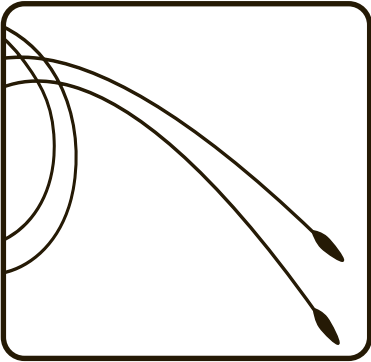


Instructions for Use

Bard® PARSONNET™ Vascular Probes



Mode d'emploi
Sondes vasculaires PARSONNET™ Bard®

Gerbrauchsanweisung
Bard® PARSONNET™ Gefäßsonden

Istruzioni per l'uso
Sonde Vascolari PARSONNET™ Bard®

Instrucciones de uso
Sondas vasculares PARSONNET™ Bard®

Gebruiksaanwijzing
Bard® PARSONNET™ vaatsondes

Instruções de utilização
Sondas Vasculares PARSONNET™ Bard®

Οδηγίες χρήσης
Αγγειακές Μήλες PARSONNET™ της Bard®

Brugervejledning
Bard® PARSONNET™ Vaskulære sonder

Bruksanvisning
Bard® PARSONNET™ Vaskulära Probes

Käyttöohjeet
Bard® PARSONNET™ -verisuonikoettimet

Bruksanvisning
Bard® PARSONNET™ karsonder

Instrukcja użycia
Sondy naczyniowe Bard® PARSONNET™

Használati útmutató
Bard® PARSONNET™ Erszondák

Návod k použití
Cévní sondy Bard® PARSONNET™

Kullanım Talimatları
Bard® PARSONNET™ Vasküler Probları

Bard® PARSONNET™ Vascular Probes

Instructions For Use

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

Product Description:

The PARSONNET™ Vascular Probe is a sterile, single-use device. The shaft of the probe is constructed with braided textiles, covered with a smooth, radiopaque polyurethane coating. The shafts have printed graduations at 1cm intervals to facilitate localization of obstructions. The probe tip diameters are available in .5mm increments, from 1.0mm to 3.5mm. Each probe is equipped with a removable, flexible, stainless steel stylet, which provides extra stiffness to the shaft of the probe, if necessary when intubating an artery.

Indications for Use:

PARSONNET™ Vascular Probes are designed for use during coronary artery and peripheral vascular surgery. They are used to assist in suture placement and maintenance of a dry operative field by preventing antegrade and retrograde bleeding during anastomosis. They are used for calibration of the internal diameter of the artery, and for location and calibration of stenotic lesions remote from the anastomotic site.

Contraindications:

None known.

Warnings:

1. To reduce the risk of vessel wall damage, care should be taken when inserting the probe into a vessel. Choose the correct size probe for the vessel. Do NOT force the tip into the lumen of the vessel. If resistance is encountered on intubation, remove the probe. Determine the cause of the resistance and take appropriate action, such as using a smaller size probe.
2. When an endarterectomy has been performed, the probes must be inserted with care, to reduce the risk of inadvertent intimal dissection.
3. 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 indeterminable 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.
4. Do not resterilize. After reesterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or reesterilization 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.

Precautions:

1. This device should be used only by physicians qualified in cardiovascular and peripheral vascular surgery techniques.
2. STERILE, unless the package is opened or damaged. Single use only.
3. These products are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE.
4. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Adverse Reactions:

Adverse reactions that may occur with the use of this product or with any vascular probe include vessel wall damage, intimal dissection, or disruption of plaque, with resultant embolization.

Directions For Use:

Coronary Artery Surgery

1. The diseased coronary artery to be bypassed is opened longitudinally in the area chosen to receive the bypass graft. Once the arteriotomy has been made, probes are inserted proximally and distally into the recipient artery, either one at a time or simultaneously. The probes are removed after both corners and one side of the anastomosis have been completed and after reestablishment of coronary flow (if ischemic arrest has been used). After the removal of the probe, the lumen is kept open with microforceps to allow free escape of any entrapped air. Once air is removed and flow is established, final sutures are placed across the bleeding edges to complete the anastomosis.
2. If ischemic arrest is not used, the probes may be used to reduce bleeding into the anastomotic site by being placed within the vessel in an antegrade and/or retrograde fashion.

Peripheral Vascular Surgery

1. After an arteriotomy has been made, the appropriately sized probe may be inserted proximally and/or distally to determine vessel size, patency and location of stenoses.
2. The probe may be used to determine the course of the vessel and for location of major tributaries.

Warranty

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

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

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Reference:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Sondes vasculaires Parsonnet™ Bard®

Mode d'emploi

Description du produit :

La sonde vasculaire PARSONNET™ est un dispositif stérile, à usage unique. Le corps de la sonde est à base de tissus tressés et est enduit de polyuréthane lisse radio-opaque. Le corps de la sonde est gradué de cm en cm afin de localiser facilement les obstructions. Le diamètre de l'embout de la sonde varie de 1 mm à 3,5 mm et augmente par paliers de 0,5 mm. Chaque sonde est munie d'un stylet en acier inoxydable, souple et amovible qui confère au corps de la sonde une plus grande rigidité lors de l'intubation d'une artère.

Indications :

Les sondes vasculaires PARSONNET™ sont conçues pour la chirurgie vasculaire périphérique et des artères coronaires. Elles permettent d'effectuer des points de suture et de maintenir un champ opératoire sec en empêchant les saignements antérograde et rétrograde au cours d'une anastomose. Elles servent également à calibrer le diamètre interne de l'artère, ainsi qu'à situer et à calibrer les lésions sténosées éloignées du site de l'anastomose.

Contre-indications :

Aucune connue.

Mises en garde :

1. Introduire la sonde avec soin dans un vaisseau pour éviter d'endommager la paroi. Choisir la taille de la sonde en fonction de la taille du vaisseau. **NE PAS forcer l'extrémité dans la lumière du vaisseau. Enlever la sonde en cas de résistance lors de l'intubation. Déterminer la cause de cette résistance et prendre les mesures appropriées, en utilisant par exemple une sonde plus petite.**
2. Suite à une endartériectomie, insérer les sondes avec soin afin de réduire les risques de dissection accidentelle de l'intima.
3. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
4. Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

Précautions :

1. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins compétents en chirurgie vasculaire périphérique et cardiovasculaire.
2. STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. À usage unique.
3. Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER.
4. Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations en vigueur.

Réactions indésirables :

Au cours de l'utilisation de ce produit ou de n'importe quelle sonde vasculaire, les incidents suivants peuvent se produire : lésion de la paroi d'un vaisseau, dissection de l'intima ou délogement de la plaque athéromateuse entraînant une embolisation.

Notice d'utilisation :

Opération sur une artère coronaire

1. L'artère coronaire atteinte qui doit être pontée est ouverte dans le sens de la longueur à l'endroit choisi pour recevoir un pontage par greffe. Une fois l'artériotomie effectuée, les sondes sont introduites dans l'artère hôte en positions proximale et distale, une par une ou ensemble. Lorsque les deux coins et un côté de l'anastomose sont terminés **et lorsque** le flux coronarien est rétabli (en cas de clampage), les sondes sont retirées. Après le retrait de la sonde, des micro-forceps maintiennent la lumière libre pour permettre à l'air piégé de s'échapper. Lorsque tout l'air a été purgé et que le flux est rétabli, les bords saignants de la plaie sont suturés pour terminer l'anastomose.
2. En l'absence de clampage, les sondes peuvent être utilisées pour réduire le saignement au site de l'anastomose en les plaçant à l'intérieur du vaisseau d'une manière antérograde et/ou rétrograde.

Opération sur un vaisseau périphérique

1. Après une artériotomie, une sonde de taille appropriée peut être introduite en positions proximale et/ou distale afin de déterminer la taille et la perméabilité du vaisseau ainsi que l'emplacement des sténoses.
2. La sonde peut être utilisée pour déterminer le trajet vasculaire et l'emplacement des principaux vaisseaux afférents.

Garantie

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

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

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

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

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

Référence :

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ Gefäßsonden

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Die PARSONNET™ Gefäßsonde ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Der Sondenschaft besteht aus geflochtenem Textilmaterial, das mit einem glatten, strahlendurchlässigen Polyurethanüberzug versehen ist. Die Schäfte sind zur leichteren Lokalisation von Obstruktionen im Abstand von 1 cm mit Markierungen versehen. Die Sondenspitzen gibt es mit Durchmessern im Bereich von 1,0 mm bis 3,5 mm in Abstufungen von je 0,5 mm. Jede Sonde ist mit einem abnehmbaren, flexiblen Edelstahlmandrin versehen, der den Sondenschaft zusätzlich versteift, wenn dies bei der Intubation einer Arterie erforderlich ist.

Anwendungsgebiete:

PARSONNET™ Gefäßsonden sind für Eingriffe an Koronararterien und peripheren Gefäßen geeignet. Sie dienen zur Unterstützung bei der Nahtplatzierung und der Aufrechterhaltung eines trockenen Operationsfelds, indem sie anterograde und retrograde Blutungen bei der Anastomose verhindern. Sie werden zur Kalibration des Innendurchmessers der Arterie und zur Lokalisation und Kalibration von Stenosen, die von der Anastomosestelle entfernt liegen, verwendet.

Gegenanzeigen:

Nicht bekannt.

Warnhinweise:

1. Zur Verminderung des Risikos einer Gefäßwandbeschädigung ist bei der Einführung der Sonde in ein Gefäß besondere Vorsicht geboten. Die Sonde muß passend für das entsprechende Gefäß ausgewählt werden. Spitze NICHT mit Gewalt in das Gefäßlumen drücken. Wenn bei der Intubation Widerstand fühlbar ist, Sonde herausziehen. Ursache für den Widerstand feststellen und entsprechende Maßnahmen ergreifen, beispielsweise eine kleinere Sonde verwenden.
2. Nach einer Endarteriektomie müssen die Sonden besonders vorsichtig eingeführt werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Intimadisektion zu minimieren.
3. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
4. Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Reststerilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Reststerilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Diese Vorrichtung ist nur von Ärzten anzuwenden, die in kardiovaskulären und peripheren Gefäßoperationen geschult sind.
2. Nur der Inhalt ungeöffneter und unbeschädigter Verpackungen ist STERIL. Nur zur einmaligen Verwendung.
3. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.
4. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

Unerwünschte Reaktionen:

Jede Anwendung von Gefäßsonden birgt Komplikationsrisiken in sich. Dazu gehören Beschädigung der Gefäßwand, Intimadisektion oder Plaquelösung mit resultierender Embolisation.

Gebrauchsanweisung:

Koronararterienoperation

1. Die mit dem Bypass zu versiehende Koronararterie in Längsrichtung in dem für den Bypass ausgewählten Bereich eröffnen. Nach Durchführung der Arteriotomie Sonden proximal und distal entweder nacheinander oder gleichzeitig in die empfangende Arterie einführen. Sonden herausnehmen, wenn beide Ecken und eine Seite der Anastomose vollendet sind **und nachdem** der Koronarfluß wiederhergestellt ist (bei ischämischer Unterbrechung). Nach Herausziehen der Sonde Lumen mit Hilfe von Mikroorganismen offenhalten, damit eingeschlossene Luft austreten kann. Nach der Entfernung der Luft und Wiederherstellung des Blutflusses endgültige Nähte über die blutenden Ränder anbringen, um die Anastomose abzuschließen.
2. Wenn keine ischämische Unterbrechung eingesetzt wurde, können die Sonden zur Reduzierung der Blutung in die Anastomosestelle verwendet werden, indem sie anterograd und/oder retrograd in das Gefäß gelegt werden.

Periphere Gefäßoperation

1. Nach Durchführung einer Arteriotomie kann die Sonde der entsprechenden Größe proximal und/oder distal eingeführt werden, um die Größe des Gefäßes, seine Durchgängigkeit und die Lokalisation der Stenosen festzustellen.
2. Die Sonde kann zur Feststellung des Verlaufs des Gefäßes und zur Lokalisation der großen Nebengefäße verwendet werden.

Garantie

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

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

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

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

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

Literatur:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Sonde Vascolari PARSONNET™ Bard®

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

La Sonda Vascolare PARSONNET™ è un dispositivo sterile e monouso. L'albero della sonda è realizzato in tessuti intrecciati, coperti di un rivestimento di poliuretano liscio e radio opaco. Gli alberi sono graduati in incrementi stampati di 1 cm per facilitare la localizzazione delle ostruzioni. I diametri delle punte delle sonde sono disponibili in incrementi di 0,5 mm, da 1,0 mm a 3,5 mm. Ciascuna sonda è dotata di uno stiletto flessibile amovibile di acciaio inossidabile, che irrigidisce ulteriormente l'albero della sonda, se del caso, quando si intuba un'arteria.

Indicazioni per l'uso:

Le Sonde Vascolari PARSONNET™ sono concepite per l'uso durante la chirurgia delle arterie coronarie e la chirurgia vascolare periferica. Sono utilizzate per assistere nella collocazione di suture e per mantenere un campo operatorio asciutto, prevenendo l'emorragia anterograda e retrograda durante l'anastomosi. Aiutano anche a tarare il diametro interno dell'arteria ed a localizzare e tarare le lesioni stenotiche lontane dal sito anastomotico.

Controindicazioni:

Attualmente non si conoscono controindicazioni.

Avvertenze:

1. Per ridurre il rischio di danneggiare la parete vascolare, si deve prestare attenzione durante l'inserzione di una sonda in un vaso. Scegliere la misura di sonda corretta per il vaso. NON forzare la punta nel lume del vaso. Qualora si incontra resistenza durante l'intubazione, estrarre la sonda. Determinare la causa della resistenza ed agire in modo appropriato (per es. utilizzare una sonda di dimensioni ridotte).
2. Prestare particolare attenzione quando si inseriscono sonde in seguito all'endoarteriectomia, onde ridurre il rischio di dissezione intimale inavvertita.
3. Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medici, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, glunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
4. Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

Precauzioni:

1. L'uso del presente dispositivo è riservato ai medici qualificati in tecniche di chirurgia cardiovascolare e periferica.
2. STERILE, nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso.
3. Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE.
4. Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiarlo e disperderlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

Effetti collaterali:

Gli effetti collaterali che possono insorgere dall'uso di questo prodotto o di qualsiasi sonda vascolare includono: danni alle pareti vascolari, dissezione intimale o scioglimento della placca con risultante embolizzazione.

Istruzioni per l'uso:

Chirurgia delle arterie coronarie

1. L'arteria coronaria affetta da patologia da scavalcare viene aperta longitudinalmente nell'area dove si desidera collocare l'innesto del bypass. Ad arteriotomia avvenuta, le sonde vengono inserite prossimalmente e distalmente nell'arteria ricevente, una alla volta oppure simultaneamente. Le sonde vengono estratte dopo che si è effettuata l'anastomosi ad entrambi gli angoli e ad un lato, e dopo aver ripristinato il flusso coronario (se si è utilizzato il blocco ischemico). Dopo aver estratto la sonda, si mantiene aperto il lume con l'ausilio di un microforcipe, onde liberare l'eventuale aria intrappolata. Dopo aver eliminato l'aria si ristabilisce il flusso, quindi si diffeccano le suture finali sui bordi sanguinanti per completare l'anastomosi.
2. Se non si utilizza il blocco ischemico, si può ridurre l'emorragia nel sito anastomotico collocando le sonde all'interno del vaso in modo anterogrado e/o retrogrado.

Chirurgia vascolare periferica

1. Dopo aver effettuato l'arteriotomia, si può inserire prossimalmente e/o distalmente una sonda di dimensioni idonee per determinare le dimensioni e la pervietà del vaso, e per localizzare le stenosi.
2. Si può utilizzare la sonda per determinare il percorso del vaso e per identificare la posizione delle tributarie principali.

Garanzia

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

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

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

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

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

Bibliografia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Sondas vasculares PARSONNET™ Bard®

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

La sonda vascular PARSONNET™ es un dispositivo estéril para un solo uso. El eje de la sonda está construido con productos textiles trenzados, recubierto con un revestimiento de poliuretano liso y radiopaco. Los ejes tienen graduaciones impresas con separaciones de 1 cm para facilitar la localización de obstrucciones. Los diámetros de la punta de la sonda están disponibles en incrementos de 0,5 milímetros, desde 1,0 a 3,5 mm. Todas las sondas están equipadas con un estilete de acero inoxidable flexible y extraíble, el cual proporciona una mayor rigidez al eje de la sonda, si fuera necesario, cuando se procede a entubar una arteria.

Indicaciones para el uso:

Las sondas vasculares PARSONNET™ están diseñadas para el uso en cirugía vascular periférica y de arterias coronarias. Se utilizan para facilitar la colocación de suturas y para mantener un campo operatorio seco, evitando la hemorragia antégrada y retrógrada durante la anastomosis. Se utilizan para la calibración del diámetro interior de la arteria y para la localización y calibración de las lesiones estenóticas alejadas del lugar de la anastomosis.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Avisos:

1. Con el fin de reducir el riesgo de lesiones en las paredes de los vasos, deberá tenerse cuidado al insertar la sonda en un vaso. Elija una sonda de tamaño correcto para el vaso. NO fuerce la punta dentro de la luz del vaso. Si al proceder con la intubación encuentra alguna resistencia, extraiga la sonda. Determine la causa de la resistencia y adopte la medida oportuna; por ejemplo, utilice una sonda de tamaño menor.
2. Cuando se ha efectuado una endarterectomía, las sondas deben insertarse con cuidado, a fin de reducir el riesgo de causar una disección intimal inadvertidamente.
3. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
4. NO reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

Precauciones:

1. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos cualificados en técnicas de cirugía vascular periférica y cardiovascular.
2. ESTÉRIL, a menos que el envase esté abierto o dañado. Un solo uso exclusivamente.
3. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
4. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Reacciones adversas:

Entre las reacciones adversas que pueden producirse con el uso de este producto o con cualquier sonda vascular se incluyen la lesión de las paredes de vasos, la disección intimal o el desprendimiento de placas, con la consiguiente embolia.

Modo de empleo:

Cirugía de la arteria coronaria

1. Se abre longitudinalmente la arteria coronaria lesionada en la zona elegida para recibir el injerto de bypass. Una vez que se ha efectuado la arteriotomía, se insertan las sondas proximalmente y distalmente en la arteria receptora, bien sea una cada vez o simultáneamente. Las sondas se retiran una vez que se han finalizado ambas esquinas y un lado de la anastomosis y después de haberse restablecido el flujo coronario (si se ha utilizado parada isquémica). Una vez que se ha retirado la sonda, se mantiene abierta la luz mediante microfórceps para permitir la salida de cualquier aire retenido. Una vez que se extrae el aire y se restablece el flujo, se efectúan las suturas finales a través de los bordes sangrantes para completar la anastomosis.
2. Si no se utiliza parada isquémica, la sonda pueden utilizarse para reducir la hemorragia en el lugar de la anastomosis, colocándolas en el interior del vaso, en forma de antégrado y/o retrógrado.

Cirugía vascular periférica

1. Después de efectuarse una arteriotomía, la sonda de tamaño adecuado puede insertarse proximal y/o distalmente para determinar el tamaño del vaso, la permeabilidad y la situación de la estenosis.
2. La sonda puede utilizarse para determinar el recorrido del vaso y para localizar los vasos tributarios principales.

Garantía

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

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

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

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

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

Referencia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ vaatsondes

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product:

De PARSONNET™ vaatsonde is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De schacht van de sonde is gemaakt van gevlochten textiel en gecoat met een gladde laag radio-opaak polyurethaan. Op de schacht zijn om de 1 cm markeringen aangebracht om het lokaliseren van obstructies te vergemakkelijken. De sonde-uiteinden zijn verkrijgbaar in diameters van 1,0 mm tot 3,5 mm, met tussenstappen van 0,5 mm. Elke sonde is voorzien van een afneembaar, flexibel, roestvrijstaal stiel. Dit maakt, indien nodig, de sondeschacht bij het intuberen van een arterie extra stijf.

Indicaties voor gebruik:

PARSONNET™ vaatsondes zijn ontworpen voor gebruik tijdens operaties aan de kransslagader en perifere bloedvaten. Ze worden gebruikt als hulp bij het aanbrengen van hechtingen en bij het droog houden van het operatieve veld door het voorkomen van antegrade en retrograde bloedingen tijdens anastomose. Ze worden ook gebruikt voor het kalibreren van de binnendiameter van de arterie en voor het lokaliseren en kalibreren van stenotische laesies verwijderd van de plaats van de anastomose.

Contra-indicaties:

Er zijn er geen bekend.

Waarschuwingen:

1. Breng de sonde voorzichtig in het bloedvat om het risico van beschadiging van de vaatwand te verminderen. Kies voor de sonde een maat die correct is ten opzichte van het bloedvat. Het uiteinde NOOIT geforceerd in het lumen van het bloedvat brengen. Als bij intubatie weerstand wordt ondervonden, moet u de sonde verwijderen. Stel de oorzaak van de weerstand vast en handel dienovereenkomstig, bijvoorbeeld door een sonde van kleinere maat te gebruiken.
2. Als endarteriëctomie is uitgevoerd, dienen sondes voorzichtig te worden ingebracht om het risico van intimadissectie te verlagen.
3. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
4. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die bevoegd zijn om cardiovasculaire operaties en operaties aan perifere bloedvaten uit te voeren.
2. STERIEL tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
3. Deze producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
4. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Bijwerkingen:

Bijwerkingen die bij gebruik van dit product en met elke vaatsonde kunnen optreden zijn onder andere beschadiging van de vaatwand, dissectie van de intima en verstoring van plaque leidend tot embolisatie.

Gebruiksaanwijzing:

Operatie aan de kransslagader

1. De aangetaste kransslagader waarbij een bypass zal worden aangebracht, wordt overlans geopend op de plaats die voor het aanbrengen van de bypass is uitgekozen. Zodra de arteriotomie is uitgevoerd, worden proximaal en distaal sondes in de ontvangende arterie ingebracht, hetzij één voor één hetzij gelijktijdig. De sondes worden verwijderd nadat beide hoeken en één zijde van de anastomose zijn voltooid en **nadat** de coronaire bloedsomloop is hersteld (indien ischemische stilstand werd toegepast). Na verwijdering van de sonde wordt het lumen opgehouden met micropincet om alle opgesloten lucht te laten ontsnappen. Zodra alle lucht is verwijderd en bloedstroming weer tot stand is gebracht, kunnen de laatste hechtingen over de bloedende randen worden aangebracht om de anastomose te voltooien.
2. Als geen ischemische stilstand wordt toegepast, kunnen de sondes worden gebruikt om bloedtoevoer naar de plaats van de anastomose te verminderen door ze op antegrade en/of retrograde wijze in het bloedvat te plaatsen.

Operaties aan perifere vaten

1. Na arteriotomie kan een sonde van geschikte maat proximaal en/of distaal worden ingebracht om de grootte van het bloedvat te bepalen, vast te stellen in hoeverre het bloedvat open is, en stenosen te lokaliseren.
2. De sonde kan worden gebruikt om de loop van een bloedvat te bepalen en de belangrijkste zijtakken te lokaliseren.

Garantie

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

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

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

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

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

Literatuur:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Sondas Vasculares PARSONNET™ Bard®

Instruções de utilização

Descrição do produto:

A Sonda Vascular PARSONNET™ é um dispositivo estéril para utilização única. O eixo da sonda é fabricado com tecidos entrançados, cobertos por um revestimento liso de poliuretano radiopaco. Os eixos têm gradações imprimidas em intervalos de 1 cm para facilitar a localização de obstruções. Os diâmetros das pontas das sondas estão disponíveis em incrementos de 0,5 mm, desde 1,0 mm até 3,5 mm. Cada sonda está equipada com um estilete de aço inoxidável flexível e removível, que confere uma rigidez adicional ao eixo da sonda durante a introdução numa artéria, se for necessário.

Indicações de utilização:

As sondas vasculares PARSONNET™ são concebidas para utilização durante a cirurgia das artérias coronárias e durante a cirurgia vascular periférica. São utilizadas para auxiliar a colocação de suturas e para a manutenção de um campo operatório seco, impedindo hemorragias anterógradas e retrógradas durante a anastomose. São utilizadas para calibração do diâmetro interno da artéria e para localização e calibração de lesões estenóticas afastadas do local da anastomose.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências:

1. **Devem tomar-se precauções ao introduzir a sonda num vaso para reduzir o risco de lesão da parede vascular.** Escolha a sonda com o tamanho correcto para o vaso. **NÃO force a ponta ao introduzi-la no lúmen do vaso.** Se encontrar resistência durante a introdução, remova a sonda. Determine a causa da resistência e tome as medidas apropriadas, como por exemplo, utilizar uma sonda com um tamanho mais pequeno.
2. **Nos casos em que foi efectuada uma endarterectomia, as sondas devem ser introduzidas com cuidado para reduzir o risco de dissecação accidental da íntima.**
3. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
4. **Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

Precauções:

1. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos especializados em técnicas de cirurgia cardiovascular ou vascular periférica.
2. ESTÉRIL, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Exclusivamente para utilização única.
3. Estes produtos são esterilizados com óxido de etileno. **NÃO REESTERILIZE.**
4. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização deste produto ou com qualquer sonda vascular incluem lesão da parede do vaso, dissecação da íntima ou rotura da placa, com embolização resultante.

Instruções de utilização:

Cirurgia da artéria coronária

1. Para se efectuar o bypass de uma artéria coronária doente, esta tem de ser aberta longitudinalmente na área escolhida para receber a prótese de bypass. Logo que a arteriotomia tenha sido efectuada, as sondas são introduzidas por via proximal e distal na artéria receptora, uma de cada vez ou simultaneamente. As sondas são removidas depois de estarem completados dois cantos e um lado da anastomose e depois do restabelecimento do fluxo coronário (se tiver sido utilizada a paragem isquémica). Após a remoção da sonda, mantém-se o lúmen aberto com um microfórceps, para permitir o escape livre de todo o ar retido. Logo que o ar tenha sido removido e o fluxo restabelecido colocam-se as suturas finais através dos bordos sangrentos, para completar a anastomose.
2. Se não for feita a paragem isquémica, podem utilizar-se as sondas para reduzir a hemorragia do local da anastomose colocando-as no vaso de uma maneira anterógrada e/ou retrógrada.

Cirurgia vascular periférica

1. Depois de se ter efectuada uma arteriotomia pode introduzir-se uma sonda com as dimensões correctas por via proximal e/ou distal para determinar o calibre do vaso, a sua permeabilidade e a localização das estenoses.
2. A sonda pode ser utilizada para determinar o trajecto do vaso e para localizar os principais vasos aferentes.

Garantia

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

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

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto.

No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Bibliografia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gelchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Αγγειακές Μήλες PARSONNET™ της Bard®

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή Προϊόντος:

Η Αγγειακή Μήλη PARSONNET™ είναι ένα στείο προϊόν μιας χρήσης. Το στέλεχος της μήλης είναι κατασκευασμένο από πλεκτή ύφανση, καλυμμένη με λεία επίστρωση ακτινοσκοπικού πολυμερβάνιου. Τα στέλεχη φέρουν εντυπωμένες διαβαθμίσεις σε διαστήματα του 1 εκ. για την διευκόλυνση του εντοπισμού των αποφράξεων. Η μήλη διατίθεται με διαμέτρος άκρου από 1,0 χιλ. έως 3,5 χιλ., με διαβαθμίσεις των 0,5 χιλ. Κάθε μήλη φέρει έναν αποστρώσιμο, εύκαμπτο στυλό από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος παρέχει πρόσθετη ακαμψία στο στέλεχος της μήλης, εάν αυτό καταστεί απαραίτητο κατά τη διασωλήνωση της αρτηρίας.

Ενδείξεις Χρήσης:

Οι Αγγειακές Μήλες PARSONNET™ έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης ραμμάτων και τη διατήρηση στεγανού εγχειρητικού πεδίου, παρεμποδίζοντας την ορθόδρομη και ανάδρομη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης. Χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της εσωτερικής διαμέτρου της αρτηρίας, καθώς και για τον εντοπισμό και τη βαθμονόμηση των στενωτικών βλαβών περιφερικά του σημείου της αναστόμωσης.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

1. Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα, πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή κατά την εισαγωγή της μήλης στο αγγείο. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος μήλης για το αγγείο. ΜΗΝ πιέξετε με δύναμη το άκρο μέσα στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διασωλήνωση, αφαιρέστε τη μήλη. Εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, π.χ. χρησιμοποιώντας μήλη μικρότερου μεγέθους.
2. Εάν έχει πραγματοποιηθεί ενδαρτηρική τομή, οι μήλες πρέπει να εισάγονται με προσοχή, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιου διαχωρισμού του έσω χιτώνα.
3. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασπαρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αβρώσιμες ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή υπερίσχυση ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για προσοδοίχρη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ενυοθούν στο μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
4. Να μην επαναστοιχείσσονται. Μετά από επαναστοιχείωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης/απορροδιόστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναστοιχείωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

Προφυλάξεις:

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν ειδικευτεί σε καρδιαγγειακές και σε περιφερικές αγγειακές χειρουργικές τεχνικές.
2. Το προϊόν είναι ΣΤΕΙΡΟ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υφιστάται ζημία. Για μία μόνο χρήση.
3. Τα προϊόντα αυτά είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
4. Μετά τη χρήση το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδοτική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες σε κάθε χώρα νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού ή οποιασδήποτε αγγειακής μήλης περιλαμβάνονται η βλάβη του αγγειακού τοιχώματος, ο διαχωρισμός του έσω χιτώνα ή η διάρρηξη πλάκας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εμβολής.

Οδηγίες Χρήσης:

Χειρουργική των Στεφανιαίων Αρτηριών

1. Η νοσούσα στεφανιαία αρτηρία η οποία πρόκειται να παρακαμφθεί, διανοείται κατά μήκος στην περιοχή που έχει επιλεγεί για να δεχθεί το μόσχευμα παράκαμψης. Μετά την πραγματοποίηση της αρτηριοτομίας, εισάγονται μήλες κεντρικά και περιφερικά στην αρτηρία-δέκτη του μοσχεύματος, είτε μία κάθε φορά είτε ταυτόχρονα. Οι μήλες αφαιρούνται μετά την ολοκλήρωση των δύο γωνιών και της μίας πλευράς της αναστόμωσης και μετά την αποκατάσταση της στεφανιαίας ροής (εάν έχει εφαρμοστεί ισχυαμική πάση). Μετά την αφαίρεση της μήλης, ο αυλός διατηρείται ανοικτός με μικρολάρδα για να επιτραπεί η ελεύθερη διαφυγή του τυχόν παγιδευμένου αέρα. Μετά την αφαίρεση του αέρα και την αποκατάσταση της ροής, τοποθετούνται τελικά ράματα εγκαρσίως των αιμορραγιών των χειλέων για την ολοκλήρωση της αναστόμωσης.
2. Εάν δεν έχει εφαρμοστεί ισχυαμική πάση, οι μήλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μείωση της αιμορραγίας στο σημείο της αναστόμωσης, με την τοποθέτησή τους μέσα στο αγγείο με ορθόδρομη ή/και ανάδρομη κατεύθυνση.

Χειρουργική των Περιφερικών Αγγείων

1. Μετά την πραγματοποίηση αρτηριοτομίας, μπορεί να εισαχθεί μήλη κατάλληλου μεγέθους κεντρικά ή/και περιφερικά για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αγγείου, της βατότητας και της θέσης των στενώσεων.
2. Η μήλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της πορείας του αγγείου και για τον εντοπισμό των κυρίων κλάδων.

Εγγύηση

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

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

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξόφηση των σωτηρίων εγγυήσεων, καθώς και των τυχόν ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεις σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

Αναφορές:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ Vaskulære Sonder

Brugervejledning

Produktbeskrivelse:

PARSONNET™ vaskulære sonde er en steril anordning til engangsbrug. Sondens skaft er fremstillet af flettede tekstiler med en jævn røntgenfast belægning af polyuretan. Skaftet har trykte inddelinger med 1 cm intervaller, så det er nemmere at lokalisere obstruktioner. Sondespidsen fås med en diameter i 0,5 mm trin - fra 1,0 mm til 3,5 mm. Hver sonde er udstyret med en aftagelig, fleksibel stilet af rustfrit stål, hvilket gør sondens skaft ekstra stiv, hvis det er nødvendigt ved intubering af en arterie.

Indikationer for anvendelse:

PARSONNET™ vaskulære sonder er udviklet til brug under kranspulsåre- og perifer vaskulær kirurgi. De anvendes som hjælpemiddel ved placering af suturer og for at bevare et tørt operationsområde ved at forhindre frem- eller tilbagegående blødning under anastomose. De anvendes til at kalibrere arteriens indvendige diameter og til at lokalisere og kalibrere stenotiske læsioner langt fra anastomosestedet.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Advarsler:

1. For at mindske risikoen for beskadigelse af karvæggen bør man være forsigtig, når man indfører sonden i et kar. Vælg den rigtige størrelse sonde til karret. Tving IKKE spidsen ind i karrets lumen. Hvis der stødes på modstand ved intubering, skal sonden tages ud. Find årsagen til modstanden og tag de nødvendige forholdsregler, som f.eks. at anvende en sonde i mindre størrelse.
2. Når der har været udført endarteriektomi, skal sonderne indføres forsigtigt, så risikoen for at man kommer til at dissekere intima mindskes.
3. Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
4. Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.

Sikkerhedsregler:

1. Denne anordning bør kun anvendes af læger, som er kvalificerede i kardiovaskulære og perifere vaskulære kirurgiske teknikker.
2. STERIL. medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug.
3. Disse produkter er steriliseret med ethylenoxid. MÅ IKKE RESTERILISERES.
4. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndteres og kasseres det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.

Bivirkninger:

Bivirkninger, som kan forekomme ved anvendelse af dette produkt eller andre vaskulære sonder, omfatter beskadigelse af karvæg, dissekering af intima eller afbrækning af plaque med derefter følgende embolisering.

Brugervejledning:

Kirurgi i kranspulsåren

1. Den angrebne kranspulsåre, hvor bypass operationen skal foretages, åbnes på langs i det område, man har valgt til bypasstransplantatet. Når arteriotomien er udført, føres sonderne proksimalt og distalt ind i den recipiente arterie, enten en ad gangen eller samtidigt. Sonderne fjernes, når begge hjørner og en af anastomosens sider er færdiggjorte, og efter reetablering af koronargennemløb (hvis der har været anvendt iskæmisk ophør). Efter fjernelse af sonden holdes lumen åben med en mikrotang, så eventuel indelukket luft kan komme ud. Når luften er fjernet, og gennemstrømningen er etableret, skal de endelige suturer anbringes over de blødende kanter for at afslutte anastomosen.
2. Hvis der ikke anvendes iskæmisk ophør, kan sonderne anvendes til at mindske blødningen til anastomose-stedet, ved at de anbringes inde i karret på en frem- og/eller tilbagegående måde.

Perifer vaskulær kirurgi

1. Efter en arteriotomi har været udført, kan en sonde med den korrekte størrelse indføres proksimalt og/eller distalt for at bestemme størrelsen på karret samt stenosens placering og hvorvidt den er passabel.
2. Sondens kan anvendes til at bestemme karrets forløb og til lokalisering af større tillob.

Garanti

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

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

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

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

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

Litteraturliste:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ Vaskulära Probes

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

PARSONNET™ vaskulära sonda är en steril anordning för engångsbruk. Sondens skaft är konstruerat av flatade textilier, belagda med en jämn, röntgentät beläggning av polyuretan. Skaften har tryckta graderingar med 1 cm intervaller för att underlätta lokalisering av obstruktioner. Sondspetsen kan fås i diameter mellan 1,0 mm och 3,5 mm, där varje ökning är 0,5 mm. Varje sond är utrustad med en borttagbar, flexibel mandrin av rostfritt stål, vilket ger sondens skaft extra styvhet, om det behövs då man intuberar en artär.

Indikationer för användning:

PARSONNET™ vaskulära sonda är utformade för att användas vid kranskärlskirurgi och perifer vaskulär kirurgi. De används som hjälpmedel vid suturplacering och för att bibehålla ett torrt operationsfält genom att förhindra fram- eller bakåtgående blödning under anastomos. De används för att kalibrera artärens innerdiameter och för att lokalisera och kalibrera stenotiska lesioner längre bort från anastomos.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar:

1. För att minska risken för skador på kärlväggar skall man vara försiktig då man för in sonden i ett kärl. Välj rätt storlek på sonden för kärlet. Tvinga INTE spetsen in i kärlets lumen. Om man stöter på motstånd vid intubering skall sonden tas bort. Fastställ orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att använda en mindre sondstorlek.
2. Då man utfört sotning skall sonda försiktigt föras in för att minska risken för att man av misstag dissekerar intiman.
3. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
4. Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

Försiktighetsåtgärder:

1. Endast läkare som kvalificerats för kardiovaskulära tekniker och periferala vaskulärtekniker skall använda denna anordning.
2. STERIL såvida förpackningen inte är bruten eller skadad. Endast för engångsbruk.
3. Dessa produkter är steriliserade med etylenoxid. OMSTERILISERA EJ.
4. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

Ogynnsamma reaktioner:

Ogynnsamma reaktioner som kan uppstå vid användning av denna produkt liksom vid användning av alla vaskulära sonda, inbegriper skada på kärlvägg, dissekering av intiman, eller sönderslitning av plack, med embolisering som följd.

Anvisningar för användning:

Koronarkärlskirurgi

1. Det angripna koronarkärl där bypassoperationen skall ske, öppnas långsgående i det område som valts för bypasstransplantatet. Då arteriotomin utförts, förs sonda proximalt och distalt in i recipientartären. För in en i sänder eller bägge samtidigt. Sonderna tas bort efter det att bägge hörn och en av anastomosens sidor har färdigställts **och efter** det att man återupprättat koronartöflöde (om ischemiskt stillestånd har använts). Efter det att sonden tagits bort skall lumen hållas öppet med mikropeanger för att släppa ut eventuell luft. Efter det att luften avlägsnats och flödet etablerats skall slutliga suturer placeras över de blödande kanterna för att avsluta anastomosen.
2. Om ischemiskt stillestånd inte används, kan sonda användas för att minska blödning till anastomosplatsen genom att de placeras i kärlet på ett fram- och/eller bakåtgående sätt.

Perifer vaskulärkirurgi

1. Efter det att arteriotomi gjorts kan sond med lämplig storlek föras in proximalt och/eller distalt för att fastställa kärstorlek, öppenhet och stenomas lokalisering.
2. Sonda kan användas för att fastställa kärlets förlopp och för lokalisering av viktiga tillflöden.

Garanti

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

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

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följdskadorna. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

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

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

Referenser:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ -verisuonikoettimet

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus:

PARSONNET™-verisuonikoettimet on steriili, kertakäyttöinen tuote. Koettimen varsi on valmistettu punoista tekstiilikuiduista, jotka on päälystetty sieleillä röntgensäteitä läpäisemättömällä polyuretaanipinnoitteella. Varsin on merkitty asteikko 1 cm:n välein helpottamaan esteiden paikantamista. Saatavana on koettimia, joiden kärjen läpimita on 1,0–3,5 mm, 0,5 mm:n välein. Kussakin koettimessa on irrotettava, taipuisa, ruostumatonta terästä oleva mandriini, joka tarvittaessa antaa valtimoa intuboihtaessa lisäjäykkyyttä koettimen varrelle.

Käyttöaiheet:

PARSONNET™-verisuonikoettimia käytetään sepelvaltimoiden ja perifeeristen suonien kirurgiassa. Ne toimivat apuna ompeleita asettaessa ja leikkauksalueen pitämässä kuivana estämällä anterogradista ja retrogradista vuotoa anastomosisuon teon aikana. Niitä käytetään valtimon sisäläpimitan mittaamiseen sekä anastomosisokohdasta kauempana sijaitsevien ahtaumien paikantamiseen ja mittaamiseen.

Vasta-aiheet:

Ei tiedossa.

Varotoimet:

1. Koetin on vietävä varovasti suoneen, jotta suonien seinämät eivät vahingoittuisi. Valitse suonien koko vastaava koetin. **Kärkeä EI SAA pakottaa eteenpäin suoneen. Jos tunnet vastusta intuboinnin aikana, poista koetin. Määritä vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin, esimerkiksi käyttämällä pienempää koettinta.**
2. Kun endarterektomia on suoritettu, koettimet on vietävä varovasti sisään intiman dissektoitumisvaaran vähentämiseksi.
3. Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikonaminaatorisikin, koska lääkinäitäiteitä – etenkin läitteitä, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiotaan liittyviä komplikaatioita.
4. Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriililyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiotaan liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkinäitäiteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

Varotoimet:

1. Vain vaskulaarisin tai kardiovaskulaarisin tekniikoihin perehtyneiden kirurgien tulisi käyttää näitä tuotteita.
2. STERIILI, ellei pakkaus auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen.
3. Nämä tuotteet on steriloitu etyleenioksidilla. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
4. Käytettyä tuotetta on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset:

Tämän tuotteen, kuten myös muiden suonienkoettimien, käytön haittavaikutuksiin kuuluvat suonien seinämän vioittuminen, intiman dissektoituminen sekä plakin rikkoutuminen, josta voi olla seurauksena embolisaatio.

Käyttöohjeet:

Sepelvaltimokirurgia

1. Ohitettava sepelvaltimo avataan pituussuunnassa kohdalta, johon ohitusiirränäinen aiotaan kiinnittää. Kun arteriotomia on tehty, koettimet työnnetään proksimaalisesti ja distaalisesti vastaanottavaan valtimeon joko yksi kerrallaan tai samanaikaisesti. Koettimet poistetaan, kun molemmat kulmat ja yksi sivu anastomosisista on saatu valmiiksi ja sen jälkeen kun sepelvaltimon virtaus on palautettu (jos verenkierto on pysäytetty). Koettimen poistamisen jälkeen luumenia pidetään auki mikropinseteillä, jotta mahdollinen ilma pääsee pois. Kun ilma on poistettu ja virtaus palautettu, anastomosisi viimeistellään asettamalla loput ompeleet vuotaviin reunoihin.
2. Jos verenkiertoa ei pysäytetä, koettimia voidaan käyttää anastomosisokohtaan tulevan verenvirtauksen pienentämiseen asettamalla ne suoneen anterogradisesti ja/tai retrogradisesti.

Perifeeristen suonienkirurgia

1. Arteriotomian jälkeen sopivan kokoinen koetin voidaan viedä sisään proksimaalisesti ja/tai distaalisesti suonien koon, avoimuuden ja stenoosien sijainnin määrittämiseksi.
2. Koettimia voidaan käyttää suonien kulun ja tärkeimpien sivuhaarojen sijainnin määrittämiseen.

Takuu

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

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

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

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

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

Viite:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ karsonder

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

PARSONNET™ karsonder er en steril anordning til engangsbruk. Sondens skaft er laget av flettede tekstiler, dekket av et jevn, strålingsgjennomtrengelig polyuretanbelegg. Skaftene har trykte graderinger med 1 cm mellomrom slik at obstruksjonene kan lokaliseres. Sondespissene fås i trinnvise diametre på 0,5 mm, fra 1,0 mm til 3,5 mm. Hver sonde er utstyrt med en avtakbar, fleksibelt stillet av rustfritt stål, som om nødvendig gir ekstra stivhet til sondeskafet når en arterie intuberes.

Indikasjoner:

PARSONNET™ karsonder er utformet for bruk ved koronararterie- og perifer karkirurgi. De brukes som hjelp til suturplassering og vedlikehold av et tørt operasjonsfelt ved å hindre antegrad og retrograd blødning under anastomose. De brukes til kalibrering av arteriens innvendige diameter, og til lokalisering og kalibrering av stenotiske lesjoner fjernt fra anastomosestedet.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Advarsler:

- For å redusere risikoen for skade på karveggen må det utvises forsiktighet når sonden settes inn i et kar. Velg riktig sondestørrelse til karet. IKKE tving spissen inn i karlumen. Dersom du kjenner motstand ved intubering må sonden fjernes. Bestem årsaken til motstanden og treff relevante tiltak, bruk for eksempel en mindre sondestørrelse.
- Når det er utført en endarterektomi må sondene settes forsiktig inn, for å redusere faren for utilsikket intimadisseksjon.
- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller væv med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemt grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

Forholdsregler:

- Denne anordningen skal bare brukes av leger som er kvalifiserte i kardiokirurgiske og perifere karkirurgiske teknikker.
- STERIL, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangsbruk.
- Produktene er steriliserte med etylenoksid. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

Bivirkninger:

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av dette produktet eller med andre karsonder inkluderer skade på karveggen, intimadisseksjon eller disrupsjon av plakk, med påfølgende embolisering.

Bruksanvisning:

Koronararteriekirurgi

- Den syke koronararterien som skal bypasseres åpnes på langs i det området som er valgt til å få bypassgraftet. Når arteriotomien er gjort settes sondene proksimalt og distalt inn i mottakende arterie, enten én om gangen eller samtidig. Sondene fjernes etter at begge hjørnene og den ene siden av anastomosen er fullført og etter gjenoppretting av koronarflow (dersom iskemisk stans har vært brukt). Etter at sonden er fjernet holdes lumen åpen med mikrotenger slik at eventuell luft slipper ut. Når luften er fjernet og flow etablert plasseres de endelige suturene over de blødende kantene for å fullføre anastomosen.
- Dersom det ikke brukes iskemisk stans kan sondene brukes til å redusere blødning inn i anastomosestedet ved å plassere dem inni karet, enten antegrad og/eller retrograd.

Perifer karkirurgi

- Etter at det er utført arteriotomi kan en sonde av riktig størrelse settes inn proksimalt og/eller distalt for å bestemme karstørrelse, patency og lokasjon av stenoser.
- Sonden kan brukes til å bestemme karets kurs og til lokasjon av større sidegrener.

Garanti

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

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

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

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen, er inkludert for brukerens informasjon på siste side.

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

Henvisninger:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Sondy naczyniowe Bard® PARSONNET™

Instrukcja użycia

Opis produktu:

Sonda naczyniowa PARSONNET™ to sterylny produkt jednorazowego użytku. Trzon sondy zbudowany jest ze splecionych włókien pokrytych gładką, nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich powłoką poliuretanową. Na trzonach sond nadrukowana jest podziałka co 1 cm, ułatwiająca lokalizację niedrożności. Dostępne są sondy o średnicach końcówki w zakresie od 1,0 mm do 3,5 mm (co 0,5 mm). Każda sonda wyposażona jest w wymiwalny, elastyczny mandryn ze stali nierdzewnej, który zapewnia dodatkową sztywność trzonowi sondy, jeśli jest wymagana przy wprowadzaniu sondy do tętnicy.

Wskazania do użycia:

Sondy naczyniowe PARSONNET™ są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów chirurgicznych tętnic wieńcowych i naczyń obwodowych. Ułatwiają zakładanie sondy i utrzymanie suchego pola operacyjnego, zapobiegają krwawieniom przednim i wstępnym w trakcie zabiegu zespolenia. Są również stosowane do kalibracji wewnętrznej średnicy tętnicy oraz lokalizacji i kalibracji zwężeń oddalonych od miejsca zespolenia.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Ostrzeżenia:

1. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia ściany naczyń, należy zachować ostrożność podczas wprowadzania sondy do naczyń. Dobrac sondę o odpowiednim rozmiarze do naczyń. NIE wywierać nadmiernej siły, podczas wprowadzania końcówki sondy do kanału naczyń. W przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania wycofać sondę. Ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania korygujące, takie jak użycie sondy o mniejszym rozmiarze.
2. Po wykonanej endarterektomii sondy należy wprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego rozwarstwienia błony wewnętrznej naczyń.
3. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
4. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.

Środki ostrożności:

1. Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie technik chirurgii sercowo-naczyniowej i naczyń obwodowych.
2. Produkt STERYLNY, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Produkt jednorazowego użytku.
3. Produkty sterylizowane tlenkiem etylenu. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
4. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i rozporządzeniami.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy użyciu niniejszego produktu lub dowolnej innej sondy naczyniowej, obejmują: uszkodzenie ściany naczyń, rozwarstwienie błony wewnętrznej naczyń lub naruszenie płytki miażdżycowej z późniejszą embolizacją.

Sposób użycia:

Zabieg chirurgiczny tętnicy wieńcowej

1. Zmniejszona chorobowo tętnica wieńcowa, dla której należy przeprowadzić pomostowanie, utworzyć podłuznie w miejscu wybranym do założenia wszczepu pomostowego. Po wykonaniu nacięcia tętnicy wprowadzić sondy proksymalnie i dystalnie do docelowej tętnicy, po kolei lub jednocześnie. Usunąć sondy po zakończeniu zabiegu na obu naczyniach i z jednej strony zespolenia oraz po przywróceniu przepływu w tętnicy wieńcowej (jeśli zastosowano zatrzymanie niedokrwienne). Po usunięciu sondy kanał tętnicy należy utrzymać otwarty przy użyciu mikrokleszczyków, aby umożliwić uwolnienie uwięzionego powietrza. Po usunięciu powietrza i przywróceniu przepływu założyć końcówkę szwy na brzegach krwawiącego miejsca, aby zakończyć zabieg zespolenia.
2. Jeśli nie zastosowano zatrzymania niedokrwiennego, sond można użyć do ograniczenia krwawienia do miejsca zespolenia, umieszczając je w naczyniu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi i/lub wstecznie.

Zabieg chirurgiczny naczyń obwodowych

1. Po wykonaniu nacięcia tętnicy sondę o odpowiednio dobranym rozmiarze można wprowadzić proksymalnie i/lub dystalnie, aby ustalić rozmiar naczyń, jego drożność i lokalizację zwężeń.
2. Sondy można użyć do określenia przebiegu naczyń i do lokalizacji głównych dopływów.

Gwarancja

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

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

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

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

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

Piśmiennictwo:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ Érszondák

Használati útmutató

Termékleírás:

A PARSONNET™ érszonda steril, egyszer használatos eszköz. A szonda szára fonott szöveteiből van, melyet finom, sugárfógo poliuretán borítás fed. A szárra 1 cm-es beosztást nyomtattak annak érdekében, hogy az elzáródás helyét lokalizálni lehessen. A szondahegy 0,5 mm-es különbségekkel 1,0 mm-től 3,5 mm-ig terjedő átmérővel kerül forgalomba. A szondában kivethető, hajlékony, rozsdamentes acélszál van, mely a szonda szárnak különleges keménységet biztosít arra az esetre, ha az arteria intubálásánál arra szükség van.

Javallatok:

A PARSONNET™ érszondákat arteria coronariás és perifériás érsebészeti beavatkozásokhoz tervezték. Sutura behelyezésénél használatosak, és száraz műtői területet biztosítanak azáltal, hogy megakadályozzák az anterográd és retrográd vérzést az anastomosis készítés idejére. Alkalmaskak az arteria belső átmérőjének meghatározására, az anastomosis helyétől távolos stenotikus területek lokalizálására és kalibrálására.

Ellenjavallatok:

Nem ismeretesek.

Figyelmeztetések:

1. Az érfalkárosodás veszélyének csökkentése érdekében legyen óvatos a szonda érbe történő bevezetésénél. Válassza az érálhöz megfelelő méretű szondát. NE erőltesse a hegyet az ér lumenbe. Ha ellenállást érez a kutaszolásnál, távolítsa el a szondát. Határozza meg az ellenállás okát és ennek megfelelően határozza meg a következő teendőket, pl. kisebb méretű szonda alkalmazását.
2. Endarteriectomia során a szondát óvatosan kell behelyezni, hogy elkerülje a véletlen intima disszekciót.
3. Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumenrel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogen vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődeményekhez vezethet.
4. Ne sterilizálja újra. Újratelvizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogen vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődeményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újratelvizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

Figyelmeztetések:

1. Ezt az eszközt kizárólag a szív- és perifériás érsebészeti technikákban jártas szakorvos használhatja.
2. Csak felbontatlan, ép csomagolás esetén STERIL. Csak egyszeri használatra.
3. A termékeket etilén-oxidban sterilizálják. NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA.
4. Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékokt kezelhető. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

Nemkívánatos reakciók:

Ennek, vagy bármely más érszondának a használatát során a következő szövődemények alakulhatnak ki: érfalsérülés, intima disszekció vagy plakk diszrupció és következményes embolizáció.

Használati útmutató:

Arteria coronaria sebészete

1. A beteg arteria coronariát bypass céljából hosszanti irányban meg kell nyitni azon a szakaszon, ahol a bypass graft beültetését tervezik. Ha az arteriotomia megtörtént, a szondát(ka)t proximálisan és distalisan kell behelyezni a recipiens artériába egyenként vagy egyszerre. A szondát(ka)t akkor kell eltávolítani, amikor az anastomosis mindkét szögletét és egyik oldalát egyesítették, és a coronariás keringést helyreállították (abban az esetben, ha a műtét ischaemiában történt). A szonda eltávolítását követően a lument mikrocirspeszékekkel kell nyitva tartani, hogy az esetleg benn maradt levegő eltávozhasson. A levegő távozása és a keringés helyreállítása után kerül sor az utolsó suturák behelyezésére az anastomosis vérző széléin.
2. Ha a műtét nem ischaemiában történt, a szondák az anastomosis területén kialakuló vérzés csillapítására használhatók az ér lumenbe történő anterográd és/vagy retrográd behelyezéssel.

Perifériás érsebészet

1. Arteriotomiát követően a megfelelő méretű szondát behelyezheti proximálisan és/vagy distalisan az ér méretének, átjárhatóságának meghatározására, illetve hogy megbizonyosodjék a stenosis(ok) helyéről.
2. A szonda használható az ér lefűtésének és a főbb mellékerek elhelyezkedésének a meghatározásához.

Garancia

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

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGEGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

Az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számat a felhasználó tájékoztatósa céljából feltüntetjük ennek a tájékoztatóznak az utolsó oldalán.

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

Referenciák:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Cévní sondy Bard® PARSONNET™

Návod k použití

Popis výrobku:

Cévní sonda PARSONNET™ je sterilní zařízení na jedno použití. Díky sondy je vyroben z pletených textilií a je pokryt jemnou, radiopákní vrstvou polyuretanu. Na dříchých jsou vytisknuty stupně v odstupech po 1 cm, které usnadňují lokalizaci překážek. Průměr špičky sondy je k dispozici v 0,5 mm intervalech, od 1,0 mm do 3,5 mm. Každá sonda je opatřena odstranitelným flexibilním stiletlem z nerezové oceli, který poskytuje díky sondy vyjimečnou pevnost při zavádění do arterie.

Indikace k použití:

Cévní sondy PARSONNET™ jsou určeny k použití v chirurgii koronárních artérií a periferních cév. Používají se pro usnadnění umístění vrstvy pro zachování suchého operačního pole, jelikož zamežují antegrádnímu a retrográdnímu krvácení během anastomózy. Používají se pro kalibraci vnitřního průměru arterie a pro lokalizaci a kalibraci stenotických lézí vzdálených od místa anastomózy.

Kontraindikace:

Žádné nebyly zjištěny.

Varování:

1. Aby se snížilo riziko poškození cévní stěny, je nutno při zavádění sondy do cévy postupovat opatrně. Vyberte správnou velikost sondy pro danou cévu. NEZAVÁDEJTE špičku do lumen cévy násilím. Pokud při zavádění narazíte na odpor, vyjměte sondu. Zjistěte zdroj odporu a odpovídajícím způsobem vyřešte, např. použitím menší sondy.
2. Pokud byla prováděna endarterektomie, musí být sondy zaváděny velmi opatrně. Sníží se tak riziko neúmyslného proříznutí intimy.
3. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
4. Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

Bezpečnostní opatření:

1. Zařízení by měl zavádět pouze lékař ovládající techniky kardiovaskulární chirurgie a chirurgie periferních cév.
2. STERILNÍ, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Jen na jedno použití.
3. Tyto výrobky jsou sterilizovány etylenoxidem. NERESTERILIZUJTE.
4. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony (USA) a nařízeními.

Nežádoucí účinky:

Nežádoucí reakce, které se mohou objevit při používání tohoto produktu nebo jiné cévní sondy, zahrnují poškození cévní stěny, proříznutí intimy nebo rupturu plaku, s následnou embolizací.

Pokyny k použití:

Chirurgie koronárních artérií

1. Koronární arterie určená k přemostění se podélně otevře v místě, kde má být umístěn přemostovací implantát. Po provedení arteriotomie se sondy zavedou proximálně a distálně do recipientní arterie (postupně jedna po druhé nebo současně). Sondy se odstraní po dokončení obou rohů a jedné strany anastomózy a po obnovení koronárního průtoku krve (byla-li použita ischemická zábrana). Po odstranění sondy se lumen zachová otevřený pomocí mikropinzet, čímž se umožní únik veškerého zachyceného vzduchu. Po odstranění vzduchu a obnovení průtoku se provedením konečných stehů v krvácejících okrajích dokončí anastomóza.
2. Pokud nebyly použity ischemické zábrany, lze sondy použít pro zmírnění krvácení v místech anastomózy tak, že je umístíte v cévách antegrádním a/nebo retrográdním způsobem.

Chirurgie periferních cév

1. Po provedení arteriotomie se zavedením sondy odpovídající velikosti proximálně a/nebo distálně určí velikost cévy, průchodnost a umístění stenózy.
2. Sondy lze použít pro určení směru cévy a pro lokalizaci hlavních přítoků.

Záruka

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

V ROZSAHU POVOLENÉH PLATNÝH ZÁKONH ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ, NE VŠAK VYHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNĚ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽITÍM TOTOH VÝROBKU A ZACHÁZENÍM S NÍM.

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

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně této brožury. Pokud mezi tímto datem a dnem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

Odkaz:

The Journal, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

Bard® PARSONNET™ Vasküler Problemleri

Kullanım Talimatları

Ürün Tanımı:

PARSONNET™ Vasküler Probu, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. Prob saftı, örgülü kumaş kullanılarak üretilmiş ve yumuşak, radyopak polietilen ile kaplanmıştır. Tıkanıklıkların yerini belirlemek amacıyla saftlar 1 cm aralıklarla ölçektedirlerdir. Prob ucunun çapı, 1.0 mm'den 3.5 mm'ye kadar 0.5 mm'lik artışlar ile sunulmaktadır. Her bir probda çıkarılabilir, esnek, paslanmaz çelik stiletler vardır ve bu stiletler, artere intübasyon yapıldıktan sonra şaftına ekstra sağlamlık vermektedir.

Kullanım Endikasyonları:

PARSONNET™ Vasküler Probu, koroner arter ve periferik vasküler cerrahi sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Anastomoz sırasında antegrad ve retrograd kanamasını önleyerek, kuru ameliyat alanında dikişlerin yerleştirilmesi ve bakımı için kullanılmaktadır. Arterin iç çap kalibrasyonu için ve anastomik alandan uzak olan stenotik lezyon lokasyonu ve kalibrasyonu için kullanılmaktadır.

Kontraendikasyonları:

Bilinen kontraendikasyonları bulunmamaktadır.

Uyarılar:

1. Prob damara sokulurken damar duvarının zarar görme riskini azaltmak için dikkat edilmelidir. Damar için doğru prob büyüklüğünü seçiniz. Prob ucunu damar lümenlerine kuvvet kullanarak sokmayınız. İntübasyon sırasında direnç ile karşılaşılırsa, probu çıkarınız. Direncin sebebini belirleyiniz ve uygun bir eylemde bulunuz, örneğin daha küçük bir prob kullanınız.
2. Endarterektomi yapıldığında istemsiz intimal diseksiyon riskini azaltmak için problemler dikkatli bir şekilde takılmalıdır.
3. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunmaların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntılarının, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarda kontamine olmasına yol açabilir.
4. Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmaya olasılığını artırır.

Önemler:

1. Bu protez sadece kardiyovasküler ve periferik vasküler cerrahi teknikler konusunda uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece STERİLDİR. Tek kullanım içindir.
3. Bu ürünler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
4. Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlikeye taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yerel, bölgesel ve devlet yasalarına ve düzenlemelerine göre kullanınız ve atınız.

Ters Etkileri:

Bu ürünün kullanılması veya vasküler probun kullanılması ile oluşan damar duvarının zarar görmesi, intimal diseksiyon veya plak yarılması ile oluşan embolizasyon ters etkilere dahildir.

Kullanım Yönergeleri:

Koroner Arter Cerrahisi

1. Bypass yapılacak olan hastalıklı koroner arter, bypass grefti yerleştirilecek alanda uzunlamasına açılır. Probu, arteriotomi yapıldığından, ilgili artere aynı anda veya tek tek proksimal ve distal olarak takılır. Anastomozun her iki köşesi ve bir tarafı tamamlanmış ve koroner akışı sağlandıktan sonra (iskemik engel kullanılmıyorsa) prob çıkarılır. Prob çıkarıldıktan sonra lümen, geride kalan havanın rahatça çıkması için mikroforsöpler kullanılarak açık tutulur. Hava çıktığında ve akış sağlandığında, anastomozu tamamlamak için son dikişler, kanayan kenarlara yerleştirilir.
2. İskematik engel kullanılmazsa, anastomik alandaki kanamayı azaltmak için prob, antegrad ve/veya retrograd biçimde damarlara yerleştirilerek kullanılabilir.

Periferik Vasküler Cerrahi

1. Arteriotomi yapıldıktan sonra, uygun büyüklükteki prob, damar büyüklüğünü, açıklığını ve stenoz konumunu belirlemek için proksimal ve/veya distal olarak takılabilir.
2. Damar akışını ve başlıca tribütarilerin yerlerini belirlemek için prob kullanılabilir.

Garanti

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

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMMEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİL), BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZI YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

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

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

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

Referans:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 68(3):424-427, 1974.



Bard® PARSONNET™ Vascular Probe
 Sondes vasculaires PARSONNET™ Bard®
 Bard® PARSONNET™ Gefäßsonde
 Sonde Vascolari PARSONNET™ Bard®
 Sondas vasculares PARSONNET™ Bard®
 Bard® PARSONNET™ vaatzonde
 Sondas Vascular PARSONNET™ Bard®
 Αγγειακή Μρήλη PARSONNET™ της Bard®
 Bard® PARSONNET™ Vaskulær sonder
 Bard® PARSONNET™ vaskulära Probe
 Bard® PARSONNET™ -verisuonikoettimet
 Bard® PARSONNET™ karsonder
 Sondy naczyniowe Bard® PARSONNET™
 Bard® PARSONNET™ Érszondák
 Cévní sondy Bard® PARSONNET™
 Bard® PARSONNET™ Vasküler Proban



Attention, See Instructions For Use
 Attention, voir le mode d'emploi
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
 Atención: consulte las instrucciones de uso
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing
 Atenção, consulte as instruções de utilização
 Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
 Bemærk, Se brugervejledning
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio! Lue käyttöohjeet
 NB! Se bruksanvisningen
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
 Figyelem, lásd a használati utasítást!
 Pozor, viz návod k použití
 Diqqat, Kullanim Talimatları'na Bakınız



Lot Number
 Numéro de lot
 Los Nummer
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lot-number
 Lot-nummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Parça Numarası



Single Use
 À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertäkäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyse rhasználatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir



Do Not Re-Sterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστειρώνετε
 Må ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke reesteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Újrasztelizálni tilos
 Nепрoвoдѣjte рeстерилизaци
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz



Length
 Longueur
 Länge
 Lunghezza
 Longitud
 Lengte
 Comprimento
 Μήκος
 Længde
 Längd
 Pituus
 Lengde
 Długość
 Hosszúság
 Délka
 Uzunluk



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Indhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhöld
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerikler



Catalog Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número do catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarası



Use By
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdatum
 Käyttävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi



Sterilized By Using Ethylene Oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Sterilizzato mediante ossido di etilene
 Esterilizado mediante óxido de etileno
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 Steriliseret ved etylenoxid
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriloitu etyleenoksidilla
 Steriliseret med etylenoksid
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Etílenoxiddal sterilizálva
 Sterilizováno etylenoxidem
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



Tip Size

Taille de l'embout
Spitzengröße
Misura della punta
Tamaño de la punta
Tipafmeting
Tamanho da ponta
Μέγεθος άκρου
Spidsstørrelse
Spetsstorlek
Kärjen koko
Spisstorrelse
Rozmiar końcówki
Csúcs mérete
Velikost špičky
Uç Boyutu



Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No usar si el envase está abierto o dañado.
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
Ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaaaton ja ehjä.
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.
Paket Açılmış Ya Da Hasarlıysa Kullanmayınız.



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici



E.E.A. Authorized Representative

Représentant autorisé EEE
EEA Berechtigter Vertreter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de EER
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον EOX
EÖF-autoriseret repräsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
EÖS-autoriseret representant
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
Meghatalmazott képviselő az EGT-ben
Autorizovaný zástupce pro EHP
Avrupa Ekonomik Alanı Yetkilii Temsilcisi



Bard and PARSONNET are Trademarks and/or Registered Trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate

Bard et PARSONNET sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard und PARSONNET sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft
Bard e PARSONNET sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
Bard y PARSONNET son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial
Bard en PARSONNET zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf
Bard e PARSONNET são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada
Οι ονομασίες Bard και Parsonnet είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της
Bard og PARSONNET er varemerker og/eller registrerede varemerker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
Bard och PARSONNET är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett affilierat företag
Bard ja PARSONNET ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä
Bard og PARSONNET er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
Bard i PARSONNET są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych
A(a)z Bard és a(a)z PARSONNET a C. R. Bard, Inc. vagy egyik leányvállalatának védjegye es/vagy bejegyzett védjegye
Bard a PARSONNET jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky
Bard ve PARSONNET, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır



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

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

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

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

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

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

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2010 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Opphavsrett ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.

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

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

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



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

CE **EC REP**
E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP UK
0086



BARID

**PERIPHERAL
VASCULAR**