

**Środek ostrożności:** Podczas zdejmowania koszulki ochronnej należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cewnika balonowego.

- Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonowym. Aby ułatwić odpowietrzanie, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o objętości przynajmniej 10 ml i wypełnić jej mniej więcej do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonów (roztworem zawierającym 25% środka kontrastowego i 75% jałowej soli fizjologicznej). Do napełniania balonu nie należy używać powietrza ani innego środka gazowego.
- Podłączyć zawór odcinający do nasadki z żeńskim złączem typu luer lock do napełniania balonu na cewniku rozszerzającym.
- Podłączyć strzykawkę do kranika.
- Ustawić strzykawkę końcówką do dołu, otworzyć zawór odcinający i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
- Powtórzyć punkt 6 dwukrotnie lub do momentu, gdy podczas aspiracji (przykładania podciśnienia) przestaną pojawiać się pęcherzyki. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
- Aby aktywować powłokę, należy zwilżyć balon i cewnik ULTRAScore™ jałową solą fizjologiczną lub przetrzeć gazą nasączoną solą fizjologiczną bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika do koszulki introduktora.
- Przygotować kanał cewnika służący do wprowadzania przewodnika, przylączając strzykawkę do nasadki tego kanału i przepłukując jałową solą fizjologiczną.

**Środek ostrożności:** Nie należy wycierać balonu cewnika suchym gazikiem.

#### Zastosowanie balonu do PTA o zogniskowanej sile ULTRAScore™

1. Wprowadzić od tyłu dystalną końcówkę balonu do PTA o ogniskowanej siłę ULTRAScore™ po umieszczeniu wcześniej przewodnika i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
2. Wprowadzać cewnik przez koszulkę introduktora/cewnik prowadzący i po przewodniku do rozszerzanego miejsca. Jeśli nie da się przeprowadzić wymaganego cewnika rozszerzającego przez zwężenie, użyć cewnika o mniejszej średnicy do wstępnego poszerzenia zmiany. Ułatwi to przeprowadzenie cewnika rozszerzającego o bardziej odpowiednim rozmiarze.

**Uwaga:** Jeśli stosuje się przewodnik z powłoką hydrofilową, należy upewnić się, że jest przez cały czas zwilżony jałową solą fizjologiczną.

3. Umieścić balon w odpowiednim położeniu względem rozszerzanej zmiany, upewnić się, że przewodnik jest na miejscu, i powoli napęczyć balon z użyciem urządzenia do napełniania.

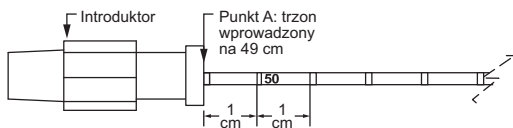
**Uwaga:** Balony o długości 100 mm i większej mają dwie opaski znacznikowe na jego dystalnym i jedną na proksymalnym odcinku długości roboczej. Długość roboczą balonu mierzy się od proksymalnej krawędzi proksymalnej opaski znacznikowej do dystalnej krawędzi najbardziej dystalnej opaski.

**Środek ostrożności:** Podczas napełniania balonów nie wolno przekraczać podanego na etykiecie znamionowego ciśnienia rozzerwania.

4. Przyłożyć podciśnienie, aby w pełni opróżnić balon z płynu. Upewnić się metodą fluoroskopową, że balon jest całkowicie opróżniony i że w balonie nie ma pozostałości środka kontrastowego.
5. Utrzymując podciśnienie i stałe położenie przewodnika, uchwycić cewnik balonowy tuż poza koszulką introduktora/cewnikiem prowadzącym i wycofywać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku i przez koszulkę introduktora/cewnik prowadzący.

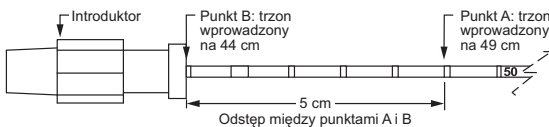
**Opcjonalnie:** Aby zagwarantować, że koszulka nie poruszy się w czasie zabiegu, zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika, które mocuje koszulkę w miejscu dostępu.

**Opcjonalnie:** Jeśli stosuje się narzędzie referencyjne do określania położenia, korzystanie z zestawu znaczników GeoALIGN® ułatwi mierzenie odległości, na jaką został wprowadzony cewnik. Zestaw znaczników GeoALIGN® zapewnia przybliżoną wartość, która może nie odzwierciedlać dokładnie prawdziwego odstępów między punktami w naczyniu. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

**Opcjonalnie:** W celu pomiaru długości wprowadzenia do naczynia, wprowadzać lub wycofywać cewnik między punktami A i B, korzystając z zestawu znaczników GeoALIGN®, aby zmierzyć odstęp. Zestaw znaczników GeoALIGN® zapewnia przybliżoną wartość, która może nie odzwierciedlać dokładnie prawdziwego odstępów między punktami w naczyniu. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

**Opcjonalnie:** Aby ułatwić powtarzalne dopasowanie położenia cewnika do dodatkowych narzędzi z zastosowaniem zestawu znaczników GeoALIGN®, należy upewnić się, że zestaw znaczników GeoALIGN® ma takie samo położenie poza koszulką jak w przypadku początkowego urządzenia.

**Uwaga:** Należy upewnić się, że koszulka nie przemieszcza się podczas usuwania początkowego narzędzia lub wprowadzania kolejnych.

## Ponowne wprowadzenie balonu

**Środek ostrożności:** Nie wolno używać cewnika balonowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty.

**Środek ostrożności:** Dotyczy tylko przewodników ULTRAScore™ w rozmiarze 0,014" (0,036 cm): przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę introduktora należy aktywować powłokę hydrofilową i oczyścić cewnik balonowy, przecierając go gazą nasączoną jałową solą fizjologiczną i płuczając jałową solą fizjologiczną. Nie należy wycierać balonu cewnika suchym gazikiem.

1. Włożyć cewnik balonowy na przewodnik.
2. Wprowadzić cewnik balonowy po umieszczeniu wcześniej przewodnika do odpowiedniego położenia poprzez koszulkę introduktora. Jeśli wystąpi opór, zastąpić wcześniej stosowany cewnik balonowy nowym.

3. Kontynuować zabieg zgodnie z punktem „Zastosowanie balonu do PTA o ogniskowanej siłę ULTRAScore™” niniejszej części dokumentu.

**Ostrzeżenie:** Po użyciu produkt należy traktować jak odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i unijnymi przepisami.

**Ostrzeżenie:** Po użyciu produkt należy traktować jak odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i unijnymi przepisami.

## Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji będzie ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek użytkowania oraz wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE POŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.**

Niektóre kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, szkód przypadkowych lub wynikowych. Nabywca może być uprawniony do skorzystania z dodatkowego zadośćuczynienia zgodnego z przepisami danego kraju.

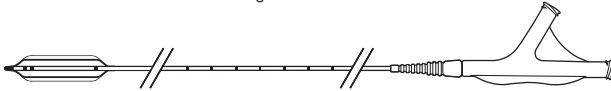
Datę wydania lub wprowadzenia wersji oraz numer wersji niniejszej instrukcji podano do informacji użytkownika na ostatniej stronie tej broszury. Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular i zapytać, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi utasításra forgalmazható.

### Eszközleírás

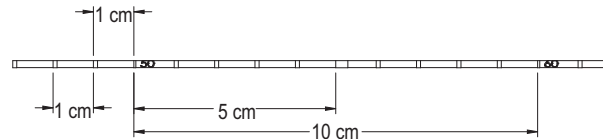
Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon hajlékony, drótra vezethető (over-the-wire, OTW) katéterszárból és a disztális végére rögzített közepes téglalakszerűségű ballonnal áll. Minden ballonn hosszán sugárfogó jelölések mutatják a ballon munkahosszát, és segítik a ballon elhelyezését. A 100 mm és nagyobb ballonn hosszak esetén két sugárfogó jelölés található a ballon disztális részén és egy a proximális részén, hogy a ballon disztális és proximális vége megkülönböztethető legyen. A katéter hegye atraumatikus, hogy elősegítse a katéter előretolását a sztenózisig és a sztenóziszon keresztül. Két, egymástól 180°-ra elhelyezett mészódrót biztosít a tágítás során fókuszált erőt. Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon 0,014" vagy 0,035" (0,036 vagy 0,089 cm) méretű vezetődórtokkal kompatibilis a termék címkén jelöltek szerint. A 0,014" (0,036 cm) vezetődórttal kompatibilis katéterek disztális része hidrofili bevonatot kapott. A katéter proximális részén egy Luer-záras csatlakozóhüvely található, amely egy vezetődórtlumenel és egy feltöltőlumenel ellátott katéterhez csatlakozik. Minden termékhez tartozik egy védőhüvely, amely a ballonnal található, és használat előtt el kell távolítani. A mandrin a katéter hegyén található. Ezek a termékek nem tartalmaznak természetes latexgumit.



1. ábra

A GeoALIGN® jelölőrendszer egy nem sugárfogó vonalzó, amely a katéterszár disztális hegyétől indul. A GeoALIGN® jelölések 1 cm-es léptékekben vannak elhelyezve a katéterszáron, ±1 mm-es pontossággal. A disztális katéterhegytől számított távolság 10 cm-es léptékekben van feltüntetve. A vastagabb sávok a megjelölt távolságok közötti középpontot (5 cm) jelölik. A GeoALIGN® jelölőrendszer a katéter éren belüli előretolásának és/vagy visszahúzásának külső mérésére szolgáló eszköz. Ez referenciaként szolgálhat a katéter disztális hegyének éren belüli helyére vonatkozóan, illetve hozzávetőleges éren belüli hosszmerést tesz lehetővé két pont között. A GeoALIGN® jelölőrendszer elősegíti a hasonló, GeoALIGN® jelölőrendszerrel ellátott kiegészítő kezelőeszközök elhelyezését.

**MEGJEGYZÉS:** A GeoALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belül megtett távolság pontos értékével, ezért a számítást mindig röntgenátvilágítással kell megerősíteni.



2. ábra

**Megjegyzés:** A GeoAlign® jelölőrendszer nem sugárfogó, fehér színű jelölésekkel van ellátva és a hüvelyen kívül használandó.

### Alkalmazási javaslat

Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon az a. iliaca, a femoralis, a. iliofemorális, a. poplitea, a. infrapoplitea és a. renalis szűkületének tágítására, illetve nativ vagy mesterséges arteriovenózus dialízis fistulák obstruktív lézióinak kezelésére szolgál. Az eszköz javasolt ballonnal tágítható sztentek, öntáguló sztentek és sztentgraftok utótágítására is a perifériás érhalózatban.

### Ellenjavallatok

Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon ellenjavallott a következő esetekben:

- Ahol nem lehet vezetődórttal áthaladni a céllézióon
- A koronária vagy az idegi érhalózatban való alkalmazására

### Figyelmeztetések

1. **A csomag tartalmát etilén-oxid (EO) STERILIZÁLT állapotban szállítják. Nem pirogén. Ne használja, ha a steril védőgát nyitott vagy megsérült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra. Az eszközt a csomagoláson jelzett „Lejárási dátum” előtt használja fel.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztzennyeződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között izesülés és/vagy rés található – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen**

vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagok maradványai elősegíthetik az eszköz pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődmenyekhez vezethet.

3. **Ne sterilizálja újra! A termék sterilítése újraszterilizálás után nem garantálható, mivel nem határozható meg pontosan a fertőzéses szövődmenyeket okozó pirogénnel vagy mikrobbakkal történő kontamináció valószínűsége. Az orvostechikai eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli az eszköz hibás működésének valószínűségét, az alkatrészekre esetleges nemkívánatos változásokat okozó hő és/vagy mechanikai hatások következtében.**
4. **Annak érdekében, hogy csökkenjen az érsérülés vagy a ballon nehezebb leengedésének esélye, a ballon feltöltött átmérőjének és hosszának meg kell közelítenie az ér átmérőjét és hosszát közvetlenül a szűkületől proximálisan és disztálisan.**
5. **Amikor a katéter az érrendszerben van, a ballon helyzetét nagy felbontású röntgenátvilágítás mellett ellenőrizni kell. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert addig, amíg a ballon nincs teljesen leengedve. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, akkor a további lépés előtt határozza meg az ellenállás okát. Ha nagy erőt gyakorol a katéterre, a katéter vagy a hegye letörhet, a katéter megtörhet, vagy leválhat a ballon.**
6. **Ne lépje túl az eszköz javasolt névleges repesztési nyomását (rated burst pressure, RBP). Ha ezt az értéket túllépi, a ballon szétrepedhet, vagy a leengedése akadályokba ütközhet. A túlnyomás kialakulásának megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.**
7. **Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.**

### Övintézkedések

1. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a katétert, hogy az a szállítás során nem sérült-e meg, valamint hogy annak mérete, alakja és állapota megfelelő-e az elvégzeni kívánt beavatkozáshoz. Sérült eszközt ne használjon fel.
2. Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballont kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésében jártas orvos használhatja.
3. Javasolt az antikoaguláns, tromboitaaggregáció-gátló hatóanyagok, és/vagy értágítók használatának megfontolása az elfogadott gyakorlatnak vagy a perifériás endovaskuláris eljárásokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.
4. Csak a 0,014" (0,036 cm) méretű ULTRAScore™ vezetődórtok esetén: a hidrofili bevonat aktiválása érdekében nedvesítse meg az ULTRAScore™ ballont és katétert steril fiziológias sóoldattal, vagy törölje át a ballonkatétert steril fiziológias sóoldattal átitatott gézzel, közvetlenül a szervezetbe vezetése előtt. Ne törölje át a ballonkatétert száraz gézzel.
5. A hüvely minimális elfogadható French mérete a termék csomagolásán található. Ne próbálja meg átvágni a PTA katétert kisebb méretű bevezetőhüvelyen, mint ami a címkén fel van tüntetve.
6. Használja a javasolt ballonfeltöltő anyagot (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológias sóoldat). A ballon feltöltéséhez soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
7. Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon körültekintően kell alkalmazni meszes léziókat, sztenteket vagy mesterséges érgraftokat érintő eljárásokban az ilyen léziók dörzshatású természete miatt.
8. A rendszer visszahúzása előtt teljesen ürítse ki a ballont. Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon nagyobb méretei esetén a leengedési idő hosszabb lehet.
9. Ha a beavatkozás után a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításakor ellenállás észlelhető, akkor röntgenátvilágítás segítségével határozza meg, hogy maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha maradt benne kontrasztanyag, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből, és a ballon kihúzása előtt teljesen ürítse ki a kontrasztanyagot.
10. Ha még mindig ellenállást tapasztal a katéter kihúzása során, akkor javasoljuk, hogy a ballonkatétert és a vezetődórtot/bevezetőhüvelyt együtt távolítsa el.
11. Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört.
12. Csak a 0,014" (0,036 cm) méretű ULTRAScore™ vezetődórtok esetén: a bevezetőhüvelyen történő újbóli bevezetés előtt aktiválja újra a hidrofili bevonatot, és steril fiziológias sóoldattal átitatott gézzel áttörölje, majd steril fiziológias sóoldattal áttörlve tisztítsa meg a ballonkatétert. Ne törölje át a ballonkatétert száraz gézzel.
13. A GeoALIGN® jelölőrendszer kiegészítő referenciaeszközként szolgál a szabványos intervenciók műveleti eljárás során. A lézióra történő elhelyezést követően és az aktiválás előtt javasolt a katéter helyzetét fluoroszkópiás leképezéssel ellenőrizni.

### Lehetséges nemkívánatos reakciók

A perifériás ballonos dilatációs eljárás szövődmenyei többek között az alábbiak lehetnek:

- újabb beavatkozás;
- a gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció;
- aneurizma vagy álaneurizma;
- szivritmuszavarok;
- embolizáció;
- hematóma;
- hemorrágia, például vérzés a szúrás helyén;
- alacsony/magas vérnyomás;



- gyulladás;
- érelzáródás;
- fájdalom vagy érzékenység;
- légmell vagy vérmell;
- szepszis/fertőzés;
- sokk;
- a keringés átmeneti romlása;
- stroke;
- trombózis;
- érdszűkület, perforáció, ruptura vagy spazmus.

## Használati utasítás

### Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz és sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárzás vagy ultrahangos fényforrások közelében. Forgassa úgy a raktárkészletet, hogy a katéterek és az egyéb, lejáratú dátummal rendelkező termékek a „Lejáratú dátum” előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

### Javasolt felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Manométerrel ellátott Luer-csatlakozós fecskendő/feltöltőeszköz (10 ml vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely és dilatátorkészlet
- 0,014" vagy 0,035" (0,036 vagy 0,089 cm) méretű vezetődrót
- Opcionális: katéterrögzítő eszköz

### A tágitókatéter előkészítése

1. Vegye ki a ballonkatétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e az eljáráshoz, és a kiválasztott tartozékok a címkének megfelelően illenek-e a katéterhez.
2. Távolítsa el a mandrint és a védőborítást úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig óvatosan megfogja a mandrint és a védőborítást, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatéterről.

**Övintézkedések:** A védőhüvely eltávolításakor ügyeljen arra, hogy a ballonkatéter ne sérüljön meg.

3. A használat előtt a ballonkatéterből a levegőt el kell távolítani. A légtelenítéshez használjon egy legalább 10 ml-es fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és félig töltsen meg azt a ballon feltöltésére szolgáló megfelelő anyaggal (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiás sóoldat). A ballon feltöltéséhez ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
4. Csatlakoztasson egy zárócsapot a tágitókatéter ballonfeltöltő belső menetes Luer-csatlakozójára.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsapra.
6. A fecskendőt a hegyével lefelé tartsa, nyissa meg a zárócsapot, és szívja ki az anyagot, körülbelül 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer vagy addig, amíg az aspiráció (negatív nyomás) során már nem láthatók buborékok. Ha kész, akkor fújja ki az összes levegőt a fecskendő/feltöltőeszköz hengeréből.
8. A bevonat aktiválása érdekében nedvesítse meg a ballonkatétert steril fiziológiás sóoldattal, vagy törölje át a ballonkatétert steril fiziológiás sóoldattal átitatott gézzel, közvetlenül a bevezetőhüvelybe vezetése előtt.
9. Készítse elő a katéter drótlumenét úgy, hogy csatlakoztasson egy fecskendőt a drótlumen-csatlakozóhoz, és kiöblítse steril fiziológiás sóoldattal.

**Övintézkedések:** Ne törölje át a ballonkatétert száraz gézzel.

### Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon alkalmazása

1. Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon disztális hegyét helyezze vissza a beállított vezetődrótra, és tolja előre a bevezetés helyére.
2. Tolja előre a katétert a bevezetőhüvelyen/vezetőkatéteren keresztül a vezetődrótra a feltöltés helyéhez. Ha a szűkületen nem tud áthaladni a kívánt tágitókatéterrel, használjon kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához, ezzel segítve a megfelelőbb méretű tágitókatéter áthaladását.

**Megjegyzés:** Hidrofil vezetődrót alkalmazása esetén gondoskodjon arról, hogy steril fiziológiás sóoldattal mindig hidratált maradjon.

3. Helyezze el a ballont a tágitáni kívánt lézióhoz képest, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a helyén maradjon, és feltöltőeszközzel lassan töltsen fel a ballont.

**Megjegyzés:** A 100 mm és nagyobb ballonhosszak esetén két sugárfogó jelzőcsik található a ballon munkahosszának disztális részén és egy a proximális részén. A ballon munkahossza a proximális jelzőcsik proximális szélétől a legdisztálisabb jelzősáv disztális széléig mérendő.

**Övintézkedések:** Ne tágítsa a ballont a címkén jelzett névleges repesztési nyomáson túl.

4. A folyadék ballontól történő teljes eltávolításához alkalmazzon negatív nyomást. Röntgenátvilágítás mellett ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e engedve, és nem maradt-e kontrasztanyag a ballonan.
5. A negatív nyomás és a vezetődrót helyzetének fenntartása mellett fogja meg a ballonkatétert éppen a bevezetőhüvelyen/vezetődróton kívül, és húzza ki a leengedett tágitókatétert a vezetődrót felett, a bevezetőhüvelyen/vezetőkatéteren keresztül.

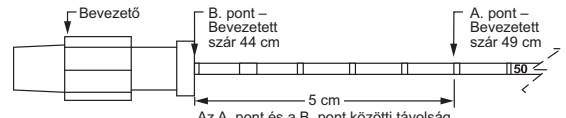
**Opcionális:** Annak érdekében, hogy a hüvely ne mozduljon el az eljárás alatt, alkalmazzon egy katéterrögzítő eszközt a hüvelynek a bevezetés helyéhez történő rögzítésére.

**Opcionális:** Helymeghatározó referenciaeszközként történő használat esetén, a GeoALIGN® jelölőrendszerrel lemérheti, hogy a katéter mekkora távolságot tett meg. A GeoALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belül megtett távolság pontos értékével, ezért a számítást minden esetben röntgenátvilágítással kell megerősíteni. (Lásd a 3. ábrát).



3. ábra

**Opcionális:** Éren belüli hossz mérése esetén tolja előre vagy húzza ki a katétert az A. és B. pont között, miközben a GeoALIGN® jelölőrendszer segítségével leméri a külső távolságot. A GeoALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belül megtett távolság pontos értékével, ezért a számítást minden esetben röntgenátvilágítással kell megerősíteni. (Lásd a 4. ábrát).



4. ábra

**Opcionális:** Ha a katéter kiegészítő eszközhöz történő ismételt hozzáigazítását a GeoALIGN® jelölőrendszer segítségével kívánja elősegíteni, győződjön meg arról, hogy a GeoALIGN® jelölőrendszer jelölései az eredeti eszközzel megegyező helyen vannak a hüvelyen kívül.

**Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy a hüvely ne mozduljon el az eredeti eszköz kihúzásakor vagy a kiegészítő eszközök előretolásakor.

### A ballon ismételt bevezetése

**Övintézkedések:** Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört.

**Övintézkedések:** Csak a 0,014" (0,036 cm) méretű ULTRAScore™ vezetődrótok esetén: a bevezetőhüvelyen történő újbóli bevezetés előtt aktiválja újra a hidrofili bevonatot, és steril fiziológiás sóoldattal átitatott gézzel áttörölje, majd steril fiziológiás sóoldattal átöblítse tisztítsa meg a ballonkatétert. Ne törölje át a ballonkatétert száraz gézzel.

1. Húzza fel a ballonkatétert vezetődróra.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előzőleg elhelyezett vezetődrót fölött a bevezető helyre, a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki a korábban használt ballonkatétert új ballonkatéterrel.
3. Folytassa az eljárást az itt található, „Az ULTRAScore™ fókuszált erejű PTA ballon alkalmazása” című rész szerint.

**Vigyázat:** Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

**Vigyázat:** Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

### Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékszavatosság alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular döntése szerint – a hibás termék kijavítására, illetve kicserélésére, vagy a kifejezett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ TÖRVERNÉYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOLT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS HELYETT, EGYEBEK MELLETT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTELTÉSRE VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok törvényei nem engedik meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

A használati útmutató kiadásának és módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a füzet utolsó oldalán található. Ha a megadott dátum és a termék használati között már több mint 36 hónap eltelt, akkor kérjük, forduljon a Bard Peripheral Vascular céghez, hogy megtudja, elérhető-e már újabb használati útmutató.

# ULTRAScore™

## PTA balónek Focused Force

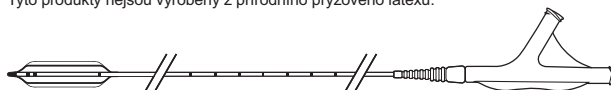
### ČESKY

## NÁVOD K POUŽITÍ

**UPOZORNĚNÍ:** *Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na jejich předpis.*

### Popis zařízení

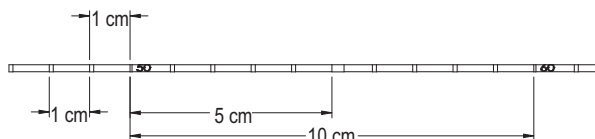
PTA balónek Focused Force ULTRAScore™ sestává z flexibilního shaftu katetru over-the-wire (OTW), jenž má na distálním konci připevněný semikompliatní balónek. Balónky všech délek jsou opatřeny radiopákními značkami vyznačujícími pracovní délku balónku a napomáhajícími při umístování balónku. Balónky o délce 100 mm a větší jsou opatřeny dvěma radiopákními značkami na distální části balónku a jednou radiopákní značkou na proximální části balónku, aby bylo možno rozlišit distální a proximální konec balónku. Katetr má atraumatický hrot pro usnadnění zavádění katetru do místa stenózy a skrz ni. Dva drážkované dráty, orientované vzájemně v úhlu 180°, vyvíjejí po dilataci soustředěnou sílu. PTA balónek Focused Force ULTRAScore™ je kompatibilní s 0,014" (0,036 cm) nebo 0,035" (0,089 cm) vodicími dráty, a sice dle údajů na produktovém štítku. Distální část katetru kompatibilních s 0,014" (0,036 cm) vodicími dráty je potažena hydrofilní vrstvou. Proximální část katetru nese hrdlo typu luer lock s vnitřním závitem připojené ke katetru s lumen pro vodicí drát a inflačním lumen. Součástí balení každého produktu je ochranné pouzdro, které je umístěno na balónku a musí být před použitím odstraněno. V hrotu katetru je uložen stylet. Tyto produkty nejsou vyrobeny z přírodního pryžového latexu.



Obrázek 1

Značící systém GeoALIGN® je RTG nekontrastní měřítko na těle katetru se stupnicí počínající na distálním konci. Značky GeoALIGN® jsou na shaftu katetru vyznačeny jako proužky s rozestupy 1 cm a přesností  $\pm 1$  mm. Vzdálenost od distálního hrotu katetru je číselně popsána každých 10 cm. Střed (5 cm) mezi číselně popsanými vzdálenostmi vyznačují tlustší proužky. Značící systém GeoALIGN® je určen k použití coby nástroj k externímu přeměření intravaskulárního zasunutí a/nebo vysunutí katetru. Může tedy sloužit jako intravaskulární reference umístění distálního hrotu katetru nebo k přibližnému změření délky mezi dvěma body uvnitř cévy. Značící systém GeoALIGN® může rovněž usnadnit shodné geografické nasměrování podpůrných léčebných prostředků, které mají stejný značící systém GeoALIGN®.

**POZNÁMKA:** Značící systém GeoALIGN® poskytuje aproximaci, která nemusí věrně reprezentovat skutečnou vzdálenost, kterou prostředek urazil intravaskulárně. Tuto vzdálenost je potřeba potvrdit skiaskopicky.



Obrázek 2

**Poznámka:** Značící systém GeoALIGN® sestává z RTG nekontrastních bílých značek, které jsou určeny k použití vně pouzdra.

### Indikace pro použití

Balónek pro PTA využívající soustředěné síly ULTRAScore™ je určen k dilataci stenóz ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních arterií a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo umělých arteriovenózních dialyzačních píštělí. Tento prostředek je rovněž doporučen k postdilataci balónexpandibilních stentů, samoexpandibilních stentů a stentgraftů v periferním cévním řečišti.

### Kontraindikace

Použití balónku PTA Focused Force ULTRAScore™ je kontraindikováno v těchto případech:

- Tam, kde není možno zavést vodicí drát napříč cílovou lézí,
- v koronárním nebo nervovém cévním řečišti.

### Varování

1. Obsah se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená nebo poškozená. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávájte opakovaně ani neresterilizujte. Katetr použijte před uplynutím data použitelnosti uvedeného na štítku na obalu.
2. Toto zařízení bylo navrženo pouze pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku s sebou nese riziko kontaminace mezi pacienty, neboť zdravotnické prostředky – obzvláště ty, které mají dlouhá a úzká lumen, spoje, případné skuliny mezi součástmi – je obtížné či nemožné vyčistit, jakmile byly po nezjistitelně dlouhou dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, které mohly

být potenciálně pyrogenní nebo mikrobiálně kontaminované. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.

3. **Neprovádějte resterilizaci.** Po resterilizaci není zaručena sterilita produktu z důvodu nezjitelného stupně potenciální pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může mít za následek infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování, případně resterilizace daného zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost, že bude zařízení nesprávně fungovat v důsledku potenciálních nežádoucích vlivů na součásti, které podléhají teplotním, případně mechanickým změnám.
4. Za účelem snížení rizika možného poškození cévy a zmenšení obtíží při vypouštění balónku by měly průměr a délka napuštěného balónku přibližně odpovídat průměru a délce cévy v těsné proximální a distální blízkosti stenózy.
5. **Jakmile je katetr zaveden do cévního systému, je třeba potvrdit umístění balónku pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou. Nezasunujte ani nevytahujte katetr zpět, pokud není balónek zcela vypuštěn. Jestliže během manipulace narazíte na odpor, určete jeho příčinu, než budete pokračovat. Působení nadměrnou silou na katetr může vést k ulomení hrotu, zkroutení katetru nebo oddělení balónku.**
6. **Nepřekračujte jmenovitý tlak prtržení (RBP) doporučený pro toto zařízení. Při překročení předepsaného RBP může dojít k prasknutí balónku nebo mohou nastat potíže při jeho vypouštění. Abyste předešli nadměrnému natlakování, doporučuje se použít zařízení monitorující tlak.**
7. **Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.**

### Bezpečnostní opatření

1. Před použitím katetr pečlivě prohlédněte a ověřte, že nebyl během přepravy poškozen a že jeho velikost, tvar a stav jsou vhodné pro postup, pro nějž má být použit. V případě zjevného poškození produkt nepoužívejte.
2. PTA balónek Focused Force ULTRAScore™ smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s prováděním perkutánní transluminální angioplastiky.
3. V období před endovaskulárním výkonem v periferním cévním řečišti a po tomto výkonu se doporučuje zvážit použití antikoagulancií, antiagregační léčby a/nebo vazodilatancií v souladu s přijatou standardní praxí nebo nemocničními směrnici.
4. Pouze pro 0,014" (0,036 cm) vodičí dráty ULTRAScore™: Těsně před zavedením do těla navlhčete balónek ULTRAScore™ a katetr sterilním fyziologickým roztokem nebo balónkový katetr otřete gázou napuštěnou sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní vrstva. Neotírejte balónkový katetr suchou gázou.
5. Minimální akceptovatelná velikost v jednotkách French je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavést katetr pro PTA přes zaváděcí pouzdro menší velikosti, než jaká je uvedena na štítku.
6. K napuštění balónku použijte doporučenou plnicí látku (25 % kontrastní látka / 75 % sterilní fyziologický roztok). K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jinou plynnou látku.
7. PTA balónek Focused Force ULTRAScore™ je třeba u výkonů, kde jsou přítomny kalcifikované léze, stenty nebo syntetické cévní štěpy, používat s opatrností vzhledem k abrazivní povaze těchto lézí.
8. Před vytáháním balónku ze systému jej zcela vypustíte. PTA balónky Focused Force ULTRAScore™ větších velikostí mohou vykazovat pomalejší vypouštění.
9. Pokud během vytahování katetru skrz zaváděcí pouzdro po výkonu ucítíte odpor, za použití skiaskopie zjistěte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Jestliže je kontrastní látka přítomna, vytlačte balónek z pouzdra a poté zcela evakuujte kontrastní látku, než přistoupíte k vytahování balónku.
10. Pokud při vytahování katetru po výkonu stále cítíte odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katetr a vodičí drát / zaváděcí pouzdro jako jeden celek.
11. Jestliže je shaft ohnutý nebo zkroutený, balónkový katetr dále nepoužívejte.
12. Pouze pro 0,014" (0,036 cm) vodičí dráty ULTRAScore™: Před jejich opětovným zavedením skrz zaváděcí pouzdro reaktivujte hydrofilní vrstvu, balónkový katetr vyčistěte otřením gázou napuštěnou sterilním fyziologickým roztokem a opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Neotírejte balónkový katetr suchou gázou.
13. Značící systém GeoAlign® je určen k použití jakožto doplňkový referenční nástroj, který pomáhá lékařům provádějícím intervenci ve standardním operačním postupu. Po zavedení katetru do cílové léze a před rozvinutím balónku se doporučuje provést skiaskopické zobrazení.

### Možné nežádoucí účinky

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

- další intervence,
- alergická reakce na léky nebo kontrastní látku,
- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- arytmie,
- embolizace,
- hematom,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,

- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolestivost nebo citlivost,
- pneumothorax neboemothorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- krátkodobé hemodynamické zhoršení,
- mozková příhoda,
- trombóza,
- disekce cévy, perforace, ruptura nebo spasmus.

### Návod k použití

#### Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém, temném místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radiace nebo ultrafialového záření. Rotujte zásoby tak, aby katetry a další produkty opatřené datem použitelnosti byly použity před jeho uplynutím. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.

#### Potřebné vybavení

- Kontrastní látka,
- sterilní fyziologický roztok,
- stříkačka typu luer lock / inflační zařízení s manometrem (10 ml nebo větší),
- souprava s odpovídajícím zaváděcím pouzdem a dilatátorem,
- 0,014" (0,036 cm) nebo 0,035" (0,089 cm) vodičí drát,
- volitelně: zařízení pro stabilizaci katetru.

#### Příprava dilatačního katetru

1. Vyměňte balónkový katetr z balení. Zkontrolujte, že velikost balónku je vhodná pro daný výkon a že zvolené příslušenství odpovídá katetru, jak je uvedeno na štítku.
2. Odstraňte stýlet a ochranné pouzdro tak, že uchopíte balónkový katetr v těsné proximální blízkosti balónku. Druhou rukou opatrně uchopíte stýlet a ochranný plášť a posuňte je distálně z balónkového katetru.

**Bezpečnostní opatření:** Při snímání ochranného pouzdra je třeba dbát opatrnosti, aby se předešlo poškození balónkového katetru.

3. Před použitím je třeba odstranit vzduch z balónkového katetru. Aby bylo proplachování snazší, vyberte si stříkačku nebo inflační zařízení o objemu 10 ml nebo větším a naplňte je přibližně do poloviny odpovídající látkou k napuštění balónku (25 % kontrastní látka / 75 % sterilní fyziologický roztok). K napuštění balónku nepoužívejte vzduch ani žádná plynná médium.
4. K balónkovému inflačnímu hrdlu typu luer lock s vnitřním závitem na dilatačním katetru připojte uzavírací kohout.
5. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku.
6. Uchopte stříkačku tak, aby její konus směřoval dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte přibližně po dobu 15 sekund. Uvolněte píste.
7. Opakujte krok č. 6 ještě dvakrát, nebo dokud se během aspirace nepřestanou objevovat bublinky (podtlak). Po dokončení vyprázdněte veškerý vzduch z válce stříkačky / inflačního zařízení.
8. Těsně před zavedením do zaváděcího pouzdra navlhčete balónkový katetr sterilním fyziologickým roztokem nebo jej otřete gázou napuštěnou sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní vrstva.
9. Připravte lumen drátu katetru připojením stříkačky k hrdlu lumen drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

**Bezpečnostní opatření:** Neotírejte balónkový katetr suchou gázou.

#### Použití PTA balónku Focused Force ULTRAScore™

1. Naložte distální hrot PTA balónku Focused Force ULTRAScore™ na předem umístěný vodičí drát a hrot zasuňte do místa zavedení.
2. Za pomoci skiaskopického navádění posunujte katetr zaváděcím pouzdem / vodičím katetrem a po vodičím drátu do místa napuštění. Neze-li zavést požadovaný dilatační katetr napříč stenózou, použijte k predilataci léze katetr o menším průměru, čímž se usnadní průchod dilatačního katetru o lépe odpovídající velikosti.

**Poznámka:** Při použití hydrofilního vodičícího drátu se ujistěte, že je neustále zvlhčován sterilním fyziologickým roztokem.

3. Umístěte balónek k lézi, jež má být dilatována, ujistěte se, že je přítomen vodičí drát, a pomalu napouštějte balónek pomocí inflačního zařízení.

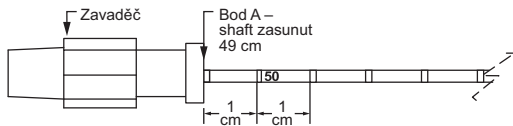
**Poznámka:** Balónky délky 100 mm a delší mají na distální části pracovní délky balónku dva značící proužky a na proximální části jeden značící proužek. Pracovní délka balónku se měří od proximálního okraje proximálního značícího proužku k distálnímu okraji nejdistančnějšího značícího proužku.

**Bezpečnostní opatření:** Nenapouštějte balóněk na větší tlak, než kolik činí jeho vyznačený jmenovitý tlak protřetí.

4. Vyvinutím podtlaku zcela vyprázdňte tekutinu z balónku. Skiaskopicky ověřte, že je balónek zcela vypuštěn a že v něm nezůstal žádný kontrast.
5. Udržujte podtlak a polohu vodícího drátu, současně uchopte balónkový katetr zevně v těsné blízkosti zaváděcího pouzdra / vodícího katetru a vytáhněte vypuštěný dilatační katetr po drátu skrz zaváděcí pouzdro / vodící katetr.

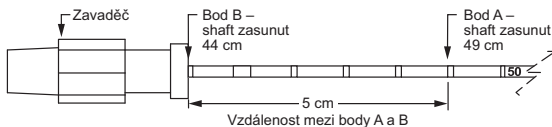
**Volitelně:** Aby bylo zajištěno, že se pouzdro během výkonu nepohne, použijte s katetrem stabilizační zařízení, které pouzdro stabilizuje v místě přístupu.

**Volitelně:** Pokud se značící systém GeoALIGN® používá jako referenční lokalizační nástroj, pomáhá při měření vzdálenosti, kam až je katetr zasunut. Značící systém GeoALIGN® poskytuje přibližné hodnoty, jež nemusí věrně reprezentovat skutečnou vzdálenost, kterou zdravotnický prostředek urazil intravaskulárně, a je třeba je ověřit skiaskopicky (viz obrázek 3).



Obrázek 3

**Volitelně:** Při použití k intravaskulárnímu měření délky se při zasouvání a vysouvání katetru mezi body A a B používá značící systém GeoALIGN® ke změření rozdílu. Značící systém GeoALIGN® poskytuje přibližné hodnoty, jež nemusí věrně reprezentovat skutečnou vzdálenost, kterou zdravotnický prostředek urazil intravaskulárně, a je třeba je ověřit skiaskopicky (viz obrázek 4).



Obrázek 4

**Volitelně:** Pro usnadnění opětovného zarovnání katetru pomocí doplňkového zařízení se značícím systémem GeoALIGN® se ujistěte, že jsou značky GeoALIGN® vně pouzdra ve stejném umístění jako u původního zařízení.

**Poznámka:** Ujistěte se, že se pouzdro během vyjímání původního zařízení nebo během zasouvání dalších zařízení neposune.

### Opětovné zavedení balónku

**Bezpečnostní opatření:** Jestliže je shaft ohnutý nebo zkroucený, balónkový katetr dále nepoužívejte.

**Bezpečnostní opatření:** Pouze pro 0,014" (0,036 cm) vodící dráty ULTRAScore™: Před jejich opětovným zavedením skrz zaváděcí pouzdro reaktivujte hydrofilní vrstvu, balónkový katetr vyčistěte ořtením gázou napuštěnou sterilním fyziologickým roztokem a opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Neotírejte balónkový katetr suchou gázou.

1. Naložte balónkový katetr na vodící drát.
2. Posuňte balónkový katetr po předem umístěném vodícím drátu do místa zavedení a skrz zaváděcí pouzdro. Pociťte-li odpor, vyměňte použitý balónkový katetr za nový.
3. Pokračujte v postupu podle zde uvedených částí „Použití PTA balónku Focused Force ULTRAScore™“.

**Varování:** Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

**Varování:** Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

### Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt nebude po dobu jednoho roku od data prvního zakoupení vadný z hlediska materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté peněží části. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ**

**ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NENESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO PRODUKTEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.**

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že podle zákonů vaší země máte nárok na jiné způsoby náhrady.

Na poslední straně této příručky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu. V případě, že od tohoto data do použití produktu uplynulo 36 měsíců, měl by uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, aby zjistil, zda jsou k dispozici další informace o produktu.

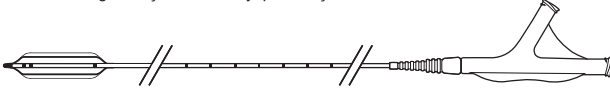


#### KULLANMA TALİMATLARI

**DIKKAT:** ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim tavsiyesiyle satılabilir.

#### Cihaz Tanımı

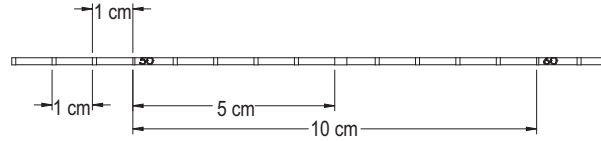
ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu, distal ucuna yarı uyumlu balon sabitlenmiş, esnek bir tel üzeri (OTW) kateter şaftından oluşmaktadır. Tüm balon uzunlukları için, radyopak işaretçiler balonun çalışma uzunluğunu belirtir ve balonun yerleştirilmesine yardım eder. 100 mm ve üzeri balon uzunlukları için, balonun distal ve proksimal uçlarının ayır edilebilmesi amacıyla balonun distal kısmına iki radyopak işaretçi, balonun proksimal kısmına ise tek bir radyopak işaretçi yerleştirilmiştir. Kateterde, kateterin stenoza doğru ve stenozun içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için atravmatik bir uç bulunmaktadır. Birbirlerinden 180° ayrı yönlendirilmiş iki skorlama telli, dilatasyonda odaklanmış kuvvet sağlar. ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu, ürün etiketinde belirtildiği şekilde 0,014" (0,036 cm) veya 0,035" (0,089 cm) kilavuz tellerle uyumludur. 0,014" (0,036 cm) kilavuz tel uyumlu kateterlerin distal kısmı, hidrofilik kaplamalıdır. Kateterin proksimal kısmında, katetere bir kilavuz tel lümeni ve bir şişirme lümeniyle bağlı olan bir dişi luer kilit göbeği bulunmaktadır. Her ürün, balonun üzerine yerleştirilmiş koruyucu bir kılıfı paketlenmiştir ve bu kılıfın ürün kullanılmadan önce çıkarılması gerekir. Kateterin ucuna bir stile yerleştirilmiştir. Bu ürünler doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.



Şekil 1

GeoALIGN® İşaretleme Sistemi, kateter şaftında distal uçtan itibaren ölçülen radyoopak olmayan bir cetveldir. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi, kateter şaftında ±1 mm hassasiyet payı içeren 1 cm aralıklı bantlar şeklinde hazırlanmıştır. Distal kateter ucundan itibaren mesafe 10 cm'lik aralıklarla etiketlenmiştir. Kalın bantlar etiketli mesafeler arasındaki orta noktayı (5 cm) göstermektedir. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi, kateterin intravasküler olarak ilerletilme ve/veya geri çekilme miktarını harici biçimde ölçen bir araç olarak tasarlanmıştır. Bu durum, kateterin distal ucunun konumu ile ilgili intravasküler bir referans ya da iki nokta arasında yaklaşık bir intravasküler uzunluk ölçümü sağlayabilir. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi aynı zamanda aynı GeoALIGN® İşaretleme Sistemini içeren birleşik bir tedavide yerleşim hizalamasına da yardımcı olabilir.

**NOT:** GeoALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesini tam olarak göstermez; dolayısıyla bilgilerin floroskopi altında onaylanması gerekir.



Şekil 2

**Not:** GeoAlign® İşaretleme Sistemi, radyopak olmayan beyaz işaretler içerir ve kılıfın dışında kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

#### Kullanım Endikasyonları

ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu; iliak, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal ve renal arterlerdeki stenozları dilate etmeye ve nativ veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisine yöneliktir. Bu cihaz, balonla genişletilebilir stentlerin, kendinden genişleyen stentlerin ve periferel vaskülatördeki stent greftlerin post dilatasyonu için de önerilir.

#### Kontrendikasyonlar

ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu aşağıdakilerde kullanım için kontrendikedir:

- Hedef lezyonun bir kilavuz telle geçilmesinin mümkün olmadığı durumlar
- Koroner veya nöro vaskülatürde kullanım

#### Uyarılar

1. İçerikler, etilen oksit (EO) işlemiyle STERİL hale getirilmiş şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmışsa veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Kateteri, ambalajdaki etiketin üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.
2. Bu cihaz, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların (özellikle de uzun ve küçük lümenlere, ek yerlerine ve/veya bileşenler arasında çatlaklara sahip cihazlar) olası pirojenez veya mikrobiyel kontaminasyon riski bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmesi zor veya imkansız olduğundan, bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar arasında kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal

kalıntısı, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara neden olabilecek pirojenlerle veya mikro organizmalarla kontamine olmasına neden olabilir.

3. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize ettikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez, çünkü belirsiz bir potansiyel pirojenez veya mikrobiyel kontaminasyon derecesinden sonra enfeksiyöz komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki potansiyel advers etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır.
4. Damarın hasar görmesi veya söndürmenin zorlaşması olasılığını azaltmak için, şişirilmiş balonun çapı ve uzunluğu, stenozun proksimal ve distalindeki damarın yaklaşık çapı ve uzunluğu kadar olmalıdır.
5. Kateter vasküler sisteme uygulandığı sırada, balonun konumunun yüksek kalitede floroskopik gözlem altında onaylanması gerekir. Balonun havası tamamen söndürülmeden kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında direnç karşılaşıldığında, ilerlemeyen önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı kuvvet uygulanması; uç kısmın veya kateterin kırılmasıyla, kateterin bükülmesiyle veya balonun ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
6. Bu cihaz için önerilen RBP'yi aşmayın. RBP anma değerinin aşılması durumunda balon yitirilebilir veya balonun söndürülmesi zorlaşabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir.
7. Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul gören tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel kanunlara, eyalet kanunlarına ve federal kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

#### Önemler

1. Kateterin seviyatı sırasında hasar görmediğini ve boyutu, şekli ve durumunun ilgili prosedüre uygun olduğunu doğrulamak için kullanımdan önce kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa ürünü kullanmayın.
2. ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu, yalnızca perkütan translüminal anjiyoplasti uygulamaları konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Periferel endovasküler işlemlerle ilgili olarak kabul edilen uygulama standartlarına veya kurumsal ikellere uygun, anti-koagülan, anti-platelet maddeler ve/veya vazodilatörler kullanılması önerilir.
4. Sadece ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) kilavuz tel boyutları için hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek amacıyla vücuda yerleştirmeden önce ULTRAScore™ balonu ve kateteri steril salinle ıslatın veya balon kateteri steril salinle doyurulmuş gazlı bezle silin. Balon kateteri kuru gazlı bezle silmeyin.
5. Kabul edilebilir minimum kılıf French boyutu ambalaj etiketinde bulunmaktadır. PTA kateteri, etikette belirtilenden daha küçük boyutta bir introdüser kılıftan geçirmeye çalışmayın.
6. Önerilen balon şişirme maddesini (%25 kontrast madde/%75 steril salin çözeltisi) kullanın. Balonu şişirmek için hiçbir zaman hava veya başka bir gazlı madde kullanmayın.
7. ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonunun; kalsifiye lezyonlar, stentler veya sentetik vasküler greftleri içeren işlemlerde, bu lezyonların şindirci niteliği nedeniyle dikkatli kullanılması gerekir.
8. Sistemi geri çekmeden önce, balondaki sıvıyı tümüyle boşaltın. Daha büyük boyutlardaki ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonları, daha yavaş sönebilir.
9. İşlemden sonra kateterin introdüser kılıftan geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse, floroskopiyile balonda kontrast madde kalıp kalmadığını belirleyin. Kontrast madde varsa, balonu kılıfın dışına itin ve ardından balonu geri çekmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltın.
10. İşlemden sonra kateterin geri çekilmesi sırasında hala direnç hissediliyorsa, balon kateterin ve kilavuz telin/introdüser kılıfın tek bir birim olarak çıkarılması önerilir.
11. Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
12. Sadece ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) kilavuz tel boyutları için, introdüser kılıftan yeniden yerleştirmeden önce, hidrofilik kaplamayı tekrar aktive ettirin ve balon kateteri steril salinle doyurulmuş gazlı bezle silin ve steril salinle durulayın. Balon kateteri kuru gazlı bezle silmeyin.
13. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi, standart girişimsel operasyon prosedürüne eşlik etmek üzere ek bir referans aracı olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Kateterin hedef lezyona yerleştirilmesini takiben ve balonu yerleştirmeden önce floroskopik görüntülenmenin kullanılması önerilmektedir.

#### Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Bir periferel balon dilatasyonu işleminden kaynaklanabilecek komplikasyonlar aşağıdakilerle içerebilir:

- Ek girişim
- İlaçlara veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Ponksiyon bölgesinde kanama dahil hemoraj
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks

- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya spazmı

## Kullanma Talimatları

### Taşıma ve Saklama

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynaklarının yakınına saklamayın. Envanter rotasyonu yaparak kateterlerin ve diğer ürünlerin "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmalarını sağlayın. Ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

### Gerekli Ekipmanlar

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Luer kilitleli şırınga/manometreli şişirme cihazı (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,014" (0,036 cm) veya 0,035" (0,089 cm) kılavuz tel
- İsteğe bağlı: Kateter stabilizasyon cihazı

### Dilatasyon Kateterini Hazırlama

1. Balon kateteri ambalajından çıkarın. Balon boyutunun işlem için uygun olduğunu ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateterle uyumlu olduğunu doğrulayın.
2. Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak, stileyi ve koruyucu kılıfı çıkarın ve diğer elinizle mili ve kılıf koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.

**Önem:** Koruyucu kılıf çıkarılırken, balon kateterin zarar görmemesi için özen gösterilmelidir.

3. Kullanımdan önce balon kateterdeki havanın çıkarılması gerekir. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 10 ml veya daha büyük bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık olarak yarısını önerilen balon şişirme maddesiyle (%25 kontrast madde/%75 steril salin çözeltisi) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya gazka bir gaz kullanmayın.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
5. Şırıngayı stopkoka takın.
6. Şırıngayı nozul aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
7. 6. adımı iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında kabarcık belirmediyinceye kadar tekrarlayın. Bitirdiğinizde, şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
8. Kaplamayı aktiveştirmek için, introdüser kılıfa yerleştirmeden hemen önce balon kateteri steril salinle ıslatın veya balon kateteri steril salinle doyurulmuş gazlı bezle silin.
9. Tel lümen göbeğine bir şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

**Önem:** Balon kateteri kuru gazlı bezle silmeyin.

### ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonunu Kullanma

1. ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonun distal ucunu önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucunu giriş bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıftan/kılavuz kateterden ve telin üzerinden şişirme bölgesine iletin. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemiyorsa, daha uygun boyutlu bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla lezyonu önceden dilate etmek için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.

**Not:** Bir hidrofilik kılavuz tel kullanıyorsanız, kılavuz telin her zaman steril normal salinle ıslak kaldığından emin olun.

3. Balonu, dilate edilecek lezyona göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu bir şişirme cihazıyla yavaşça şişirin.

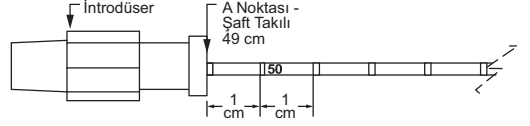
**Not:** 100 mm veya daha büyük balon uzunluklarında, balonun çalışma uzunluğunun distal kısmında iki ve proksimal kısmında tek bir işaretleyici şerit vardır. Balonun çalışma uzunluğu, proksimal işaretleyici şeridin proksimal kenarından en distal işaretleyici şeridin distal kenarına kadar ölçülür.

**Önem:** Balonu, etiketinde belirtilen nominal patlama basıncından fazla şişirmeyin.

4. Sıvıyı balondan tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskopi altında balonun tamamen söndüğünü ve balonda hiç kontrast madde kalmadığını doğrulayın.
5. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu korurken, balon kateteri introdüser kılıf/kılavuz kateterin hemen dışından kavrayın ve sönmüş dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden introdüser kılıftan/kılavuz kateterden geri çekin.

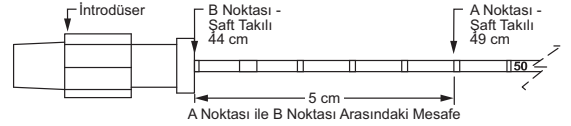
**İsteğe bağlı:** Prosedür sırasında kılıfın hareket etmesini önlemek için, kılıfın erişim sahasında hareket etmemesini sağlamak amacıyla bir kateter stabilizasyon cihazı kullanın.

**İsteğe bağlı:** Bir konum referans aracı olarak kullanıldığında, kateterin ne kadar ilerletildiğinin ölçülmesine yardımcı olması için GeoALIGN® İşaretleme Sistemini kullanın. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesini tam olarak göstermez; dolayısıyla bilgilerin floreskopi altında onaylanması gerekir (Referans Şekil 3).



Şekil 3

**İsteğe bağlı:** İnvasküler uzunluk ölçümü için kullanıldığında farkı ölçmek üzere GeoALIGN® İşaretleme Sistemini kullanarak kateteri A ile B noktaları arasında iletin ya da geri çekin. GeoALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesini tam olarak göstermez; dolayısıyla bilgilerin floreskopi altında onaylanması gerekir (Referans Şekil 4).



Şekil 4

**İsteğe bağlı:** Kolaylık sağlamak amacıyla, kateter ile ek cihaz hizalamasını GeoALIGN® İşaretleme Sistemini kullanarak tekrarlayın ve GeoALIGN® işaretlerinin, kılıfın dış tarafında ilk cihazla aynı konumda olduğundan emin olun.

**Not:** Kılıfın, ilk cihazın geri çekilmesi ya da daha sonraki cihazların ilerletilmesi sırasında hareket etmediğinden emin olun.

### Balonu Yeniden Yerleştirme

**Önem:** Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.

**Önem:** Sadece ULTRAScore™ 0,014" (0,036 cm) kılavuz tel boyutları için, introdüser kılıf boyunca yeniden yerleştirmeden önce, hidrofilik kaplamayı tekrar aktifleştirin ve balon kateteri steril salinle doyurulmuş gazlı bezle silin ve steril salinle durulayın. Balon kateteri kuru gazlı bezle silmeyin.

1. Balon kateteri bir kılavuz teline üzerine yükleyin.
2. Balon kateteri önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden giriş bölgesine iletin ve introdüser kılıftan geçirin. Direnç karşılaşırsanız, daha önce kullanılmış olduğunuz balon kateteri yeni bir balon kateterle değiştirin.
3. Prosedüre, buradaki "ULTRAScore™ Kuvveti Odaklanmış PTA Balonunu Kullanma" kısmında anlatıldığı gibi devam edin.

**Uyarı: Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul gören tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel kanunlara, eyalet kanunlarına ve federal kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.**

**Uyarı: Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul gören tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel kanunlara, eyalet kanunlarına ve federal kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.**

### Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk satın alma, ilk satın alma tarihinden sonraki bir yıllık dönem boyunca bu üründe malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük, Bard Peripheral Vascular'ın kendi karar yetkisi dahilinde hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi ya da ödediğiniz net ücretin iadesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

**İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMMİ GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMMİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜN KULLANIMINDAN KAYNAKLANACAK HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA NİHAİ HASAR MESAFESİNİ SİZE KARŞI HIÇBİR ŞEKİLDE YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler zimmî garantiler ve arizi veya dolaylı zararların hariç bırakılmasına izin vermez. Ülkenizin kanunlarına uygun olarak tarafınıza ek çözümler sağlanabilir.

Bu yönergeler için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgileri için eklenmiştir. Bu tarih ve ürünün kullanılması arasında 36 ay geçmiş olması halinde, kullanıcının ek ürün bilgileri bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile iletişime geçmesi gerekir.

## Баллон направленного воздействия для ЧТА

### РУССКИЙ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

### Описание устройства

Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ состоит из гибкого катетера с доставкой по проводнику и полуподатливого баллона, зафиксированного на дистальном конце катетера. Рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на баллоны всех доступных размеров, обозначают рабочую длину баллона и облегчают размещение баллона. На баллонах длиной 100 мм и более в дистальной части нанесены два рентгеноконтрастных маркера, а в проксимальной части — один рентгеноконтрастный маркер. Это помогает отличить дистальный конец баллона от проксимального. Катетер оснащен атравматичным наконечником, который облегчает продвижение катетера по сосудистому руслу и прохождение стеноза. Два рифленых проводника, расположенных друг напротив друга, обеспечивают приложение направленного усилия при дилатации. Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ совместим с проволочными проводниками с диаметрами 0,014 дюйма (0,036 см) и 0,035 дюйма (0,089 см), как обозначено на маркировке изделия. Дистальная часть катетеров, совместимых с проволочным проводником с диаметром 0,014 дюйма (0,036 см), имеет гидрофильное покрытие. В проксимальной части катетера расположен гнездовой коннектор Люэра с просветом для проволочного проводника и просветом для раздувания баллона. Находящийся в упаковке изделия баллон покрыт защитным чехлом, который необходимо снять перед использованием. В наконечник катетера вставлен стилет. Данные изделия не содержат натурального латекса.



Рис. 1

Система разметки GeoALIGN® представляет собой рентгенопрозрачную разметку, нанесенную на стержень катетера для определения расстояний от дистального наконечника. Метки системы GeoALIGN® нанесены на стержень катетера с шагом в 1 см. Точность шага составляет  $\pm 1$  мм. Расстояние от дистального наконечника катетера обозначено цифрами с шагом 10 см. Середина каждого такого промежутка (5 см) отмечена более широкой меткой. Система разметки GeoALIGN® предназначена для внешней оценки перемещения катетера вперед и/или назад в сосудистом русле. С ее помощью можно оценивать положение дистального наконечника катетера внутри сосуда и приблизительное расстояние между двумя точками в сосудистом русле. Система разметки GeoALIGN® может также облегчить пространственное выравнивание дополнительных устройств, в которых тоже используется система разметки GeoALIGN®.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система разметки GeoALIGN® позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью флюороскопии.

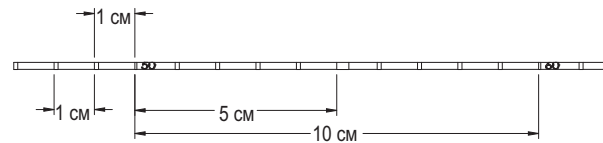


Рис. 2

**Примечание.** Система разметки GeoALIGN® состоит из рентгенопрозрачных белых меток, предназначенных для визуализации вне интродьюсера.

### Показания к применению

Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ предназначен для расширения стеноза в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных и почечных артериях, а также в подколленных артериях и их ветвях. Баллон также предназначен для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа. Данное устройство также рекомендовано для постдилатации баллонорасширяемых стентов, самораскрывающихся стентов и стент-графтов в периферических сосудах.

### Противопоказания

Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ противопоказан:

- при невозможности пройти целевой пораженный участок проволочным проводником,
- для применения в коронарных сосудах и сосудах нервной системы.

### Предупреждения

1. Содержимое упаковки **СТЕРИЛЬНО**. Стерилизация проведена с помощью этиленоксида. Апиrogenно. Не используйте, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Устройство необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства (особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и/или щели между компонентами) трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или микробиологически загрязненными жидкостями и тканями организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать загрязнение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.
3. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации не гарантируется из-за неопределенного уровня потенциального пирогенного и микробного загрязнения, способного привести к развитию инфекционных осложнений. Очистка, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и/или механическим изменениям.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосуда и сложностей при сдувании баллона, диаметр и длина баллона в раздутом состоянии должны приблизительно соответствовать диаметру и длине участка сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее стеноза.
5. После введения катетера в сосудистое русло расположение баллона следует отслеживать с помощью высококачественного флюороскопического контроля. Не продвигайте катетер ни вперед, ни назад, если баллон не находится в полностью сдуваемом состоянии. Если при использовании устройства ощущается сопротивление, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру. Приложение чрезмерной силы при манипуляциях с катетером может привести к повреждению катетера или его наконечника, перегибу катетера, а также отделению баллона от катетера.
6. Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР), указанное для данного устройства. В случае превышения этого показателя возможны разрыв баллона или сложности при сдувании баллона. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
7. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

### Меры предосторожности

1. Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет возможных повреждений, полученных во время транспортировки. Убедитесь также, что размер, форма и состояние катетера соответствуют намеченной процедуре. Не используйте данное изделие при наличии явных повреждений.
2. Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ должен применяться только врачами, обученными процедуре чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Рекомендуется рассмотреть целесообразность применения антикоагулянтов, антитромбоцитарных препаратов и/или сосудорасширяющих средств в соответствии с общепринятыми стандартами проведения периферических внутрисосудистых процедур или практикой конкретного лечебного учреждения.
4. Только при использовании баллонов ULTRAScore™, совместимых с проволочным проводником с диаметром 0,014 дюйма (0,036 см): для активации гидрофильного покрытия смочите баллон ULTRAScore™ и катетер стерильным физраствором, либо протрите баллонный катетер стерильной марлей, смоченной физраствором, непосредственно перед введением баллона в тело пациента. Не протирайте баллонный катетер сухой марлей.
5. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Не пытайтесь вводить катетер для ЧТА в сосудистое русло через интродьюсер меньшего размера, чем указано на упаковке.
6. Используйте рекомендованную жидкость для раздувания баллона (25 % контрастного вещества и 75 % стерильного физраствора). Раздувание баллона воздухом или другим газообразным наполнителем запрещается.
7. Баллон направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ следует использовать с осторожностью при процедурах на кальцифицированных пораженных участках, вмешательствах с использованием стентов или синтетических сосудистых шунтов из-за абразивных свойств подобных участков.
8. Полностью откачайте жидкость из баллона, прежде чем извлекать систему. Для откачивания жидкости из баллонов направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™ большего размера может понадобиться больше времени.
9. Если во время выведения катетера через интродьюсер после завершения процедуры ощущается сопротивление, определите с помощью флюороскопии, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. Если в баллоне видны остатки контрастного вещества, вытолкните баллон из интродьюсера, полностью выкачайте из него остатки контрастного вещества, а затем продолжайте извлечение баллона.

- Если при выведении катетера после завершения процедуры все равно ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь баллонный катетер и проволочный проводник/интродьюсер как единое целое.
- Откажитесь от дальнейшего использования баллонного катетера, если на его стержне образовались перегибы.
- Только при использовании баллонов UltraScore™, совместимых с проволочным проводником с диаметром 0,014 дюйма (0,036 см): перед повторным введением баллона через интродьюсер реактивируйте гидрофильное покрытие и очистите баллонный катетер, протерев его стерильной марлей, смоченной физраствором, и промыв его стерильным физраствором. Не протирайте баллонный катетер сухой марлей.
- Система разметки GeoALIGN® предназначена для использования в качестве вспомогательного позиционного инструмента в ходе стандартного интервенционного оперативного вмешательства. После размещения катетера в целевом пораженном участке и перед раскрытием баллона рекомендуется подтвердить правильность расположения катетера с помощью флюороскопии.
- Подсоедините к запорному крану шприц.
- Удерживая шприц в положении форсункой вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение примерно 15 секунд. Отпустите поршень.
- Повторите шаг № 6 еще два раза либо до исчезновения пузырьков воздуха при аспирации (т. е. при создании отрицательного давления в системе). После завершения процедуры удалите весь воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания баллона.
- Для активации гидрофильного покрытия смочите баллонный катетер стерильным физраствором, либо протрите баллонный катетер стерильной марлей, смоченной физраствором, непосредственно перед введением катетера в интродьюсер.
- Подготовьте проводниковый просвет катетера, подсоединив шприц к проводниковому адаптеру и промыв просвет стерильным физраствором.

**Внимание!** Не протирайте баллонный катетер сухой марлей.

### Возможные нежелательные реакции

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате баллонной дилатации периферических сосудов, относятся:

- необходимость в дополнительном хирургическом вмешательстве;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастное вещество;
- аневризма или псевдоаневризма;
- аритмии;
- эмболия;
- гематома;
- кровотечение, в том числе в месте сосудистого доступа;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- окклюзия;
- боль или повышенная чувствительность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекция;
- шок;
- краткосрочное ухудшение гемодинамических показателей;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда.

### Указания по применению

#### Обращение с устройством и его хранение

Хранить в сухом, прохладном и темном месте. Не хранить вблизи источников радиации или ультрафиолета. Используйте запасы катетеров и других изделий с ограниченным сроком хранения таким образом, чтобы каждое изделие было использовано до истечения его срока годности. Не используйте данное устройство, если его упаковка открыта или повреждена.

#### Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Люэровский шприц/устройство для раздувания с манометром (объемом 10 мл или больше)
- Интродьюсер подходящего размера и дилататор
- Проволочный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,036 см) или 0,035 дюйма (0,089 см)
- Факультативно: устройство для стабилизации катетера.

#### Подготовка дилатационного катетера

- Достаньте баллонный катетер из упаковки. Убедитесь, что размер баллона соответствует намеченной процедуре, и что катетер подходит для использования с остальными устройствами в соответствии с маркировкой.
- Удалите стилет и защитный чехол. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимальнее баллона, а другой рукой аккуратно возьмитесь за мандрен и защитный чехол и снимайте с баллонного катетера в дистальном направлении.

**Внимание!** Снимать защитный чехол следует осторожно, чтобы не повредить баллонный катетер.

- Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. Для этого возьмите шприц или устройство для накачивания объемом не менее 10 мл и заполните его примерно наполовину соответствующим веществом для раздувания баллона (25 % контрастного вещества и 75 % стерильного физраствора). Запускается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.
- Подсоедините запорный клапан к гнездовому люэровскому адаптеру на дилатационном катетере.

### Использование баллона направленного воздействия для ЧТА UltraScore™

- Наденьте дистальный наконечник баллона направленного воздействия для ЧТА UltraScore™ на предварительно установленный проволочный проводник и продвиньте его к месту доступа.
- Продвиньте катетер по проводнику через интродьюсер/проводниковый катетер к месту раздувания баллона. Если участок стеноза невозможно пройти дилатационным катетером нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра, чтобы провести предварительную дилатацию стеноза и облегчить его прохождение катетером требуемого размера.

**Примечание.** Если используется проволочный проводник с гидрофильным покрытием, следите за тем, чтобы он был постоянно смочен стерильным физраствором.

- Разместите баллон относительно пораженного участка, подлежащего дилатации, и медленно раздуйте баллон с помощью устройства для накачивания, сохраняя при этом положение проволочного проводника.

**Примечание.** На баллонах длиной 100 мм и больше нанесены два маркера в дистальной части рабочей длины баллона и один маркер — в проксимальной части. Рабочая длина баллона измеряется от проксимального края проксимального маркера до дистального края самого дистального маркера.

**Внимание!** При раздувании баллона не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на маркировке изделия.

- Создайте в системе отрицательное давление, чтобы полностью откачать жидкость из баллона. С помощью флюороскопии убедитесь, что вся жидкость из баллона откачана, и он полностью сдулся.
- Поддерживая отрицательное давление в системе и сохраняя первоначальное положение проволочного проводника, возьмитесь за баллонный катетер на выходе из интродьюсера/проводникового катетера и извлеките сдвинувшийся дилатационный катетер из сосудистого русла по проводнику через интродьюсер/проводниковый катетер.

**Факультативно.** Во избежание смещения интродьюсера в ходе процедуры используйте устройство для стабилизации катетера, чтобы стабилизировать интродьюсер в месте доступа.

**Факультативно.** В случае применения инструмента с опорными точками используйте систему разметки GeoALIGN® для оценки продвижения катетера. Система разметки GeoALIGN® позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью флюороскопии (см. рис. 3).

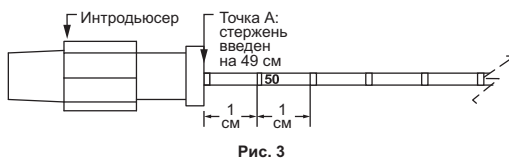


Рис. 3

**Факультативно.** При измерении длины участка внутри сосуда продвигайте катетер вперед или назад между точками А и В, используя систему разметки GeoALIGN® для вычисления разности расстояний. Система разметки GeoALIGN® позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью флюороскопии (см. рис. 4).

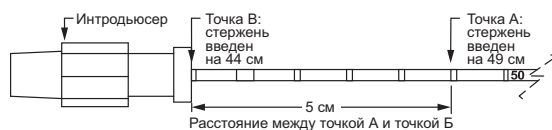


Рис. 4



**Факультативно.** Чтобы облегчить повторное взаимное выравнивание катетера и вспомогательных устройств с системой разметки GeoALIGN®, метки системы GeoALIGN® должны находиться в том же месте за пределами интродьюсера, что и метки первоначального устройства.

**Примечание.** Следите за тем, чтобы интродьюсер не двигался во время извлечения первоначального устройства или продвижения последующих устройств.

## Повторное введение баллона

**Внимание!** Откажитесь от дальнейшего использования баллонного катетера, если на его стержне образовались перегибы.

**Внимание!** Только при использовании баллонов ULTRAScore™, совместимых с проволочным проводником с диаметром 0,014 дюйма (0,036 см); перед повторным введением баллона через интродьюсер реактивируйте гидрофильное покрытие и очистите баллонный катетер, протерев его стерильной марлей, смоченной физраствором, и промыв его стерильным физраствором. Не протирайте баллонный катетер сухой марлей.

1. Наденьте баллонный катетер на проволочный проводник.
2. Продвиньте баллонный катетер по предварительно установленному проволочному проводнику к месту доступа и введите его в сосудистое русло через интродьюсер. Если ощущается сопротивление, замените повторно вводимый баллонный катетер новым баллонным катетером.
3. Продолжайте процедуру в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Использование баллона направленного воздействия для ЧТА ULTRAScore™» данной инструкции.

**Предупреждение!** После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизация необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

**Предупреждение!** После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизация необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

## Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия, что данное изделие не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов в течение одного года с даты первоначальной покупки, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие будет ограничена ремонтом или заменой имеющего дефект изделия по исключительному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением нетто-цены, уплаченной за изделие. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия в результате его обычного использования или на дефекты, возникшие в результате неправильного использования изделия.

**В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В КАКИХ-ЛИБО КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ВТОРИЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.**

В некоторых странах законом запрещен отказ от подразумеваемых гарантий и ответственности за побочный или косвенный ущерб. Вы можете иметь право на дополнительную компенсацию в рамках законов вашей страны.

Дата выпуска или редакции данных инструкций, а также номер редакции, приведены для сведения пользователя на последней странице данного буклета. В случае, если со времени указанной даты до дня использования изделия прошло 36 месяцев, пользователю следует связаться с компанией Bard Peripheral Vascular и узнать, не появилось ли дополнительной информации по данному изделию.

# ULTRAScore™

## 集中力經皮腔內血管成形術(PTA)球囊

### 繁體中文

## 使用說明

警告：聯邦(美國)法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

### 裝置說明

ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術(PTA)球囊由沿導線推入(OTW)的彈性導管軸以及固定在遠端的半圓應式球囊組成。對於所有球囊長度，不透射線標記勾畫出球囊的工作長度，有助於球囊放置。對於等於和大于100cm的球囊長度，兩個不透射線標記位於球囊的遠端部分，一個不透射線標記則位於球囊的近端部分。兩個標記線，各自朝著不同方向，形成180°，提供擴張時的集中力。ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術(PTA)球囊與0.014" (0.036 cm) 或0.035" (0.089 cm) 的導線相容，如同產品標識所示。與0.014" (0.036 cm) 導線相容的導管的遠端部分覆有親水性塗層。導管的近端部分包括連接至導管的陰螺紋魯爾接頭，並具有導線管腔和充氣腔。隨附於每個產品包裝內的是置於球囊上方的防護外殼，必須在使用前拆下。通管針置入導管尖端。這些產品未採用天然膠乳製造。



圖 1

GeoALIGN® 標記系統是一種位於導管軸上、從末端開始測量的非不透射線標尺。GeoALIGN® 標記按照1 cm的增量條標示在導管軸上，準確度在±1 mm之間。距導管末端的距離以10 cm的增量標記。較寬的條表示所標記距離的中間點(5 cm)。GeoALIGN® 標記系統旨在用作一種工具，從外部測量血管內的流動及/或導管的收縮。這樣能夠提供一種相對於導管末端位置的血管內參考，或者測量血管內兩點之間的大約長度。GeoALIGN® 標記系統也可以促進輔助治療的地理定位，這種療法包含有相同的GeoALIGN® 標記系統。

註釋：GeoALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認。

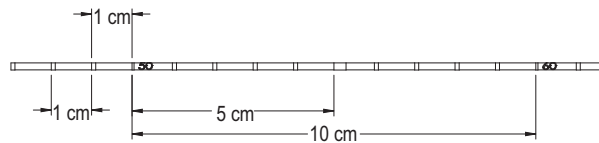


圖 2

註釋：GeoALIGN® 標記系統含有非不透射線白色標記，在導引鞘之外使用。

## 使用適應症

ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術(PTA)球囊是用來擴張髂、股、腘、脛下以及腎動脈的狹窄部分，以便治療自體或人工合成動靜脈透析瘻管的阻塞病變。本裝置也推薦用於周邊脈管系統中球囊擴張支架、自行擴張支架和支架移植物的後擴張。

## 禁忌症

ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術(PTA)球囊具有下列禁忌：

- 無法用導線越過目標病變部位的情況
- 在冠狀或神經脈管系統中使用

## 警告

1. 使用環氧乙烷(EO)提供無菌產品。無熱原。若無菌包裝打開或損壞，則請勿使用。請勿重複使用。再加工或重複滅菌。請在包裝上註明的限用日期之前使用本導管。
2. 本裝置僅供單次使用。重複使用本醫療裝置會有病患交叉污染的風險，一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，醫療裝置(尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者)便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複滅菌。重複滅菌後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複滅菌目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因部件受熱和/或機械變更的影響，可能出現不良作用。
4. 為降低血管損傷或難以放氣的可能性，球囊的充氣直徑和長度應接近距離狹窄部分之近端和遠端血管的直徑和長度。
5. 導管接觸血管系統時，應在高品質的螢光鏡的觀察下確認球囊位置。球囊完全放氣前，請勿向上推進或收縮導管。如果在操縱時遇到阻力，在繼續處理之前確定阻力原因。對導管施加過度的力會導致尖端或導管破損、導管打結或球囊分離。
6. 請勿超過為此裝置推薦的RBP。如果超出RBP等級，球囊可能會破裂或難以擴張。建議使用壓力監測裝置防止過壓。
7. 此產品在使用後可能有潛在的生物危害。應依據公認的醫療實踐和適用的當地、州和聯邦法律和法規處理和棄置。

## 預防措施

1. 使用之前請仔細觀察導管，確認導管在運輸過程中未受損，且其尺寸、形狀和狀態均適合要用其進行處理的程序。如果產品明顯損壞，請勿使用。
2. 應僅可由在執行經皮穿刺瘤膜成形術方面有過經驗的醫師使用 ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊。
3. 建議以符合周邊血管內手術的公認實踐標準或機構準則，使用抗凝劑、抗血小板劑和/或血管擴張劑。
4. 僅針對 ULTRAScore™ 0.014" (0.036 cm) 導線尺寸，為激活親水性塗層，請在插入體內前用滅菌鹽水弄溼 ULTRAScore™ 球囊和導管或用浸透滅菌鹽水的紗布擦拭球囊導管。請勿以乾的紗布擦拭球囊導管。
5. 適用的最小導引鞘法國尺吋列印在包裝標籤上。請勿嘗試將經皮腔內血管成形術 (PTA) 導管穿入小於標籤中指示尺吋的導管導引鞘中。
6. 使用建議的球囊充氣介質 (25% 對比劑/75% 滅菌鹽水溶液)。切勿使用空氣或其他氣體介質給球囊充氣。
7. 在涉及鈣化病變、支架或合成血管支架的手術中，應謹慎使用 ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊，因為這些病變具有磨損性質。
8. 在取回系統前，完全釋放球囊。尺寸較大的 ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊的擴張時間可能較慢。
9. 如果在程序結束後透過導管導引鞘取出導管時感受到阻力，透過螢光鏡透視檢查，確定對比劑是否在球囊中。如果出現對照物，將球囊推出鞘管，然後在繼續收回球囊之前完全疏散對照物。
10. 如果在程序結束後取出導管時仍然感受到阻力，建議分別拆下球囊導管和導線/導管導引鞘。
11. 如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。
12. 僅針對 ULTRAScore™ 0.014" (0.036 cm) 導線尺寸，在重新插入導管導引鞘前，請用浸透滅菌鹽水的紗布擦拭球囊導管以重新激活親水性塗層，並用滅菌鹽水沖洗以清潔球囊導管。請勿以乾的紗布擦拭球囊導管。
13. GeoALIGN® 標記系統旨在用作一種為介入手術者標準手術提供的額外參考工具。建議在將導管定位靶病變部位之後以及在球囊置入之前使用螢光鏡成像。

## 潛在不良反應

由外部球囊擴張術引起的併發症包括：

- 其他干預
- 藥物或對比劑過敏反應
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 心律失常
- 栓塞
- 血腫
- 出血，包括穿刺位出血
- 低血壓/高血壓
- 發炎
- 阻塞
- 疼痛或壓痛
- 氣胸或血胸
- 敗血症/傳染病
- 休克
- 短期血液動力學惡化
- 中風
- 血栓
- 血管夾層、穿孔、破裂或痙攣

## 使用說明

### 處理及儲存

儲存在涼爽、乾燥的暗處。請勿儲存在輻射或紫外線光源附近。翻看存貨，以在「此日期之前使用」的時間之前使用導管和其他有日期的產品。若包裝打開或損壞，則請勿使用。

### 需要使用的設備

- 對比劑
- 滅菌鹽水溶液
- 帶壓力計的旋緊式注射器/充氣裝置 (10 ml 或更大)
- 適當的導管導引鞘和擴張器組件
- 0.014" (0.036 cm) 或 0.035" (0.089 cm) 導線
- 可選：用導管穩定裝置

### 擴張導管準備

1. 從包裝中拆下球囊導管。確認球囊尺寸適合程序且所選的附件可容納標籤所示導管。
2. 一手抓住球囊近端的球囊導管，另一手輕輕抓住芯棒和防護外殼來移除通管針和防護外殼，然後朝遠端推出球囊導管。預防措施：拆下防護外殼時，應小心避免損壞球囊導管。
3. 使用前，應清除球囊導管中的空氣。為促進換氣，選取容量為 10 ml 或更大的注射器或充氣裝置，並用合適的球囊充氣介質填充到約一半的位置 (25% 對比劑/75% 滅菌鹽水溶液)。請勿使用空氣或其他氣體介質給球囊充氣。
4. 將栓閘連接到擴張導管上的球囊充氣螺紋魯爾母接頭上。
5. 將注射器連接到栓閘上。

6. 握住注射器，使其噴嘴朝下，打開栓閘並抽吸約 15 秒鐘。鬆開活塞。
7. 重複操作兩次步驟 #6 或直到抽吸過程中不再出現氣泡 (負壓) 為止。完成後，釋放出注射器/充氣裝置桶內的所有空氣。
8. 為激活塗層，請在插入導管導引鞘前用滅菌鹽水弄溼球囊導管或用浸透鹽水的紗布擦拭球囊導管。
9. 透過將注射器連接到導線管腔上部，並使用滅菌鹽水溶液沖洗準備好導管的線管腔。

預防措施：請勿以乾的紗布擦拭球囊導管。

## ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊之使用

1. 將 ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊的末端撤回回到預先放置的導線上並將尖端推到導引站點。
2. 透過導管導引鞘/導引導管推出導管，超過導線到充氣站點。若無法用所需的擴張導管橫過狹窄部分，請使用直徑較小的導管預先擴張病變部位，讓尺寸更合適的擴張導管順利通過。

註釋：若使用親水性導線，請確認隨時以一般滅菌鹽水保持含水。

3. 將球囊置於要擴張之病變部位的相對位置，確認導線位於正確位置，並慢慢以充氣裝置充氣球囊。

註釋：等於和大於 100 mm 的球囊長度具有兩個標記帶，分別位於球囊工作長度的遠端部分和近端部分。球囊工作長度的測量，是從近端標記帶的近端邊緣到最遠端標記帶的遠端邊緣。

預防措施：請勿充氣超過標示額定爆破壓力的球囊。

4. 施加負壓，完全疏散球囊中的液體。確保在螢光鏡觀察下，球囊已完全放氣，且球囊中沒有殘留任何對比劑。
5. 保持負壓和導線位置時，抓住導管導引鞘/導引導管外的球囊導管，並取出已放氣的擴張導管，超過導線並穿過導管導引鞘/導引導管。

可選：為了確保導引鞘在手術期間不移動，使用導管穩定裝置將導引鞘固定在入口位置。

可選：作為位置參考工具使用時，利用 GeoALIGN® 標記系統幫助測量導管前進的距離。GeoALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認 (參見圖 3)。

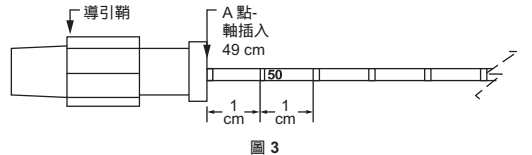


圖 3

可選：當用於血管內長度測量時，利用 GeoALIGN® 標記系統測量差距，在 A 點和 B 點之間拉動或收回導管。GeoALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認 (參見圖 4)。

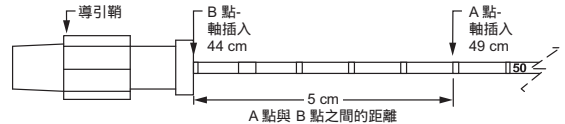


圖 4

可選：為了藉助 GeoALIGN® 標記系統幫助重複導管與其他裝置對齊，確保 GeoALIGN® 的標記在導引鞘外的位置與初始裝置的位置相同。

註釋：抽出初始裝置或拉動後續裝置時確保導引鞘不會移動。

### 球囊重新插入

預防措施：如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。

預防措施：僅針對 ULTRAScore™ 0.014" (0.036 cm) 導線尺寸，在重新插入導管導引鞘前，請用浸透滅菌鹽水的紗布擦拭球囊導管以重新激活親水性塗層，並用滅菌鹽水沖洗以清潔球囊導管。請勿以乾的紗布擦拭球囊導管。

1. 將球囊導管放在導線上。
2. 推入球囊導管，越過預先放置的導線上方，到達導引位置，並穿過導管導引鞘。若遇到阻力，請將先使用的球囊導管更換為新的球囊導管。
3. 根據此「ULTRAScore™ 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊之使用」章節繼續進行程序。

警告：此產品在使用後可能有潛在的生物危害。應依據公認的醫療實踐和適用的當地州和聯邦法律和法規處理和棄置。

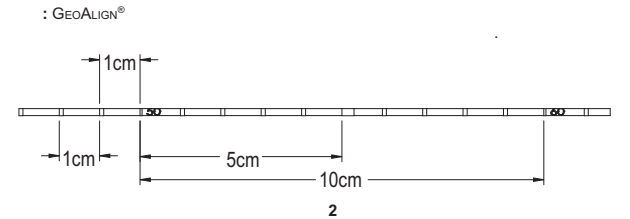
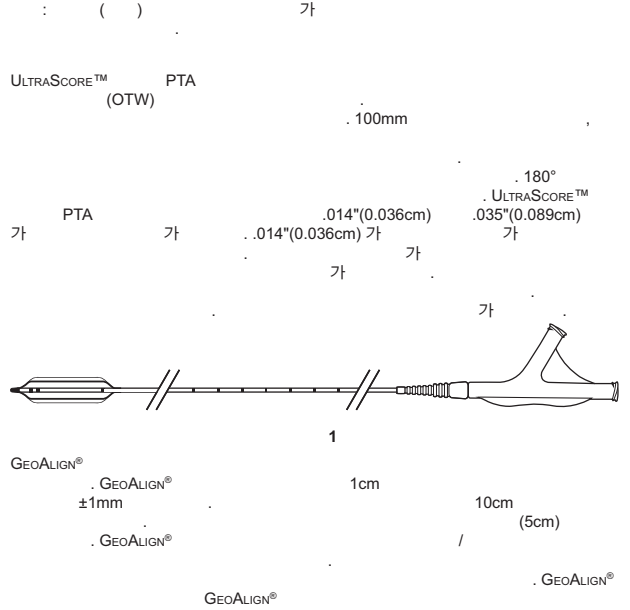
警告：此產品在使用後可能有潛在的生物危害。應依據公認的醫療實踐和適用的當地州和聯邦法律和法規處理和棄置。

**保固**

Bard Peripheral Vascular 公司針對首次購買此產品者，提供自首次購買之日起一年的保固，保證產品材料與技術無瑕疵，本產品保固範圍涵蓋之責任僅限由 Bard Peripheral Vascular 公司全權決定之故障產品維修與替換，或退回您所支付的淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。  
 在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於任何對適銷性和特定用途適用性的暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。  
 某些國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在國家的法律，您可能享有其他補救措施。  
 這些說明發行或修訂日期及修訂號均包含在此手冊最後一頁的使用者資訊中。如果此日期超過產品使用日期 36 個月，使用者應聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解更多產品資訊。

# ULTRAScore™

## PTA



ULTRAScore™ PTA 가

ULTRAScore™ PTA 가 가

1. (EO) 가

2. 가 가 가

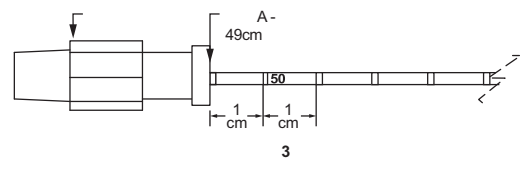
3. 가 가 가

4. 가
5. 가
6. RBP RBP
7. , / , 가
1. 가 가
2. ULTRAScore™ PTA
3. 가 /
4. ULTRAScore™ .014"(0.036cm) 가  
ULTRAScore™
5. 가 PTA
6. ( 25%/ 75%).
7. ULTRAScore™ PTA
8. ULTRAScore™ PTA
9. 가 가
10. 가 /
11. 가
12. ULTRAScore™ .014"(0.036cm) 가

13. GeoALIGN® 가

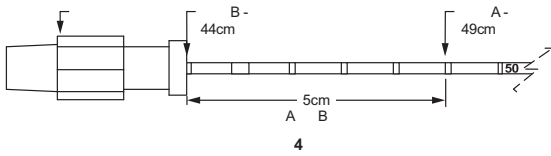
- 가
- 가
- /
- /

- 가 (10ml )
  - .014"(0.036cm) .035"(0.089cm) 가
1. 가
  2. 가 가
  3. 10ml ( 25%/ 75%).
  - 4.
  - 5.
  6. 15
  7. 6 ( ). / 가
  - 8.
  - 9.
- ULTRAScore™ PTA**
1. 가 ULTRAScore™ PTA
  2. /가 가
  3. 가 가  
: 100mm 가 가
  4. 가 가
  5. 가 /가 /가  
: 가  
: , GeoALIGN® GeoALIGN® 가  
( 3 ).





B : GEOALIGN® . GEOALIGN® A  
 ( 4 ).



: GEOALIGN® 가  
 GEOALIGN®

: 가

: 가

: ULTRAScore™ .014"(0.036cm)

가

1. 가
2. 가 가
3. "ULTRAScore™ PTA "

: , / , 가

: , / , 가

Bard Peripheral Vascular

1

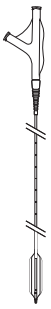
Bard Peripheral Vascular  
 가

**BARD PERIPHERAL VASCULAR**

가 가 가

36

Bard Peripheral Vascular 가

**Focused Force PTA Balloon**

Ballonnet pour ATP avec application d'une force ciblée  
 PTA-Ballon it gebündelter Kraft  
 Catetere a palloncino a forza dilatante focalizzata per PTA  
 Balón para ATP con fuerza focalizada  
 Focused Force PTA-balloon  
 Balão para ATP de Força Concentrada  
 Μπαλόνι για PTA εστιασμένη δύναμη  
 PTA-balloon med fokuseret kraft  
 PTA-balloon med fokuserad kraft  
 Keskiytysvoimapallokatetri  
 PTA-balloon med fokusert kraft  
 Balon do PTA o zogniskowanej sile  
 Fókuszált erejű PTA ballon  
 PTA balónek Focused Force  
 Kuvveti Odaklanmış PTA Balonu  
 Баллон направленного воздействия для ЧТА  
 集中力經皮腔內血管成形術 (PTA) 球囊  
 PTA

**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Inhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerik  
 Содержимое  
 裝物

**Use By**

Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Utilizzare entro  
 Usar antes de  
 Te gebruiken vóór  
 Prazo de validade  
 Ημερομηνία λήξης  
 Anvendes før  
 Utgångsdag  
 Käyttävää ennen  
 Brukes innen  
 Termin ważności  
 Felhasználható  
 Datum expirace  
 Son Kullanim Tarihi  
 Исползовать до  
 有效期限

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filo guida consigliato  
 Guia recomendada  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia recomendado  
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
 Anbefalet guidewire  
 Rekommenderad ledare  
 Suositeltava ohjainviejäri  
 Anbefalt guidewire  
 Zalecany prowadnik  
 Ajánlott vezetődrot  
 Doporučený vodič drát  
 Önerilen Kilavuz Tel  
 Рекомендуемый проволочный проводник  
 建議導線  
 (guidewire)

**Balloon Diameter**

Diamètre du ballonnet  
 Ballondurchmesser  
 Diametro del palloncino  
 Diámetro del balón  
 Ballondiameter  
 Diâmetro do balão  
 Διάμετρος μπαλονιού  
 Ballondiameter  
 Ballongdiameter  
 Pallon halkaisija  
 Ballongdiameter  
 Šrednica balonu  
 Ballonátmérő  
 Průměr balónku  
 Balon Çapı  
 Диаметр баллона  
 氣球直徑

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé  
 Empfohlenes Einführbesteck  
 Introduttore consigliato  
 Introdutor recomendado  
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
 Introdutor recomendado  
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
 Introdutor recomendado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet introducer  
 Rekommenderad introducer  
 Suositeltava sisäänviejä  
 Anbefalt introducer  
 Zalecany introduktor  
 Ajánlott bevezető  
 Doporučený zaváděcí prostředek  
 Önerilen İntrodüser  
 Рекомендуемый интродьюсер  
 建議導引器  
 (introducer)

**SL****Shaft Length**

Longueur du corps  
 Länge des Schafts  
 Lunghezza asta  
 Longitud del eje  
 Huislengte  
 Comprimento da haste  
 Μήκος άξονα  
 Skaftilængde  
 Skaftilängd  
 Varren pituus  
 Skaftilengde  
 Długość trzonu  
 A szár hossza  
 Délka dráku  
 Mil Uzunluđu  
 Длина стержня  
 軸長度

**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 balonu  
 Ballonhossz  
 Délka balónku  
 Balon Uzunluđu  
 Длина баллона  
 氣球長度

**OTW****Over The Wire**

Sur le guide  
 Over the wire (OTW)  
 Sul filo guida  
 Sobre el alambre  
 Over de draad  
 Sobre o fio  
 επί οδηγού σύρματος  
 Over the wire  
 Over ledaren  
 Ohjainviejärien pitkin  
 (OTW) Over the wire  
 Over the wire  
 Over the wire (drátra tolható)  
 Přes vodič drát, Over the wire  
 Tel Üzerinden Yürütülen  
 По проводнику  
 沿導線

**REF****Catalogue Number**

Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número do catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog Numarasi  
 Номер по каталогу  
 目錄編號

**NP****Nominal Pressure**

Pression nominale  
 Nenndruck  
 Pressione nominale  
 Presión establecida  
 Nominale druk  
 Pressão nominal  
 Ονομαστική πίεση  
 Nominell tryk  
 Nominell tryck  
 Nimellispaine  
 Nominell trykk  
 Ciśnienie nominalne  
 Névleges nyomás  
 Jmenovitý tlak  
 Nominal Basınç  
 Номинальное давление  
 額定壓力

**Consult Instructions for Use**

Consulter le mode d'emploi  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Consulte las Instrucciones de uso  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consultar as instruções de utilização  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Se brugsanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Lue käyttöohjeet  
 Se bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi  
 Lásd a használati útmutatót  
 Řiďte se návodem k použití  
 Kullanna Talimatlarına Başvurun  
 Обратитесь к инструкциям по применению  
 請參考使用說明

**LOT****Lot Number**

Número de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lotnummer  
 Lot-nummer  
 Erännumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarasi  
 Номер партии  
 批號

**RBP****Rated Burst Pressure**

Pression de rupture nominale  
 Nennberstdruck  
 Pressione nominale di scoppio  
 Presión de rotura máxima  
 Nominale barst druk  
 Pressão de ruptura nominal  
 Ονομαστική πίεση ρήξης  
 Nominell sprængningstryk  
 Nominell bristningstryck  
 Nimellinen puhkeamispain  
 Nominell sprengningstrykk  
 Znamionowe ciśnienie rozzerwania  
 Névleges hasadási nyomás  
 Nominální tlak při prtržení  
 Nominal Patlama Basıncı  
 Расчетное давление разрыва  
 額定漲裂壓力

**Single Use**

À usage unique  
 Zur einmaligen Verwendung  
 Monouso  
 Un solo uso  
 Voor eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 για μία μόνο χρήση  
 Til engangsbrug  
 Engångsbruk  
 Kertakäyttöinen  
 Til engangsbruk  
 do jednorazowego użytku  
 Egyszer használatos  
 Pouze pro jednorázové použití  
 Tek Kullanım İçindir  
 Однократного применения  
 僅供一次性使用

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
NÃO reesterilizar  
Μην επαναποστεριώνετε  
Må ikke reesteriliseres  
Får ej omsteriliseras  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke reesteriliseres  
Nie należy sterylizować ponownie  
Ujrasterilizálni tilos  
Neresterilizujte  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
Повторная стерилизация запрещена  
請勿重複消毒

**Keep Dry**

Conservar au sec  
Trocken lagern  
Mantenerse asciutto  
Manténgase seco  
Droog bewaren  
Manter seco  
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
Opbevares tørt  
Förvaras torr  
Suojattava kosteudelta  
Må holdes tørr  
Chronicznie wilgocią  
Tartsa szárazon  
Uchovávejte v suchu  
Kuru Yerde Tutunuz  
Хранить в сухом месте  
保持乾燥

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqu  sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.  
Non prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no se fabrica con latex de caucho natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
N o cont m l tex de borracha natural  
Δεν κατασκευ εται απο φυσικό ελαστικό λατέξ  
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex  
Ej tilberedt med naturgummlatex  
Valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatex  
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gumilateket.  
Neni vyroben z prirodniho pryzovehoo latexu  
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir  
He содержит натуральний каучуковий латекс  
製造未採用天然膠乳

**Non-Pyrogenic**

Apyrog ne  
Nicht pyrogen  
Apir geno  
Apir geno  
Niet-pyrog en  
Apir g nico  
Μη πυρογόνο  
Ikke-pyrogen  
Pyrogenfri  
Pyrogeeniton  
Pyrogenfri  
Produkt apirogeny  
Pirog nmentes  
Nepyrognni  
Pirojennik defilidir  
Апирогенно  
無熱原

**Keep Away From Sunlight**

Conservar   la fabri de la lumi re du soleil  
Von Sonneneinstrahlung fern halten  
Tenere al riparo dalla luce solare  
Mantener alejado de la luz solar  
Uit de buurt van zonlicht houden  
Manter afastado da luz solar  
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως  
Beskyttes mod sollys  
F r ej uts ttas f r solljus  
Suojattava auringon valolta  
Beskyttes mot sollys  
Chronicznie przed promieniowaniem slonecznym  
N p nytt i v dev  tartand   
Nevystavujte p sobeni slune nho z feni  
G n es Işğindan Uzak Tutunuz  
Оберегать от воздействия солнечных лучей  
避免日光照射

**Authorised Representative in the European Community**

Repr sentant autoris  au sein de la Communaut  europ enne  
Berechtigter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft  
Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Autoriseret repr sentant i Det Europ iske F elleskab  
Auktoriserad repr sentant i EG  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteis ss   
Autoriseret repr sentant i EU  
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
Bejegyztet k pviselet az Eur pai K zss gben  
Autorizovaný z stupce pro Evropskou unii  
Avrupa Topluluğuna Yetkili Temsilcisi  
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
歐洲共同體的授權代表

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Steriliz    l'oxyde d' thyl ne  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Sterilizado con oxidido de etileno  
Esterilizado mediante  xido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide  
Esterilizado por  xido de etileno  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Steriliseret ved brug af ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu etylenoksidilla  
Steriliseret med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etil n-oxidall steriliz lva  
Sterilizov no etylenoxidem  
Etil n Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir  
Стерилизовано этиленоксидом  
使用環氧乙烷消毒

**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
Producent  
Tilverker  
Valmistaja  
Produsent  
Producent  
Gy rt   
V yrobce  
 retci  
Производитель  
製造商

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommag   
Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch digt ist  
Non utilizzare se la confezione   danneggiata  
No usar si el envase est  da ado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
N o utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημι   
M  ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
Anv nd inte produkten om f rpackningen skadats  
Ei saa k ytt  , jos pakkaus on vaurioitunut  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
Nie stosowa , je li opakowanie jest uszkodzone  
Ne haszn lja fel, ha a csomagol s s r lt  
Nepou ivate, pokud je obal po kozen  
Paket Hasarlıysa Kullanıyınız  
He использовать, если упаковка повреждена  
如果包裝已受損，請勿使用

**Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.**

Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits r serv s.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.  
Πνευματικά δικαιώματα © 2018 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alla r ttigheter f rbeh llna.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pid tett in.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Med enerett.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. V sechna pr va vyhrazena.  
Telif Hakkı © 2018 C. R. Bard, Inc. T m hakları saklıdır.  
Авторские права © 2018 C. R. Bard, Inc. Все права защищены  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。  
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. ʘ

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

Bard et UltraScore sont des marques commerciales et/ou d pos es de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.  
Bard und UltraScore sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.  
Bard e UltraScore sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.  
Bard y UltraScore son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o filiales.  
Bard en UltraScore zjzn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.  
Bard e UltraScore s o marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial.  
Το Bard και UltraScore  ναι  μπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης εταιρείας της.  
Bard og UltraScore er varem rker og/eller registrerede varem rker tilh rende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.  
Bard och UltraScore  r varum rken och/eller inregistrerade varum rken som tillh r C.R. Bard, Inc. eller affilierat f retag.  
Bard ja UltraScore ovat C.R. Bard, Inc.-n tai sen tyt ryhti n tavaramerkkej  ja/tai niiden rekisteri mi  tavaramerkkej .  
Bard og UltraScore er varem rker og/eller registrerte varem rker som tilh rer C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.  
Bard i UltraScore s  znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub sp łek zależnych.  
A Bard  s a UltraScore a C.R. Bard, Inc. vagy valamely le nyv llalata v djegyei  s/vagy bejegyztet v djegyei.  
Bard   UltraScore jsou obchodn  zn my a/nebo registrovan  obchodn  zn my spole nosti C.R. Bard, Inc. nebo jejich p boek .  
Bard   UltraScore   C.R. Bard, Inc. şirketinin veya bağılı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.  
Bard y UltraScore — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.  
Bard   UltraScore   C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。  
Bard UltraScore C. R. Bard, Inc. /



**Manufacturer:**

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

TEL: 1-480-894-9515  
1-800-321-4254  
FAX: 1-480-966-7062  
1-800-440-5376  
[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)



**Authorised Representative  
in the European Community**  
**Bard Limited**  
Forest House  
Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP, UK

**BARID**