

Với Dây
Băng Đánh
Dấu
GeoAlign™

ULTRAVERSE® 035

PTA Dilatation Catheter

Đạt Độ Chính Xác Cao



DK Medical



Dây băng đánh dấu GeoAlign™ được thiết kế để sử dụng như một công cụ tham chiếu để giúp cho phép đặt bóng chính xác tại vùng điều trị

Dây băng đánh dấu GeoAlign™ được thiết kế các dây băng 1 cm dọc theo thân của ống thông

Mỗi 10 cm từ đỉnh đầu xa của bóng được gắn nhãn đánh dấu

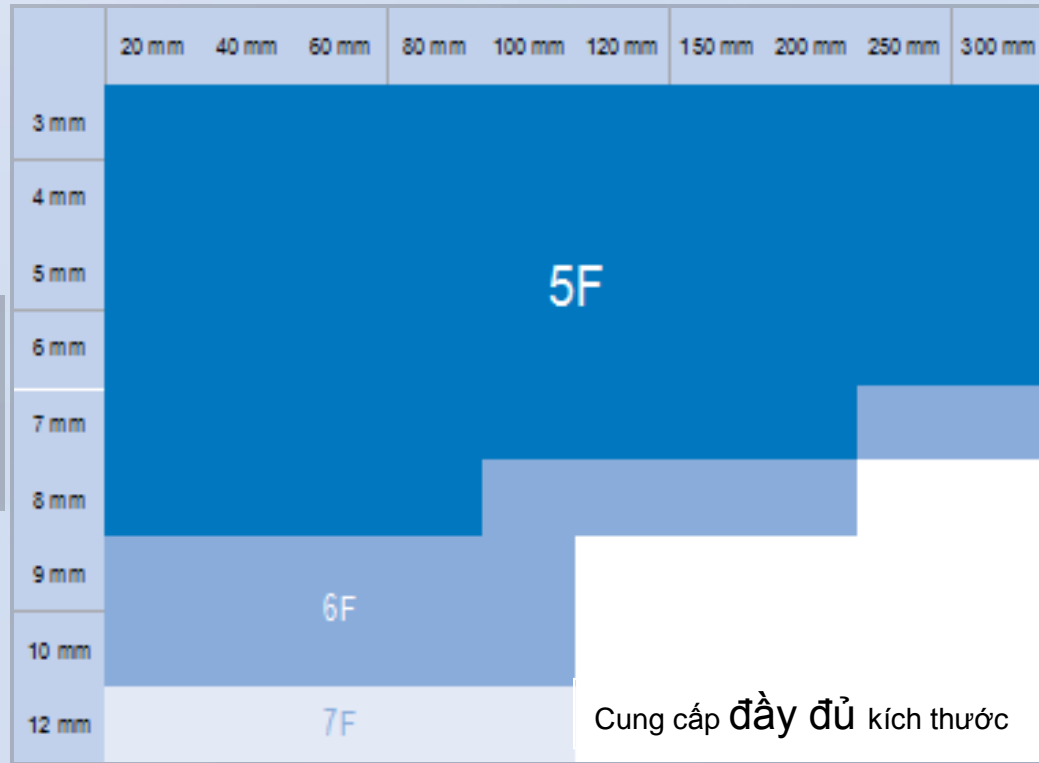
Dây băng đánh dấu GeoAlign™ không hấp thu tia xạ

Dây Băng Đánh Dấu GeoAlign™ được thiết kế để tăng hiệu quả can thiệp bằng cách giảm thiểu tiếp xúc fluoroscopy †

† Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nó nên được thao tác trong khi được theo dõi fluoroscopic chất lượng cao

5F Tương Thích Lên đến 8 x 80 MM*

UltraVerse® 035
Cung cấp nhiều
kích cỡ tương thích
5F hơn so với
Boston Mustang™
hoặc Charger™



* Kích thước 7 x 250 mm và 7 x 300 mm tương thích với 6F

Chiều dài bóng lên đến 300mm ‡

Bard Peripheral Vascular Ultraverse® 035

300 mm



Boston Scientific Mustang™

200 mm



Boston Scientific Charger™

200 mm



Boston Scientific Gladiator™

80 mm



Tùy thuộc vào loại và chiều dài tổn thương, các bóng dài hơn có thể cần bơm bóng ít hơn, từ đó có khả năng làm giảm thời gian can thiệp và thời gian chiếu huỳnh quang

‡ Kể từ tháng 7 năm 2014 cho bóng nong mạch ngoại biên .035 "

Chiều dài ống thông 75cm

ĐK (mm)	CD (mm)	RBP* (ATM)	Mã sản phẩm
3	20	21	<input type="checkbox"/> U357532
	40	21	<input type="checkbox"/> U357534
	60	21	<input type="checkbox"/> U357536
	80	21	<input type="checkbox"/> U357538
	100	19	<input type="checkbox"/> U3575310
	120	19	<input type="checkbox"/> U3575312
	150	19	<input type="checkbox"/> U3575315
	200	19	<input type="checkbox"/> U3575320
	250	19	<input type="checkbox"/> U3575325
300	19	<input type="checkbox"/> U3575330	
4	20	20	<input type="checkbox"/> U357542
	40	20	<input type="checkbox"/> U357544
	60	20	<input type="checkbox"/> U357546
	80	20	<input type="checkbox"/> U357548
	100	19	<input type="checkbox"/> U3575410
	120	19	<input type="checkbox"/> U3575412
	150	19	<input type="checkbox"/> U3575415
	200	19	<input type="checkbox"/> U3575420
	250	19	<input type="checkbox"/> U3575425
300	19	<input type="checkbox"/> U3575430	
5	20	17	<input type="checkbox"/> U357552
	40	17	<input type="checkbox"/> U357554
	60	17	<input type="checkbox"/> U357556
	80	17	<input type="checkbox"/> U357558
	100	16	<input type="checkbox"/> U3575510
	120	16	<input type="checkbox"/> U3575512
	150	16	<input type="checkbox"/> U3575515
	200	16	<input type="checkbox"/> U3575520
	250	16	<input type="checkbox"/> U3575525
300	16	<input type="checkbox"/> U3575530	
6	20	15	<input type="checkbox"/> U357562
	40	15	<input type="checkbox"/> U357564
	60	15	<input type="checkbox"/> U357566
	80	15	<input type="checkbox"/> U357568
	100	14	<input type="checkbox"/> U3575610
	120	14	<input type="checkbox"/> U3575612
	150	14	<input type="checkbox"/> U3575615
	200	14	<input type="checkbox"/> U3575620
	250	14	<input type="checkbox"/> U3575625
300	14	<input type="checkbox"/> U3575630	

Chiều dài ống thông 75cm

ĐK (mm)	CD (mm)	RBP* (ATM)	Mã sản phẩm
7	20	14	<input type="checkbox"/> U357572
	40	14	<input type="checkbox"/> U357574
	60	14	<input type="checkbox"/> U357576
	80	14	<input type="checkbox"/> U357578
	100	11	<input type="checkbox"/> U3575710
	120	11	<input type="checkbox"/> U3575712
	150	11	<input type="checkbox"/> U3575715
	200	11	<input type="checkbox"/> U3575720
	250	11	<input type="checkbox"/> U3575725
300	11	<input type="checkbox"/> U3575730	
8	20	10	<input type="checkbox"/> U357582
	40	10	<input type="checkbox"/> U357584
	60	10	<input type="checkbox"/> U357586
	80	10	<input type="checkbox"/> U357588
	100	13	<input type="checkbox"/> U3575810
	120	13	<input type="checkbox"/> U3575812
	150	13	<input type="checkbox"/> U3575815
	200	13	<input type="checkbox"/> U3575820
	250	13	<input type="checkbox"/> U3575825
300	13	<input type="checkbox"/> U3575830	
9	20	12	<input type="checkbox"/> U357592
	40	12	<input type="checkbox"/> U357594
	60	11	<input type="checkbox"/> U357596
	80	11	<input type="checkbox"/> U357598
	100	11	<input type="checkbox"/> U3575910
10	20	11	<input type="checkbox"/> U3575102
	40	11	<input type="checkbox"/> U3575104
	60	10	<input type="checkbox"/> U3575106
	80	10	<input type="checkbox"/> U3575108
	100	10	<input type="checkbox"/> U35751010
12	20	11	<input type="checkbox"/> U3575122
	40	11	<input type="checkbox"/> U3575124
	60	9	<input type="checkbox"/> U3575126
	80	9	<input type="checkbox"/> U3575128
	100	9	<input type="checkbox"/> U35751210

Thông tin về lớp vỏ (F)		
3 mm x 20 mm - 7 mm x 200 mm	:	5F
7 mm x 250 mm - 7 mm x 300 mm	:	6F
8 mm x 20 mm - 8 mm x 80 mm	:	5F
8 mm x 100 mm - 8 mm x 200 mm	:	6F
All 9 mm and 10 mm	:	6F
All 12 mm	:	7F

Chiều dài ống thông 130cm

ĐK (mm)	CD (mm)	RBP* (ATM)	Mã sản phẩm
3	20	21	<input type="checkbox"/> U3513032
	40	21	<input type="checkbox"/> U3513034
	60	21	<input type="checkbox"/> U3513036
	80	21	<input type="checkbox"/> U3513038
	100	19	<input type="checkbox"/> U35130310
	120	19	<input type="checkbox"/> U35130312
	150	19	<input type="checkbox"/> U35130315
	200	19	<input type="checkbox"/> U35130320
	250	19	<input type="checkbox"/> U35130325
	300	19	<input type="checkbox"/> U35130330
	4	20	20
40		20	<input type="checkbox"/> U3513044
60		20	<input type="checkbox"/> U3513046
80		20	<input type="checkbox"/> U3513048
100		19	<input type="checkbox"/> U35130410
120		19	<input type="checkbox"/> U35130412
150		19	<input type="checkbox"/> U35130415
200		19	<input type="checkbox"/> U35130420
250		19	<input type="checkbox"/> U35130425
300		19	<input type="checkbox"/> U35130430
5		20	17
	40	17	<input type="checkbox"/> U3513054
	60	17	<input type="checkbox"/> U3513056
	80	17	<input type="checkbox"/> U3513058
	100	16	<input type="checkbox"/> U35130510
	120	16	<input type="checkbox"/> U35130512
	150	16	<input type="checkbox"/> U35130515
	200	16	<input type="checkbox"/> U35130520
	250	16	<input type="checkbox"/> U35130525
	300	16	<input type="checkbox"/> U35130530
	6	20	15
40		15	<input type="checkbox"/> U3513064
60		15	<input type="checkbox"/> U3513066
80		15	<input type="checkbox"/> U3513068
100		14	<input type="checkbox"/> U35130610
120		14	<input type="checkbox"/> U35130612
150		14	<input type="checkbox"/> U35130615
200		14	<input type="checkbox"/> U35130620
250		14	<input type="checkbox"/> U35130625
300		14	<input type="checkbox"/> U35130630

Áp suất thường		
3 mm - 7 mm	:	8 ATM
8 mm - 12 mm	:	6 ATM

Chiều dài ống thông 130cm

ĐK (mm)	CD (mm)	RBP* (ATM)	Mã sản phẩm
7	20	14	<input type="checkbox"/> U3513072
	40	14	<input type="checkbox"/> U3513074
	60	14	<input type="checkbox"/> U3513076
	80	14	<input type="checkbox"/> U3513078
	100	11	<input type="checkbox"/> U35130710
	120	11	<input type="checkbox"/> U35130712
	150	11	<input type="checkbox"/> U35130715
	200	11	<input type="checkbox"/> U35130720
	250	11	<input type="checkbox"/> U35130725
	300	11	<input type="checkbox"/> U35130730
	8	20	10
40		10	<input type="checkbox"/> U3513084
60		10	<input type="checkbox"/> U3513086
80		10	<input type="checkbox"/> U3513088
100		13	<input type="checkbox"/> U35130810
120		13	<input type="checkbox"/> U35130812
150		13	<input type="checkbox"/> U35130815
200		13	<input type="checkbox"/> U35130820
250		13	<input type="checkbox"/> U35130825
300		13	<input type="checkbox"/> U35130830
9		20	12
	40	12	<input type="checkbox"/> U3513094
	60	11	<input type="checkbox"/> U3513096
	80	11	<input type="checkbox"/> U3513098
	100	11	<input type="checkbox"/> U35130910
10	20	11	<input type="checkbox"/> U35130102
	40	11	<input type="checkbox"/> U35130104
	60	10	<input type="checkbox"/> U35130106
	80	10	<input type="checkbox"/> U35130108
	100	10	<input type="checkbox"/> U351301010
12	20	11	<input type="checkbox"/> U35130122
	40	11	<input type="checkbox"/> U35130124
	60	9	<input type="checkbox"/> U35130126
	80	9	<input type="checkbox"/> U35130128
	100	9	<input type="checkbox"/> U351301210

* Áp suất thường: Áp suất bóng đạt được đường kính ghi trên nhãn
 † RBP (Rated Burst Pressure - Áp suất vỡ bóng): Là áp suất mà Bard có độ tin cậy 95% rằng 99% bóng sẽ không nổ tại áp suất nhỏ hơn hoặc bằng trên 1 lần bơm
 Xin hãy liên lạc với trình được viên của Bard tại địa phương để được cung cấp kích thước phù hợp.

Chỉ định
 Ống thông nong mạch máu ngoại biên Ultraverse® O35 được sử dụng để điều trị các hiện tượng tắc nghẽn trong các động mạch ngoại vi, để điều trị các tổn thương tắc nghẽn của lối thủ thuật A-V tự nhiên/ ống hợp hoặc mở rộng lại các phần từ stent ghép nội mạc trong động mạch chủ. Thiết bị này cũng được khuyến cáo cho tái mở rộng stent tự bung hay bung bằng bóng. Ống thông này không dùng cho động mạch vành.
Cảnh báo: Không có thông tin
Chỉ định:
 1) Sản phẩm được xử lý vô trùng bằng ethylene oxide (EO). Không gây sốt. Không sử dụng nếu rỗng vào vô trùng đã được mở hoặc bị hư hỏng. Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng. 2) Thiết bị này được thiết kế để chỉ sử dụng duy nhất. Tái sử dụng thiết bị y tế này mang nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân thông qua thiết bị y tế, đặc biệt là những thiết bị có đường kính ống trong dài và nhỏ, khớp và khe hở giữa các thành phần - khó hay không thể làm sạch dịch có thể hay các mô với tiềm năng bị nhiễm gây sốt hoặc vi sinh vật đã tiếp xúc với thiết bị y tế trong một khoảng thời gian không xác định. 3) Không tái khử trùng. Sau tái khử trùng, sử dụng khuẩn của các sản phẩm không được bảo đảm vì một mức độ không xác định của yếu tố ô nhiễm gây sốt hoặc vi khuẩn tiềm năng có thể dẫn đến biến chứng nhiễm khuẩn. Làm sạch, tái chế hoặc tái khử trùng thiết bị y tế hiện nay làm tăng các suất mà các thiết bị trực tiếp do tác dụng phụ tiềm năng trên các thành phần chịu ảnh hưởng bởi những thay đổi nhiệt hoặc cơ khí. 4) Để giảm nguy cơ gây tổn thương mạch hoặc khó khăn trong việc làm xẹp bóng, đường kính lúc căng và chiều dài của bóng nên gắn đúng

với đường kính và chiều dài của mạch máu trên với điểm gần và xa của chỗ hẹp. 5) Khi ống thông được tiếp xúc với các hệ thống mạch máu, nó phải là thao tác dưới sự quan sát huỳnh quang chất lượng cao. Không đẩy thêm hoặc rút ống thông trừ khi bóng bị xi hơi hoàn toàn. Nếu có sự dễ dàng trong thao tác, xác định nguyên nhân để kháng trước khi tiếp tục. Áp lực quá mạnh lên các ống thông có thể dẫn đến vỡ đầu chóp, tách phần bóng. 6) Không vượt quá RBP khuyến cáo cho các thiết bị này. Bóng vỡ hoặc khó khăn trong việc xẹp bóng có thể xảy ra nếu chỉ số RBP bị vượt qua. Để ngăn chặn sự quá áp, sử dụng một thiết bị theo dõi áp suất là sự khuyến khích. 7) Sau khi sử dụng, xử lý và bỏ đi theo dõi theo hệ thống y tế được chấp nhận và áp dụng tại địa phương, tiểu bang và luật pháp liên bang.
Thận trọng: 1) Cần thận kiểm tra các ống thông trước khi sử dụng để xác minh rằng ống thông có không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển; kích thước, hình dạng và điều kiện của nó phù hợp với các thủ tục mà nó được sử dụng. Không sử dụng nếu sản phẩm hư hại là điều hiển nhiên. 2) Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc thực hiện các thủ thuật nong tạo hình thành mạch qua da (PTA). 3) Các kích thước vỏ (French) tối thiểu có thể chấp nhận được in trên nhãn bao bì. Dùng cố gắng để vượt qua giới hạn các ống thông thông qua một kích thước nhỏ hơn được ghi trên vỏ nhãn. 4) Sử dụng môi trường được truyền khuyến cáo làm căng bóng (30% - 50% môi trường cân quang / 50% - 70% dung dịch muối vô khuẩn). Nó đã được chứng minh rằng 25/75% tỷ lệ cân quang / muối đã mang lại khả năng căng / xẹp bóng nhanh. Không bao giờ sử dụng khi hoặc môi trường khi

khác để làm căng bóng. 5) Nếu sự dễ dàng được cảm nhận trong quá trình rút ống thông qua vỏ đặt, hãy xác định xem môi trường cân quang bị mắc kẹt trong bóng với huỳnh quang. Nếu chất cân quang (contrast) được phát hiện, đẩy bóng ra ngoài và sau đó hoàn toàn loại bỏ sự cân quang (contrast) trước khi tiến hành rút bóng. 6) Nếu sự dễ dàng vẫn còn cảm thấy trong quá trình rút ống thông, nó được khuyến khích để loại bỏ các ống thông bóng và dây dẫn / vỏ đặt như một đơn vị duy nhất. 7) Không tiếp tục sử dụng ống thông bóng nếu trục thân đã bị uốn cong hoặc gấp khúc. 8) Trước khi tái đưa dụng cụ mô đường / dây dẫn nong mạch, bóng nên được lau sạch bằng gạc và rửa sạch với nước muối sinh lý vô khuẩn. 9) Thay lại bóng chỉ nên xảy ra khi các ống thông bóng được hỗ trợ với một dây dẫn hoặc stylet. 10) GeocalGn™ Marker Bands được thiết kế để chỉ được sử dụng như một công cụ hỗ trợ để chỉ dùng với các quy trình thao tác can thiệp nội mạch chuẩn.
Tác dụng phụ:
 Các biến chứng có thể là kết quả của một quá trình giãn nở bóng ngoại vi bao gồm: Can thiệp vào sung • Phản ứng dị ứng với thuốc hoặc môi trường cân quang • Chứng phình động mạch hoặc chứng phình động mạch giả (pseudoaneurysm) • Chứng loạn nhịp • Thuyên tắc (nghech mạch) • Tụ máu • Xuất huyết, bao gồm chảy máu tại chỗ thông • Hạ huyết áp / tăng huyết áp • Viêm • Tắc nghẽn • Đau hoặc tenderness • Tràn khí màng phổi • Nhiễm khuẩn huyết / nhiễm trùng • Sốc • Suy thoi về huyết động học ngắn hạn • Đột quỵ • Huyết khối • Mạch máu bị bóc tách, thủng, vỡ, hoặc co thắt

Xin vui lòng tham khảo tài liệu đính kèm để biết thêm thông tin và an toàn và hướng dẫn sử dụng.

Bard, GeoAlign, and Ultraverse are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. Copyright © 2014, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.
 S120491 Rev. 0

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

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

Tel: 1 480 894 9515 / 1 800 321 4254
 Fax: 1 480 966 7062 / 1 800 400 5376
www.bardpv.com