

ULTRAVERSE[®] 014

PTA Dilatation Catheter

Cải tiến nâng cao
cho hiệu suất vượt trội



DK Medical

Dài nhất

.014"

CHIỀU DÀI BÓNG DÀI NHẤT TRÊN
THỊ TRƯỜNG*

Bard Peripheral Vascular Ultraverse® 014

300 mm

Cordis Sleek™

280 mm

Boston Scientific Coyote™

220 mm

EV3 Nanocross™

Medtronic Amphirion™ Deep

210 mm

Abbott Armada™ 14

Cook Advance™ 14LP

TriReme Gliderflex™

200 mm

Cook Advance™ Micro 14

Medtronic Amphirion™ Plus

120 mm

Boston Scientific Sterling™ ES

Boston Scientific Coyote™ ES 40 mm

Chiều dài bóng dài làm giảm nhu cầu bơm bóng nhiều lần,
từ đó giảm thời gian can thiệp

* Tại tháng 9 năm 2013.

ULTRAVERSE[®] 014

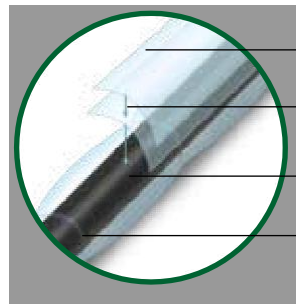
PTA Dilatation Catheter

Tối ưu

Khả năng phân phối

- Lớp phủ ái nước kép Ultra-Cross[™] được thiết kế để giảm ma sát
- Kỹ thuật các điểm Flex Checker[™] được thiết kế để cho phép bóng linh hoạt trong mạch xoắn
- Tăng cường đường kính đồng trục trong tăng cường sức mạnh dọc theo trục giúp bóng qua được các tổn thương hẹp

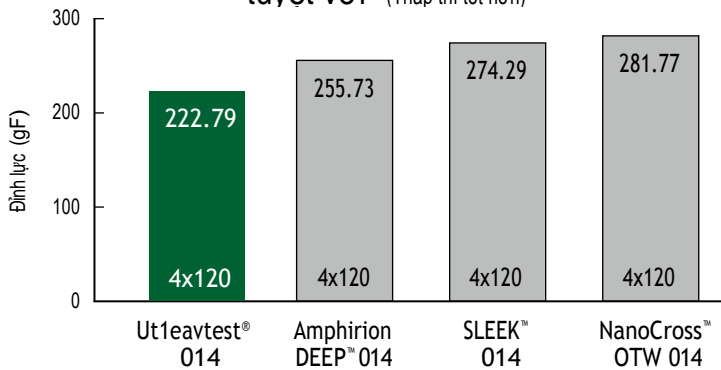
Lớp phủ ái nước kép Ultra-Cross[™] độc quyền



Lớp trên cùng ái nước
Lớp dưới có độ bền cao
Lớp đường kính lòng trục tăng cường

Các điểm Checker[™] Flex

Khả năng kiểm soát tuyệt vời^{**} (Thấp thì tốt hơn)



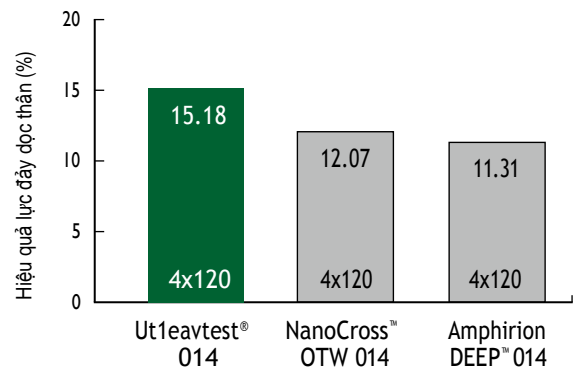
Thử nghiệm khả năng kiểm soát được đo bằng lực đỉnh cần thiết để kiểm soát ống thông qua mạch thử nghiệm chuẩn

Khả năng kiểm soát tuyệt vời

Lớp phủ ái nước kép Ultra-Cross[™] and các điểm Checker[™] cung cấp khả năng kiểm soát tuyệt vời trong điều trị tổn thương dài và lan tỏa trong các ca khó.

Khả năng đẩy cao^{**}

Với Bóng tương tự của đối thủ (Cao thì tốt hơn)



Thử nghiệm khả năng đẩy được đo bằng % lực được truyền dọc theo chiều dài bóng từ Hub cho tới đỉnh của ống thông trong mô hình mạch chuẩn.

Khả năng đẩy cao

So với bóng cùng loại của đối thủ

Lumen trong cải tiến tăng cường cải thiện lực đẩy dọc trục để qua các tổn thương hẹp.

^{**}4x120 mm Ultraverse[®] 014 – N=5; 4x120 mm Amphirion DEEP[™] N=5; 4x120 mm SLEEK[®] N=5; 4x120 mm NanoCross[™] N=5. p<.05.

Dữ liệu trên hồ sơ. Kết quả thử nghiệm Bench có thể không nhất thiết thể hiện nghiên cứu lâm sàng. Các xét nghiệm khác nhau có thể cho kết quả khác nhau.

ULTRAVERSE® 014

PTA Dilatation Catheter



Scan bằng điện thoại thông minh và trình duyệt viên của Bard tại địa phương sẽ liên lạc với bạn

Ống thông nong mạch máu ngoại biên Ultraverse®014 Thông tin đặt hàng

Chiều dài ống thông 150 cm / Tương thích với dây dẫn.014*						Chiều dài ống thông 150 cm / Tương thích với dây dẫn.014*						
Đường kính (mm)	Chiều dài (cm)	RBP † (ATM)	Áp suất thường* (ATM)	Kích thước Sheath (F)	Mã sản phẩm	Đường kính (mm)	Chiều dài (cm)	RBP † (ATM)	Áp suất thường* (ATM)	Kích thước Sheath (F)	Mã sản phẩm	
1.5	2	16	6	4	U41501H2	3.5	2	16	6	4	U41503H2	
	4	16	6	4	U41501H4		4	16	6	4	U41503H4	
	12	16	6	4	U41501H12		8	15	6	4	U41503H8	
2	2	16	6	4	U415022		10	15	6	4	U41503H10	
	4	16	6	4	U415024		12	15	6	4	U41503H12	
	8	15	6	4	U415028		15	15	6	4	U41503H15	
	10	15	6	4	U4150210		22	15	6	4	U41503H22	
	12	15	6	4	U4150212		30	15	6	4	U41503H30	
	15	15	6	4	U4150215		4	2	16	6	4	U415042
	22	15	6	4	U4150222			4	16	6	4	U415044
30	15	6	4	U4150230	8			15	6	4	U415048	
2.5	2	16	6	4	U41502H2			10	15	6	4	U4150410
	4	16	6	4	U41502H4	12		15	6	4	U4150412	
	8	15	6	4	U41502H8	15		15	6	5	U4150415	
	10	15	6	4	U41502H10	22	15	6	5	U4150422		
	12	15	6	4	U41502H12	30	15	6	5	U4150430		
	15	15	6	4	U41502H15	5	2	14	6	5	U415052	
	22	15	6	4	U41502H22		4	14	6	5	U415054	
30	15	6	4	U41502H30	8		13	6	5	U415058		
3	2	16	6	4	U415032		10	13	6	5	U4150510	
	4	16	6	4	U415034		12	13	6	5	U4150512	
	8	15	6	4	U415038		15	13	6	5	U4150515	
	10	15	6	4	U4150310	22	13	6	5	U4150522		
	12	15	6	4	U4150312	30	13	6	5	U4150530		
	15	15	6	4	U4150315							
	22	15	6	4	U4150322							
30	15	6	4	U4150330								

† 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.
* Áp suất thường: Áp suất bóng đạt được đường kính ghi trên nhãn.

TÊN TRÌNH ĐƯỢC VIÊN

ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ.

CHỮ KÍ BÁC SĨ

Ống thông nong mạch máu ngoại biên Ultraverse® 014/ 018

Chỉ định: Chỉ định sử dụng: Các ống thông nong mạch máu ngoại biên Ultraverse® 014 và Ultraverse® 018 được khuyến cáo sử dụng trong phẫu thuật nong mạch máu da (PTA) của các động mạch thận, khoeo, mạch vùng xương chậu, đùi và xương mấu. Những ống thông này không dùng cho động mạch vành.

Chống chỉ định: Không có chống chỉ.

Cảnh báo: Sản phẩm được xử lý vô trùng bằng ethylene oxide (EO). Không gây sốt. Không sử dụng nếu rỗng cán vô trùng đã được mở hoặc bị hư hỏng. Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng. 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 cơ 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. 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 này ngay lập tức xác 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. Để giảm nguy cơ gây tổn thương mạch hoặc khảm trong việc làm xẹp bóng, đường kính lõi cứng và chiều dài của bóng nên gắn đúng với đường kính và chiều dài của mạch máu trên với điểm gắn và xa của chỗ hẹp. 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 chụp, tách phân bóng. Không vượt quá RBP khuyến cáo cho các thiết bị này. Bóng vỡ hoặc khảm khó khăn trong việc xẹp bóng có thể xảy ra nếu chỉ số RBP bị vượt quá. Để ngăn chặn sự quá áp, sử dụng một thiết bị theo dõi áp suất là sự khuyến khích. 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: 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. Ống thông nong mạch máu ngoại biên Ultraverse® 014 and Ultraverse® 018 chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc thực hiện các thủ tục nong tạo hình thành mạch qua da (PTA). Các kích thước vô (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 nhãn. 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 khí khác để làm căng bóng. Nếu sự dễ dàng được cảm nhận trong quá trình rút ống thông qua vô 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 vô và sau đó hoàn toàn loại bỏ sự cân quang (contrast) trước khi tiến hành rút bóng. 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 / vô đặt như một đơn vị duy nhất. Không tiếp tục sử dụng ống thông bóng nếu trục thân đã bị uốn cong hoặc gấp khúc. Trước khi tái đưa dụng cụ mở đường / dây dẫn nong mạch, bóng nên được lau sạch bằng gạc và rửa sạch với nước muối sinh lý vô khuẩn. Thu lại bóng khi nên xảy ra khi các ống thông bóng được hỗ trợ với một dây dẫn hoặc stylet. Để kích hoạt lớp phủ ưa nước, khuyến cáo làm ướt ống thông Ultraverse® bằng dung dịch muối vô khuẩn trước ngay khi đưa vào cơ thể.

Tác dụng phụ: Các biến chứng có thể là kết quả của một quá trình gián tiếp nong ngoại vi bao gồm: Can thiệp bổ 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 (ngheh mạch); Tụ máu; Xuất huyết; bao gồm chảy máu tại chỗ thủng; Hạ huyết áp tăng huyết áp; Viêm; Tắc nghẽn; Đau hoặc tenderness; Tràn khí màng phổi; Nhiễm khuẩn huyết / nhiễm trùng; Sốc; Suy thối vệ huyết động học ngắn hạn; Đột quỵ; Huyết khối; Mạch máu bị bóc tách, thủng, vỡ, hoặc co thắt.

Chú ý: Theo luật liên bang (USA) sản phẩm này chỉ được buôn bán và chỉ định bởi bác sĩ

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

Bard, Checker, Ultra-Cross, and Ultraverse are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Copyright © 2014, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Reserved. S11744 Rev.3



0086

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 / 1 800 440 5376
www.bardpv.com