

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.

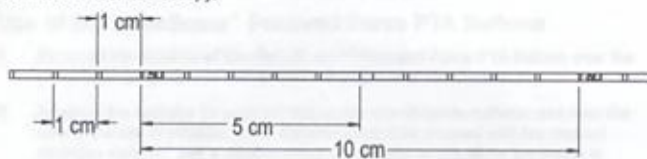


Figure 2

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

Regina Martinez
Senior RA Specialist
24 February 2022

- 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).

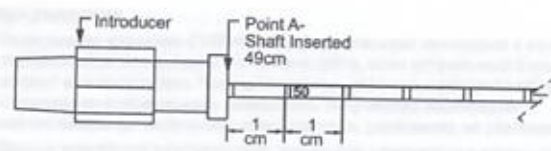


Figure 3

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).

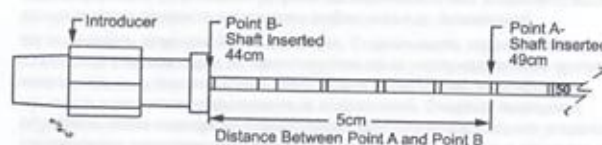


Figure 4

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.

Regina Martinez
Senior RA Specialist
24 February 2022

ULTRAScore™

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 атравматическим 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 баллон покрыт защитным чехлом, который необходимо снять перед использованием. В наконечник катетера вставлен стилет. Данные изделия не содержат натурального латекса.



Рис. 1

Система разметки GeoAid® представляет собой рентгенопрозрачную разметку, нанесенную на стержень катетера для определения расстояний от дистального наконечника. Метки системы GeoAid® нанесены на стержень катетера с шагом в 1 см. Точность шага составляет ± 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 GeoAid® 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 GeoAid® может также облегчить пространственное выравнивание дополнительных устройств, в которых тоже используется система разметки GeoAid®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система разметки GeoAid® 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.

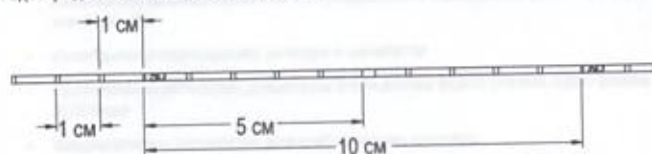


Рис. 2

Примечание. Система разметки GeoAid® 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 подколенных артериях и их ветвях. Баллон также предназначен для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа. Данное устройство также рекомендовано для постдilatации 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. Алергено. 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 раздутном 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 продолжить 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 назначенной 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.

Regina Marlans
Senior RA Specialist
24 February 2022

- 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.

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). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.
- Подсоедините запорный клапан к гнездовому люэровскому адаптеру на дилатационном катетере.

- 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.

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 Б, 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).

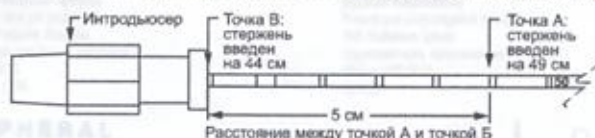


Рис. 4



Focused Force PTA Balloon

Balloonnet pour ATP avec application d'une force ciblée
PTA-Balloon il gebündelter Kraft
Catetere a palloncino a forza dilatante localizzata per PTA
Balón para ATP con fuerza focalizada
Focused Force PTA-balloon
Balão para ATP de Força Concentrada
Μηρούλι για PTA κατασκευής δύναμης
PTA-balloon med fokuseret kraft
PTA-balloon med fokuserad kraft
Keskitysoimapaalokatetri
PTA-balloon med fokuseret kraft
Balon do PTA o zogniskowanej sile
Fókuszált erejű PTA ballon
PTA baloniek Focused Force
Куввети Одиданний PTA Balonu
Баллон направленного воздействия для ЧТА
集中力経皮内血管成形術 (PTA) 導管
음집식 PTA 풍선



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Innhald
Innehåll
Sisältö
Innhald
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik
Содержимое
内容
목록

SL

Shaft Length

Longueur du corps
Länge des Schafts
Lunghezza asta
Longitud del eje
Hulslänge
Comprimento da haste
Μήκος άξονα
Skafthängde
Skafthängd
Varren pituus
Skafthängde
Długość trzonu
A szár hossza
Délka dráku
Mű Uzurluğu
Длина стержня
軸長度
샤프트 길이

REF

Catalogue Number

Número de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalogusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號
카탈로그 번호

LOT

Lot Number

Número de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételek
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號
로트 번호



Use By

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
User antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Användes ter
Utgångsdatum
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum expirace
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
有効期限
유효기간



Balloon Diameter

Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diámetro del palloncino
Diámetro del balón
Ballondiameter
Diâmetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballondiameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonu
Ballónátmérő
Průměr balónku
Balon Çapı
Диаметр баллона
氣球直徑
풍선 직경



Balloon Length

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Lengte van de ballon
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonglängde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglängde
Długość balonu
Balonhossz
Délka balónku
Balon Uzurluğu
Длина баллона
氣球長度
풍선 길이

NP

Nominal Pressure

Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Presión establecida
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominell tryk
Nominell tryck
Nimellispaine
Nominell trykk
Címnienie nominálne
Névfleges nyomás
Jmenovitý tlak
Nominal Basanc
Номинальное давление
額定壓力
공칭 압력

RBP

Rated Burst Pressure

Pression de rupture nominale
Nennberstdruck
Pressione nominale di scoppio
Presión de rotura máxima
Nominale berstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική τριχοή
Nominell sprængningstryk
Nominell bristningsstryk
Nimellinen puhkeamispain
Nominell sprængningstrykk
Znamiennowe ciśnienie rozrywania
Névfleges hasadási nyomás
Nominální tlak při prázdnění
Nominal Patlama Basıncı
Расчетное давление разрыва
額定爆破壓力
정격 파열 압력



Recommended Guidewire

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστάμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt guidewire
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodič drát
Önerilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проволочный проводник
建議導線
추천 가이드와이어 (guidewire)



Recommended Introducer

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introdutor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστάμενος εισαγωγικός
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisälinviejä
Anbefalt introducer
Zalecany introduktor
Ajánlott bevezető
Doporučený zavedáči prostředek
Önerilen İntroduşer
Рекомендуемый интродьюсер
建議導入器
추천 인트로듀서 (introducer)

OTW

Over The Wire

Sur le guide
Over the wire (OTW)
Sul filo guida
Sobre el alambre
Over de draad
Sobre o fio
cm οδηγού σύρματος
Over the wire
Över ledaren
Ohjainvaijeria pitkin
(OTW) Over the wire
Over the wire
Over the wire (dröts tolható)
Přes vodič drát, Over the wire
Tel Üzerinden Yürütülen
По проводнику
過導線
오버 더 와이어



Consult Instructions for Use

Consulter le mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing 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 bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Bakınız
Обратитесь к инструкции по применению
請參考使用說明
사용 지침 참조



Single Use

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

BAIRD | PERIPHERAL VASCULAR

Printed on: 23 Jun 2021, 01:14:33 pm; Printed by: 10308611.

Regina Martins
Senior RA Specialist
24 February 2022



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non rsterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Näo reesterilizar
Μην επαναστεριλιζετε
Mä ikke resteriliseres
Fär ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Mä ikke resteriliseres
Nie należy sterylizować ponownie
Ürasterilizalmi tilos
Nesterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複消毒
재방균하지 마십시오



Keep Dry

Conserver au sec
Trocken lagern
Mantenere asciutto
Manténgase seco
Droog bewaren
Manter seco
Δαμπτρίτ το προϊόν στεγνό
Opbevarer tørt
Förvaras tørt
Suojattava kosteudelta
Mä holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Tartsa szárazon
Uchovávaťe v suchu
Kuru Yerde Tutunuz
Хранить в сухом месте
保持乾燥
건조한 상태로 보관



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Näo contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό χυμό από καύσι
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
Ej tillverkad med naturgummlatex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnongummlatexia
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlatex
Produkt nie jest wywarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes gummlatexet
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksden Üretilmemiştir
Не содержит натуральный каучуковый латекс
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogino
Apirigino
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρρογόνο
Ikke-pyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeenlön
Pyrogenfri
Produkt apirogeny
Progenimenes
Nepyrogeeni
Progenit deñjir
Apyrogenico
無熱原
비발열성



Keep Away From Sunlight

Conserver à l'abri de la lumière 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
Φυλάσσειτ το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Beskyttes mod sollys
Fär ej utsättas för solljus
Suojattava auringon valolta
Beskyttes mot sollys
Chronić przed promieniowaniem słonecznym
Napfénytől védve tartandó
Nevystavujte působení slunečního záření
Güneş Işığından Uzak Tutunuz
Оберечь от воздействия солнечных лучей
避免日光照射
직사광선에 노출시키지 마십시오



Authorized Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Berechtigtter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gerechtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Bejegyztett képviselő az Európai Közösségekben
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體の授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체



Sterilized Using Ethylene Oxide

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποσπορευτικό με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved brug af ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenoksidilla
Steriliseret med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlakiem etylenu
Etikín-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etikén Oxid Küllantarak Sterilizte Edilmişdir
Стерилизовано этиленоксидом
使用聚氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Produsent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商
제조사



Do Not Use If Package Is Damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Näo utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Mä ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
Не использовать, если упаковка повреждена
如果包裝已受損，請勿使用
포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오



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

Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
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.
Πνευματικό δικαιώματα © 2018 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rättigheter förbehålls.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Tekst Hakkı © 2018 C. R. Bard, Inc. Tüm 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. 모든 권리는 당사자가 소유합니다.



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 déposées 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 de una filial.
Bard en UltraScore zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.
Bard e UltraScore são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial.
Το Bard και UltraScore είναι εμπορικά σήματα και/ή εμπορικά κατασκευασμένα της C.R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης εταιρείας της.
Bard og UltraScore er varemerker og/eller registrerede varemerker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard och UltraScore är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller ett affilierat företag.
Bard ja UltraScore ovat C.R. Bard:n, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä jätai niiden rekisteröimä tavaramerkkejä.
Bard og UltraScore er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard i UltraScore są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub spółek zależnych.
A Bard és a UltraScore a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard a UltraScore jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo jejich poboček.
Bard ve UltraScore C. R. Bard, Inc. yiketinini veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard e UltraScore — торговые знаки и/или зарегистрированные торговые знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Bard og UltraScore 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。
Bard 및 UltraScore는 C. R. Bard, Inc. 또는 제후사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.



Regina Moulton
Senior RA Specialist
24 February 2022

 **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

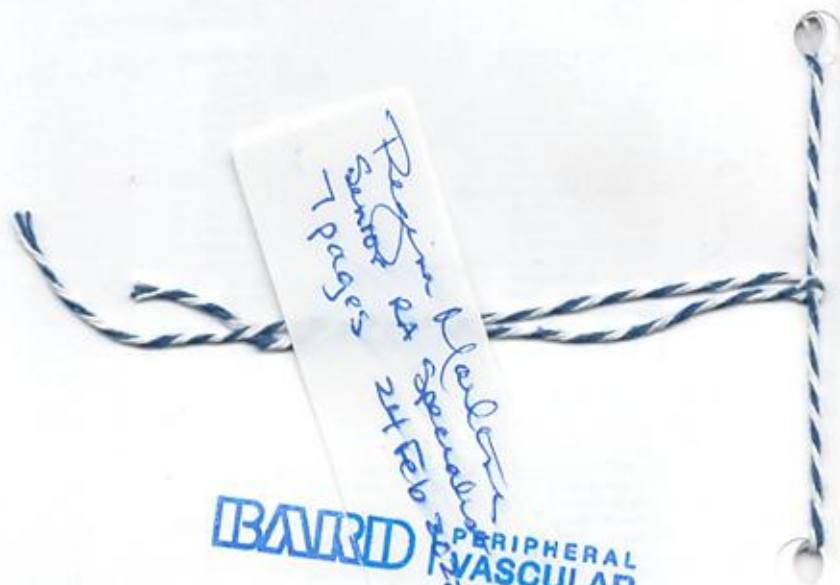
BARD | **PERIPHERAL VASCULAR**

CE **2797** **EC REP**
Authorized Representative
in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland

BARD

PK1374600 Rev. 3 11/19

Printed on: 23 Jun 2021, 01:14:33 pm; Printed by: 10308611.



BARD PERIPHERAL VASCULAR

Regina Maltre
Senior RA Specialist
24 February 2022
7 pages

BARD
Peripheral Vascular
1000 West 10th Street
Tulsa, OK 74103
USA
TEL: 1-800-824-6578
FAX: 1-800-824-6579
www.bard.com

BARD
Peripheral Vascular
1000 West 10th Street
Tulsa, OK 74103
USA
TEL: 1-800-824-6578
FAX: 1-800-824-6579
www.bard.com