

Aperta NSE PTA Balloon Dilatation Catheter

EN	English	English	1
DE	German	Deutsch	4
FR	French	Français	8
ES	Spanish	Español	11
IT	Italian	Italiano	14
SV	Swedish	Svenska	17
FI	Finnish	Suomi	20
NL	Dutch	Nederlands	23
PT	Portuguese	Português	26

CS	Czech	Česky	29
SK	Slovak	Slovensky	32
PL	Polish	Polski	35
HU	Hungarian	Magyar	38
RU	Russian	Русский язык	41
RO	Romanian	Limba română	45
EL	Greek	Ελληνικά	48
	Compliance chart		52
	Labeling Symbol Definitions		53



MANUFACTURER:

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

E-mail : gm-adm-qa@goodmankk.com



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY:

Goodman Medical Ireland Ltd

Mervue Business Park Galway H91 H9CK Ireland



EU IMPORTER:

NIPRO MEDICAL EUROPE NV

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium



EU DISTRIBUTOR:

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1, Melsungen, 34212 Germany



eIFU:

The latest IFU is available at

<https://www.goodmankk.com/english/ifu/index.php>

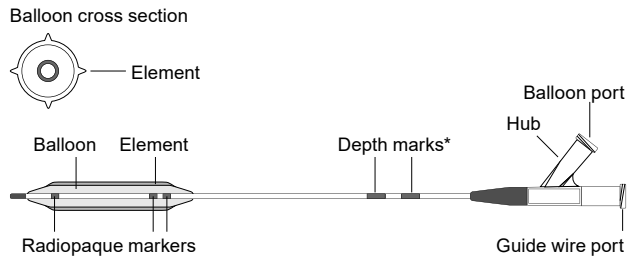
18th Feb, 2025/Rev.2/GM142/ L02660002X

ENGLISH

*Instructions for Use (IFU) as per European Regulation (EU) 2017/745

PRODUCT DESCRIPTION

1. Product Diagram



* Products with a working length of 50cm and 90cm do not have depth marks.

<Components>

Catheter clip (Products with a working length of 50cm do not contain the catheter clip.), Rewrap tool / 1 unit

<Material>

Nylon resin, polyethylene resin, polycarbonate, polyethylene oxide, polyvinylpyrrolidone

2. Product Summary

This product is an OTW PTA balloon catheter used for the purpose of dilatation of stenotic lesions during percutaneous transluminal angioplasty.

The balloon expands to the specific OD and length at nominal pressure and has four elements on the outside of the balloon (with elements creating a focused transmission of dilative force, i.e. scoring effect) in order to dilate stenosis that is traditionally considered difficult to expand. This product has a hydrophilic coating applied to the surface.

WARNING

1. Safety and efficacy has not been clearly determined for the use of the product when applied to complex and tortuous lesions in the iliac artery. Careful consideration should be made in regards to the potential for vessel rupture requiring surgical treatment and risk of occlusion of the distal artery from vasculature dissection.
2. Do not exceed balloon expansion beyond the vessel size both proximal and distal to the lesion (damage to vessel may result).
3. Care should be taken when inserting and expanding product at calcified and in-stent restenotic lesions and at location of stiff synthetic grafts (damage to vessel or product may result).
4. Care should be taken to ensure that this product does not become entangled with multiple stents implanted at bifurcated lesions (damage to product may result).
5. Care should be taken when used at the distal location to a drug eluting stent (disruption of newly formed neointimal formation may result).
6. This product should only be manipulated in a completely deflated position (damage to product may result).

CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications For Use

This product is sterilized. It is not re-usable (single use only) and must not be re-sterilized. Resterilization and/or reuse could result in infection or degradation of

product characteristics such as balloon size, shaft strength or lubricity and could result in failure of this product during use.

2. Inappropriate Lesions

- (1) Exceeding the stent strut in a bifurcated lesion
- (2) Fractured stent

CLINICAL BENEFITS

The primary purpose of this product is to alleviate the patient's stenosis or ischemic condition of the occluded vessel which causes peripheral complications (claudication and amputation etc.) along with VA trouble (insufficient blood drawing and elevated venous pressure etc.) and results in relief from symptoms. The main purpose of EVT is to maintain long term patency of the lesion following alleviation. This product is a PTA balloon catheter with the same purpose as a conventional balloon or scoring/cutting balloon (generic device group), and is intended to dilate stenotic lesions and occlusions that are determined difficult to dilate by conventional balloons in order to achieve revascularization. The elements of this product create a scoring effect while minimizing dissection with optimal dilatation.

INTENDED USER

Physicians trained in percutaneous intravascular procedures.

INTENDED PURPOSE

This product is intended for dilatation of lesions.

INDICATIONS FOR USE

This product is indicated for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries, including iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, and infra-popliteal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This product is not for use in the coronary or neuro-vasculature including carotid arteries.

APPROPRIATE PATIENT SELECTION

Patients with appropriate peripheral arteries and arteriovenous fistula for a balloon diameter in a percutaneous transluminal angioplasty procedure as determined by a physician (including pregnant patients). No clinical data specific for pregnant patients (or the potential for being pregnant) is available.

SPECIFICATIONS

1. Nominal Pressure (NP)

10atm [10×10^2 kPa]

2. Rated Burst Pressure (RBP)

- 1) Balloon diameter 4.0, 5.0, 6.0mm: 20atm [20×10^2 kPa]
- 2) Balloon diameter 7.0, 8.0mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* In vitro test results indicate that 99.9% of the balloons do not incur rupture (95% reliability) when expanded up to maximum recommended inflation pressure.

3. The balloon compliance chart is provided at the end of this Instructions for Use

4. Balloon length: 40mm at NP

5. Conformity Of Connector

ISO80369-7

MEDICAL DEVICES REQUIRED FOR THIS PRODUCT

- Guidewire
Maximum guide wire diameter: 0.46mm (0.018inch)
- Sheath introducer

Minimum Introducer Sheath

- 1) Balloon diameter 4.0, 5.0mm: 5F (1.78mm)
- 2) Balloon diameter 6.0, 7.0, 8.0mm: 6F (2.16mm)

- Inflation device with manometer
- Stopcock with luer connection conform to ISO80369-7
- Luer-lock syringe
- Hemostatic valve connector

METHOD OF USE

1. Preparation

- (1) Inspect and confirm each device for correct functionality.
- (2) Remove this product from the packaging (remaining in the protective hoop).
- (3) Carefully remove this product from the protective hoop.
- (4) Carefully remove the balloon protector and the stylet. Confirm that there is no damage to this product.
- (5) Ensure that the entire length of the shaft of the product is saturated in heparinized saline solution.
- (6) Connect the stopcock to this product hub.
- (7) Prime an inflation device with appropriate amount of diluted contrast media (contrast: heparinized saline = 1:1). Connect it to the stopcock and flush the port of the stopcock with contrast media.
- (8) With the tip of the inflation device pointing downwards, remove all residual air within the balloon lumen by continuous application of negative pressure.
- (9) With negative pressure applied to the inflation device, close the stopcock ensuring that negative pressure of the balloon lumen is maintained.

* Do not allow air or liquid to enter the balloon in order to preserve the balloon folding functionality and the elements.

- (10) Attach the syringe to the hub guide wire port, flush the guide wire lumen of the product with heparinized saline, removing all residual air.

2. Insertion Of Product

- (1) Follow the package insert for each medical device and complete preparation of the devices prior to insertion of this product.
- (2) With the balloon completely deflated, insert the guide wire into the distal tip of the product and carefully advance the product to this target lesion.

3. Balloon Inflation

- (1) Confirm position of the balloon in relation to the target lesion and close the hemostatic valve, locking balloon into place.
- (2) While confirming the balloon diameter under fluoroscopy, inflate and deflate the balloon using an inflation device (refer to the compliance chart included in packaging for each balloon size reference diameter at corresponding inflation pressure).
- (3) Perform multiple inflations as deemed necessary.
- (4) Upon completion of dilatation, ensure the balloon is completely deflated, return this product to within the guiding catheter and evaluate improvement to stenotic site via angiography.

4. Removal Of Product

While confirming guide wire positioning, carefully remove the product through the sheath introducer (guiding catheter).

5. Rewrap Tool (reference)

The rewrap tool is used for re-wrapping the balloon folds. When undertaking re-wrapping using the rewrap tool included, follow the procedure described below.

- (1) Insert the stylet through the side of the rewrap tool that does not have a flare.
- (2) With the balloon held in negative pressure, insert the stylet into the guide wire lumen.

- (3) Being careful not to damage product, use fingers to gently roll the balloon wrapping. Looking directly at the fold from the tip, the folds are wrapped in a clock wise direction.
- (4) Carefully insert the balloon body into the rewrap tool. In order to avoid damaging product do not rotate product or tool during insertion.
- (5) While inside the rewrap tool, apply low inflation pressure and slowly reduce pressure.
- (6) Under negative pressure, carefully remove rewrap tool and stylet.
- (7) Visually confirm condition of product (including balloon).

PRECAUTIONS

<Fundamental Considerations>

- (1) This product should be used in those facilities capable of immediate surgical response to any complication with potential negative effects on health or life threatening complication that may arise as a result of its use.
- (2) Use of this product should be undertaken under an appropriate anticoagulation regimen.
- (3) Appropriate balloon sizing and products used in combination should be determined based on the anatomical structure of the patient. Size selection (both diameter and length) should not exceed the proximal and distal sites of the stenotic location, nor exceed lesion length.
- (4) All device manipulation should be carefully performed under angiography while constantly confirming the position of the catheter (damage to vessel and product may result).
- (5) Should any resistance be incurred during usage or any anomaly of the catheter position be observed, immediately cease product manipulation and confirm the cause under angiography (damage to vessel or product may result).
- (6) Should any damage to product be observed, immediately cease use and confirm condition of the elements (damage to vessel may result).
- (7) All product removal from protective packaging and hoop, as well as removal of sheath and stylet, should be performed carefully so as to not place excessive burden on this product (product insertion and functionality may be affected).
- (8) Use a gauze that has been sufficiently dampened with heparinized saline to remove any particles attached to the guide wire when inserting and removing the product (operability of guide wire and product may be affected, damage may result).
- (9) This product should only be used by physicians trained in percutaneous intravascular procedures.
- (10) Do not exceed RBP (damage to product may result).
- (11) All balloon inflations and deflations should be performed under radiology while confirming the entire balloon.
- (12) Do not rotate product (damage may result).
- (13) Do not use products comprising organic solvent, fat-based emulsions or oil (damage to hub and/or elements, as well as deterioration to the hydrophilic coating may result).
- (14) Careful consideration of pharmacological allergies to products used, potential of patient for being pregnant, hemodynamic condition and potential for cardiogenic shock should be undertaken.

1. Precautions Prior To Use

- (1) Use of distal protection is recommended for those patients with potential for distal embolization.
- (2) Refer to attached documents of all pharmaceutical and medical devices used in combination.
- (3) Do not use this product if the packaging or contents are damaged or contaminated, in particular that damage to elements has not incurred.
- (4) All product use should be undertaken in a sterile environment.

2. Precautions During Use

- (1) Do not cause damage to product when using sharp items.
- (2) All product manipulation should be performed with the guide wire advanced from product tip.

- (3) All balloon inflations should be performed with contrast media, ensuring there is no residual air (potential for air embolization may result).
- (4) During balloon inflation confirm condition of inflation device as well as inflation via fluoroscopy. Should any irregularity be observed, immediately cease inflation, deflate balloon and remove the product, confirming potential causes.
- (5) During long periods of use carefully consider thrombus accumulation (product and guide wire functionality may be affected).
- (6) During inflation in a position that does not allow for concentric balloon expansion, care should be taken to ensure the balloon does not move position (damage to vessel may incur).
- (7) Do not overtighten the hemostatic valve, potentially affecting guide wire manipulation, as well as balloon inflation and deflation by impeding flow of contrast media.
- (8) Do not use product if kinking is observed (product may break).
- (9) When using multiple devices in-vivo, ensure that devices do not become entangled. Should any resistance during product delivery be encountered, immediately determine the cause (product damage may result).
- (10) Continuously confirm the condition of the catheter to ensure that there is no damage, that connections are attached and that no leakage of contrast media is determined. Should any abnormality be determined, immediately cease use of this product (complications to the vessel may result).
- (11) Once the product has been removed from the balloon protective sheath, do not re-insert the product (damage to product may result).
- (12) This product has a hydrophilic coating and must remain damp from heparinized saline at all times (operability may be affected and damage may result).

3. Precautions After Use

Dispose of this product as medical waste and take measures to prevent possible spread of infection.

4. Adverse Events

Possible adverse events include, but are not limited to, the following:

- death
- myocardial infarction
- acute closure
- closure, ischemia
- arrhythmia including ventricular fibrillation
- angina
- cerebrovascular disease
- restenosis
- claudication
- necrosis
- quadruple amputation
- embolization (air, tissue, thrombus)
- complications of hemorrhage
- puncture complications
- hematoma
- pain
- vascular spasm
- vessel dissection, perforation, rupture
- arterial dissection
- arteriovenous fistula
- pseudoaneurysm
- infection
- pharmaceutical allergic reaction

STORAGE METHOD, SHELF LIFE AND OTHER

1. Storage Method

- (1) Store the product in a room temperature location not exposed to high temperature and humidity or direct sunlight and take proper precautions to ensure product does not contact water.
- (2) Avoid inclinations, vibrations and impacts (including during transportation) and store in a safe, stable environment.
- (3) Do not store near chemicals or in areas where the product may be exposed to ionizing radiations.

2. Shelf Life

Use this product before the date of "Use By" shown on the package label.

3. Sterilization Method

This product is supplied STERILE using Ethylene Oxide Gas (EtO). Non-pyrogenic.

PACKAGING

1unit/box

PRODUCT WARRANTY DISCLAIMERS AND LIMITATION OF REMEDIES

WITH RESPECT TO ANY AND ALL GOODMAN PRODUCT(S) DEPICTED OR DESCRIBED IN THIS PUBLICATION, THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND WHATSOEVER, INCLUDING, AND WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GOODMAN CO., LTD AND ITS SUBSIDIARIES ("GOODMAN") SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES IN CONNECTION WITH THE USE, RE-USE, OR ANY OTHER ASPECT OF THE RELEVANT PRODUCT(S) EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED UNDER APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND GOODMAN TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY. ANY PRODUCT OR SERVICE DESCRIPTION OR SPECIFICATIONS CONTAINED IN ANY GOODMAN PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE RELEVANT PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS OR OTHER WARRANTIES.

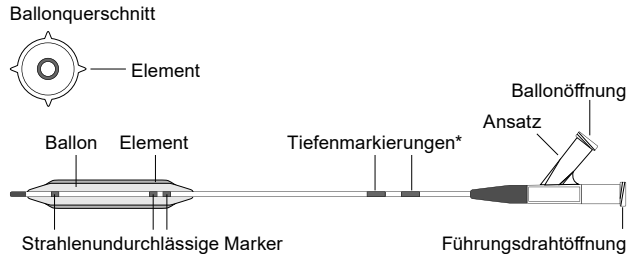
Any serious incidents shall be reported to the manufacturer and the competent authority of your State.

DEUTSCH

*Gebrauchsanweisung (IFU) gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745

PRODUKTBEZEICHNUNG

1. Produktzeichnung



* Produkte mit einer Arbeitslänge von 50 cm und 90 cm haben keine Tiefenmarkierung, Umwickelwerkzeug / 1 Einheit

<Komponenten>

Katheterclip (Produkte mit einer Arbeitslänge von 50cm haben keinen Katheterclip), Umwickelwerkzeug/ 1 Einheit

<Material>

Nylonharz, Polyethylenharz, Polycarbonat, Polyethylenoxid, Polyvinylpyrrolidon.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein PTA-Ballonkatheter vom Typ OTW, der für die Weitung von stenotischen Läsionen während perkutaner, transluminaler Angioplastie verwendet wird. Der Ballon dehnt sich bei Nominaldruck auf den spezifischen Außendurchmesser und die spezifische Länge aus. An seiner Außenseite besitzt er vier Elemente (mit Elementen, die eine fokussierte Übertragung der Dilatationskraft erzeugen, d.h. Scoring-Effekt), um eine Stenose zu dilatieren, die traditionell als schwierig zu erweitern angesehen wird.

Dieses Produkt hat eine hydrophile Beschichtung auf der Schaftoberfläche.

Warnung

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei Anwendung auf komplexe und gewundene Läsionen in der Beckenarterie ist nicht eindeutig festgestellt worden. Die Möglichkeit eines Gefäßrisses, der einen operativen Eingriff notwendig macht, sowie das Risiko der Okklusion der distalen Arterie von der Blutgefäßsektion sollte gewissenhaft abgewogen werden.
2. Erweitern Sie den Ballon im proximalen und distalen Bereich der Verletzung nicht über die Größe des Gefäßes hinaus (kann zu Schäden am Gefäß führen).
3. Vorsicht beim Einsetzen und Aufdehnen des Produktes in verkalkten und in-stent restenotischen Läsionen und an der Stelle von steifen synthetischen Transplantaten (Beschädigung des Gefäßes oder des Produkts kann die Folge sein).
4. Vorsicht ist geboten, damit sich dieses Produkt nicht mit mehreren Stents verwickelt, die an bifurkierten Läsionen implantiert sind (dies kann zu Schäden am Produkt führen).
5. Vorsicht ist geboten, wenn das Produkt distal zu einem medikamentenfreisetzenden Stent verwendet wird (kann zu Unterbrechung der neu geformten Neointima führen).
6. Dieses Produkt soll nur in vollständig entleerter Position manipuliert werden (Beschädigung des Produkts möglich).

GEGENANZEIGEN

1. Gegenanzeigen für den Gebrauch

Dieses Produkt ist sterilisiert. Es ist nicht wiederverwendbar (nur einmaliger Gebrauch) und darf nicht erneut sterilisiert werden. Restertilisation und/oder Wiederverwendung können zu einer Infektion oder zu einer Verschlechterung der Produkteigenschaften wie Ballongröße, Schaftstärke oder Schmierfähigkeit führen und ein Versagen dieses Produkts während des Gebrauchs zur Folge haben.

2. Ungeeignete Läsionen

- (1) Überdehnen der Stentstütze in einer Bifurkation
- (2) Gebrochener Stent

KLINISCHE VORTEILE

Der Hauptzweck dieses Produkts besteht darin, die Stenose oder den ischämischen Zustand des verschlossenen Gefäßes zu lindern, der periphere Komplikationen (Claudicatio und Amputation usw.) sowie VA-Beschwerden (unzureichende Blutabnahme und erhöhter Venendruck usw.) verursacht, und zu einer Linderung der Symptome zu führen. Der Hauptzweck der EVT besteht darin, die Durchgängigkeit der Läsion nach der Verödung langfristig zu erhalten. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen PTA-Ballonkatheter mit demselben Zweck wie ein herkömmlicher Ballon oder ein Ritz-/Schneideballon (generische Gerätegruppe). Er ist für die Dilatation von stenotischen Läsionen und Verschlüssen bestimmt, die mit herkömmlichen Ballons nur schwer zu dilatieren sind, um eine Revaskularisierung zu erreichen. Die Elemente dieses Produkts erzeugen einen Ritzeffekt und minimieren gleichzeitig die Dissektion bei optimaler Dilatation.

BESTIMMTER BENUTZER

Ärzte, die in perkutanen intravaskulären Verfahren ausgebildet sind.

BESTIMMTER ZWECK

Dieses Produkt ist für die Weitung von Läsionen bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Produkt ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von Läsionen der peripheren Arterien, einschließlich der iliakalen, femoralen, ilio-femoralen, poplitealen und infra-poplitealen Arterien, sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln indiziert. Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung im Koronar- oder Neurovaskulärbereich, einschließlich der Karotisarterien.

GEEIGNETE PATIENTENAUSWAHL

Patienten mit geeigneten peripheren Arterien und arteriovenöser Fistel für einen Ballondurchmesser bei einem perkutanen transluminalen Angioplastieverfahren nach ärztlicher Feststellung (einschließlich schwangere Patientinnen). Es liegen keine spezifischen klinischen Daten für schwangere Patientinnen (oder potenziell schwangere Patientinnen) vor.

SPEZIFIKATIONEN

1. Nominaler Druck (NP)

10atm [10×10^2 kPa]

2. Nennberstdruck (RBP)

1) Ballondurchmesser 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10^2 kPa]

2) Ballondurchmesser 7,0, 8,0mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* In-vitro-Testergebnisse zeigen, dass 99,9% der Ballons nicht platzen (95% Zuverlässigkeit), wenn sie bis zum empfohlenen maximalen Aufblasdruck aufgeblasen werden.

3. Die Tabelle zur Einhaltung der Ballonanforderungen befindet sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung

4. Ballonlänge: 40mm bei NP

5. Konformität des Konnektors

ISO80369-7

FÜR DIESES PRODUKT ERFORDERLICHE MEDIZINISCHE GERÄTE

- Führungsdraht
Höchstdurchmesser des Führungsdrahts: 0,46mm (0,018 Zoll)
- Einführschleuse
Minimale Einführschleuse
1) Ballondurchmesser 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78mm)
2) Ballondurchmesser 6,0, 7,0, 8,0mm: 6F (2,16mm)
- Inflationsspritze mit Manometer
- Absperrhahn mit Luer-Anschluss gemäß ISO80369-7
- Luer-Lock-Spritze
- Hämostatisches Ventil

ANWENDUNGSMETHODE

1. Vorbereitung

- (1) Prüfen Sie jedes Produkt auf Unversehrtheit und Funktionalität.
- (2) Entnehmen Sie das Produkt aus der Verpackung (es verbleibt im Schutzring).
- (3) Entfernen Sie das Produkt vorsichtig aus dem Schutzring.
- (4) Entfernen Sie den Ballonschutz und das Stilett. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht beschädigt wurde.
- (5) Sicherstellen, dass der Schaft des Produkts in seiner gesamten Länge mit heparinisierten Kochsalzlösung getränkt ist.
- (6) Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem Ansatz des Produkts.
- (7) Füllen Sie die Inflationsspritze mit der geeigneten Menge an verdünntem Kontrastmedium (Kontrast: heparinisierte Kochsalzlösung = 1:1) Verbinden Sie es mit dem Absperrhahn, und spülen Sie ihn mit dem Kontrastmedium.
- (8) Halten Sie die Spitze der Inflationsspritze nach unten, und entfernen Sie jegliche verbleibende Luft im Ballon, indem Sie kontinuierlich negativen Druck aufbauen.
- (9) Wenn negativer Druck in der Inflationsspritze aufgebaut ist, schließen Sie den Absperrhahn und stellen sicher, dass negativer Druck im Ballon verbleibt.

* Lassen Sie keine Luft oder Flüssigkeit in den Ballon, um die Ballonfaltung und Elemente zu schützen.

- (10) Die Spritze am Anschluss für den Führungsdraht des Ansatzes anbringen, das Führungsdrahtlumen des Produkts mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen und alle Luftreste entfernen.

2. Einführen des Produkts

- (1) Befolgen Sie die Anweisungen der Packungsbeilage für jedes medizinische Produkt, und bereiten Sie die Produkte vor Einführen des Produkts vollständig vor.
- (2) Wenn der Ballon vollständig deflatiert ist, führen Sie den Führungsdraht in die distale Spitze des Produkts und bringen das Produkt vorsichtig in die zu behandelnde Läsion.

3. Inflatieren des Ballons

- (1) Überprüfen Sie die Position des Ballons an der zu behandelnden Läsion, und schließen Sie das hämostatische Ventil. Dadurch wird der Ballon stabilisiert.
- (2) Überprüfen Sie den Ballondurchmesser unter Röntgendurchleuchtung, während Sie ihn mit der Inflationsspritze inflatieren und deflatieren (siehe Compliance Tabelle in der Packungsbeilage für jeden Ballondurchmesser und den entsprechenden Nominaldruck und Nominalberstdruck.).

- (3) Inflatieren Sie den Ballon nach Bedarf mehrmals.

- (4) Ist die Gefäßweite vollzogen, stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig deflatiert ist. Bringen Sie das Produkt zurück in den Führungskatheter, und überprüfen Sie das behandelte Gefäßsegment mittels Angiografie.

4. Entfernen des Produkts

Während die Positionierung des Führungsdrahtes bestätigt wird, das Produkt vorsichtig durch die Einführschleuse (Führungskatheter) entfernen.

5. Umwickelwerkzeug (Referenz)

Das Umwickelwerkzeug wird zum Umwickeln der Ballonfalten verwendet. Beim Umwickeln mit dem Umwickelwerkzeug ist wie folgt vorzugehen.

- (1) Das Stilett durch die Seite des Umwickelwerkzeugs einführen, die keine Aufweitung hat.
- (2) Der Ballon wird unter Unterdruck gehalten und das Stilett in das Lumen des Führungsdrahtes eingeführt.
- (3) Um das Produkt nicht zu beschädigen, die Ballonhülle mit den Fingern vorsichtig aufrollen. Betrachtet man den Falt direkt von der Spitze aus, so sind die Falten im Uhrzeigersinn gewickelt.
- (4) Der Ballonkörper wird vorsichtig in das Umwickelwerkzeug eingeführt. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, darf das Produkt oder das Werkzeug während des Einsetzens nicht gedreht werden.
- (5) Im Inneren des Umwickelwerkzeugs einen niedrigen Druck aufbringen und den Druck langsam verringern.
- (6) Unter Unterdruck vorsichtig das Umwickelwerkzeug und das Stilett entfernen.
- (7) Der Zustand des Produkts (einschließlich Ballon) ist visuell zu überprüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

<Grundlegende Abwägungen>

- (1) Dieses Produkt soll in Einrichtungen verwendet werden, die in der Lage sind, bei Komplikationen mit potenziell negativen Auswirkungen auf die Gesundheit oder bei lebensbedrohlichen Komplikationen, die sich aus der Verwendung ergeben können, sofort chirurgisch zu reagieren.
- (2) Dieses Produkt sollte nur während eines geeigneten Antikoagulationsverfahrens angewendet werden.
- (3) Die geeignete Ballongröße und gemeinsam verwendete Produkte sollten auf Grundlage der Anatomie des Patienten festgelegt werden. Die ausgewählte Größe (Durchmesser und Länge) sollte den Stent und / oder die Läsion nicht proximal und distal überschreiten.
- (4) Jegliche Handhabung der Produkte sollte vorsichtig unter Angiografie erfolgen, während die Katheterposition stetig überprüft wird (Schäden an Gefäß und Produkt können auftreten).
- (5) Sollte während der Anwendung Widerstand auftreten oder eine abnormale Position des Katheters beobachtet werden, muss die Anwendung des Produkts unverzüglich abgebrochen und der Grund mit einer Angiografie bestätigt werden (Schäden an Gefäß und Produkt können auftreten).
- (6) Wird ein Schaden am Produkt festgestellt, brechen Sie die Angiografie unverzüglich ab und überprüfen den Zustand der Elemente (Schäden am Gefäß können auftreten).
- (7) Jegliche Entfernung des Produktes aus Verpackung und Ring sowie die Entfernung von Hülle und Stilett sollten vorsichtig vorgenommen werden, sodass das Produkt nicht übermäßig belastet wird (Produkteinführung und Funktion können beeinträchtigt sein).
- (8) Zum Entfernen von am Führungsdraht haftenden Partikeln beim Einführen und Entfernen des Produkts eine ausreichend mit heparinisierten Kochsalzlösung angefeuchtete Gaze verwenden (die Funktionsfähigkeit von Führungsdraht und Produkt kann beeinträchtigt werden, es kann zu Schäden kommen).
- (9) Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravasculären Verfahren geschult sind.

- (10) Überschreiten Sie nicht den RBP (kann zu Schäden am Produkt führen).
- (11) Jegliches Aufblasen und Ablassen des Ballons sollte unter Röntgendurchleuchtung und vollständiger Kontrolle des Ballons erfolgen.
- (12) Drehen Sie das Produkt nicht (kann zu Schäden führen).
- (13) Verwenden Sie keine Stoffe mit organischen Lösungsmitteln, Emulsionen auf Fettbasis oder Öl (kann zu Schäden an Ansatz und/oder Elementen sowie Minderung der hydrophilen Beschichtung führen).
- (14) Pharmakologische Allergien auf die verwendeten Produkte, eine mögliche Schwangerschaft, hämodynamische Zustände und die Möglichkeit eines kardiogenen Schocks sollten genauestens in Betracht gezogen werden.

1. Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung

- (1) Die Verwendung eines Embolieprotektionssystems wird für Patienten mit einem Risiko für thromboembolische Komplikationen empfohlen.
- (2) Lesen Sie die beigefügten Dokumente aller pharmazeutischen und medizinischen Produkte, die in Kombination verwendet werden.
- (3) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder deren Inhalt beschädigt oder verunreinigt sind, und stellen Sie insbesondere sicher, dass die Elemente nicht beschädigt sind.
- (4) Die Verwendung aller Produkte sollte in einer sterilen Umgebung geschehen.

2. Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung

- (1) Beschädigen Sie das Produkt nicht, wenn Sie spitze Gegenstände verwenden.
- (2) Alle Produktmanipulationen sollen mit dem Führungsdraht vor der Produktspitze durchgeführt werden.
- (3) Jegliches Dilatieren des Ballons muss mit Kontrastmittel geschehen, um sicherzustellen, dass keine verbleibende Luft vorhanden ist (kann zu möglicher Luftembolisierung führen).
- (4) Während des Aufblasens des Ballons ist der Zustand der Aufblasvorrichtung sowie das Aufblasen mittels Fluoroskopie zu überprüfen. Sollen Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, ist das Aufblasen sofort zu beenden, die Luft aus dem Ballon abzulassen, das Produkt zu entfernen und die möglichen Ursachen zu überprüfen.
- (5) Achten Sie genauestens auf Anhäufung von Blutgerinnseln bei längerem Gebrauch (die Funktionalität von Produkt und Führungsdraht kann beeinträchtigt werden).
- (6) Während der Dilatation in einer Position, die die konzentrische Ballonaufdehnung nicht erlaubt, sollten Sie vorsichtig vorgehen, um sicherzustellen, dass der Ballon nicht verrutscht (kann zu Schäden am Gefäß führen).
- (7) Ziehen Sie das hämostatische Ventil nicht zu fest. Dies kann die Handhabung des Führungsdrahts sowie die Dilatation und Deflation des Ballons durch geringeren Kontrastmittelfluss beeinträchtigen.
- (8) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Einknickungen feststellen (Produkt kann brechen).
- (9) Wenn Sie mehrere Produkte in-vivo verwenden, stellen Sie sicher, dass sich die Produkte nicht verfangen. Bemerken Sie Widerstand beim Einführen des Produktes, stellen Sie unverzüglich den Grund hierfür fest (kann zu Schäden am Produkt führen).
- (10) Beobachten Sie den Zustand des Katheters kontinuierlich, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorliegen, die Verbindungsteile angeschlossen sind und keine Kontrastmittel auslaufen. Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, brechen Sie die Anwendung des Produkts unverzüglich ab (kann zu Komplikationen am Gefäß führen).
- (11) Sobald das Produkt aus der Ballonschutzhülle entfernt wurde, darf es nicht wieder eingesetzt werden (das Produkt könnte beschädigt werden).
- (12) Dieses Produkt hat eine hydrophile Beschichtung und muss stets feucht von heparinierter Kochsalzlösung gehalten werden (die Funktionsfähigkeit kann beeinträchtigt werden und Schäden können entstehen).

3. Vorsichtsmaßnahmen nach dem Gebrauch

Entsorgen Sie das Produkt als Medizinabfall, und ergreifen Sie Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionsausbreitungen.

4. Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter Anderem die folgenden, sind aber nicht beschränkt auf:

- Todesfall
- Herzinfarkt
- akute Verengung
- Verengung, Ischämie
- Arrhythmie inklusive Kammerflimmern
- Angina
- zerebrovaskuläre Erkrankung
- Restenose
- Claudication
- Nekrose
- Vierfachamputation
- Embolisierung (Luft, Gewebe, Thrombose)
- Blutungskomplikationen
- Punktionskomplikationen
- Hämatome
- Schmerz
- Gefäßspasmus
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur
- Arterien-dissektion
- arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma
- Infektion
- Allergische Reaktion auf Medikamente

ART DER LAGERUNG, HALTBARKEIT UND SONSTIGES

1. Art der Lagerung

- (1) Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden und darf weder hohen Temperaturen noch hoher Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, und es müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden, damit das Produkt nicht mit Wasser in Berührung kommt.
- (2) Vermeiden Sie Schräglagen, Vibrationen, Stöße (während des Transports), und lagern Sie das Produkt in einer sicheren, stabilen Umgebung.
- (3) Nicht in der Nähe von Chemikalien oder in Bereichen lagern, in denen das Produkt ionisierenden Strahlungen ausgesetzt sein könnte.

2. Haltbarkeit

Verwenden Sie das Produkt vor dem unter "Verwendbar bis" auf der Verpackung aufgedrucktem Datum.

3. Art der Sterilisierung

Das Produkt wird mit Ethylenoxidgas (EtO) STERILISIERT geliefert. Nicht-pyrogene.

VERPACKUNG

1 Einheit / Box

PRODUKTGARANTIE, HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND MÄNGELBEGRENZUNG

HINSICHTLICH JEDLICHER UND ALLER PRODUKTE VON GOODMAN, DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBEN SIND, GIBT ES KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE JEGLICHER ART EINSCHLIESSLICH JEGLICHER IMPLIZIERTER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GOODMAN CO., LTD UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN ("GOODMAN") SIND NICHT HAFTBAR FÜR JEGLICHE DIREKTE, NEBENSÄCHLICHE UND FOLGESCHÄDEN ODER ANDERE SCHÄDEN IN ZUSAMMENHANG MIT

DEM GEBRAUCH ODER WIEDERGEBRAUCH ODER JEDLICHEM ANDEREN ASPEKT DES/DER RELEVANTEN PRODUKTS/PRODUKTE MIT AUSNAHME DER AUSDRÜCKLICHEN FESTHALTUNG IN DER GESETZGEBUNG. KEINE PERSON HAT DAS RECHT GOODMAN ZU JEDLICHER STELLUNGNAHME ODER GARANTIE ANZUHALTEN. JEDLICHE BESCHREIBUNGEN VON PRODUKTEN ODER DIENSTLEISTUNGEN ODER IN SCHRIFTSACHEN VON GOODMAN FESTGEHALTENEN SPEZIFIKATIONEN EINSCHLIESSLICH DIESER VERÖFFENTLICHUNG DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES RELEVANTEN PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE SPEZIELLE ODER ANDERE GARANTIE DAR.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Staates zu melden.

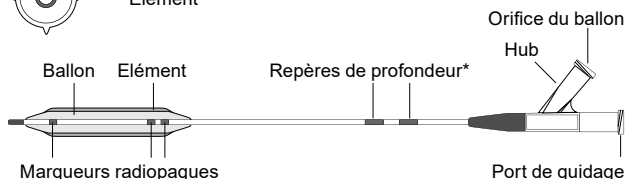
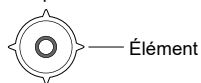
FRANÇAIS

*Mode d'emploi (IFU) conforme au règlement européen (UE) 2017/745

DESCRIPTION DU PRODUIT

1. Diagramme du produit

Coupe transversale du ballon



* Les produits d'une longueur utile de 50 cm et 90 cm n'ont pas de repères de profondeur.

<Composants>

Pince à cathéter (Les produits d'une longueur utile de 50 cm ne contiennent pas de pince à cathéter.), outil de réemballage / 1 unité

<Matériau>

Résine de nylon, résine de polyéthylène, polycarbonate, oxyde de polyéthylène, polyvinylpyrrolidone

2. Présentation du produit

Le produit est un cathéter à ballon OTW PTA utilisé pour dilater les lésions sténotiques pendant une angioplastie percutanée transluminale. Le ballon se gonfle jusqu'au diamètre extérieur et à la longueur spécifiques à une pression nominale et dispose de quatre éléments à l'extérieur du ballon (les éléments créant une transmission ciblée de force de dilatation, c'est-à-dire un effet inciseur) afin de dilater une sténose qui est traditionnellement considérée difficile à dilater.

La surface du produit est revêtue d'une pellicule hydrophile.

AVERTISSEMENT

1. La sécurité et l'efficacité du produit ne sont pas déterminées lorsque le produit est utilisé pour des lésions complexes et tortueuses de l'artère iliaque. Une attention soutenue doit être portée en ce qui concerne le potentiel de rupture du vaisseau nécessitant un traitement chirurgical et le risque d'occlusion de l'artère distale par dissection vasculaire.
2. Ne poussez pas l'expansion du ballon au-delà de la taille du vaisseau à la fois en proximal et distal par rapport à la lésion (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
3. Soyez prudent lors de l'insertion et du gonflement du dispositif dans les lésions calcifiées et celles resténosées à l'intérieur du stent, ainsi qu'au niveau des greffons synthétiques rigides, car cela peut altérer les vaisseaux sanguins ou endommager le dispositif.
4. Veillez à vous assurer que ce produit ne s'emmêle pas avec plusieurs stents implantés au niveau des lésions bifurquées (risquer d'endommager le produit).
5. Une grande prudence doit être exercée en cas d'utilisation à l'emplacement distal d'un stent qui distribue un médicament (la disruption d'une formation néointimale récente pourrait en résulter).
6. Le produit doit être manipulé seulement dans une configuration complètement dégonflée (cela pourrait endommager le produit).

CONTRE-INDICATIONS

1. Contre-indications d'utilisation

Le produit est stérilisé, n'est pas réutilisable (utilisation unique seulement) et ne doit pas être re-stérilisé. La re-stérilisation et/ou la réutilisation pourraient provoquer une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit telles que la taille du ballon, la résistance de l'extrémité ou la capacité lubrifiante et pourraient provoquer une défaillance du produit pendant son utilisation.

2. Lésions inappropriées

- (1) Dépassement de l'entretoise du stent dans une lésion bifurquée
- (2) Stent fracturé

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'objectif principal du produit est de soulager la sténose ou l'état ischémique du vaisseau obstrué du patient, qui provoque des complications périphériques (claudication et amputation, etc.) ainsi que des problèmes VA (prise de sang insuffisante et pression veineuse élevée, etc.) et de permettre un soulagement de symptômes. L'objectif principal de l'EVT est de maintenir une perméabilité à long terme de la lésion après son soulagement. Le produit est un cathéter à ballon PTA ayant le même objectif qu'un ballon conventionnel ou un ballon inciseur/coupant (groupe de dispositifs génériques), et est destiné à dilater les lésions sténotiques et les occlusions qui sont jugées comme difficiles à dilater par les ballons conventionnels afin de réaliser une revascularisation. Les éléments du produit créent un effet inciseur tout en minimisant la dissection avec une dilatation optimale.

UTILISATEUR PRÉVU

Médecins formés aux procédures intravasculaires percutanées.

OBJECTIF PRÉVU

Ce produit est prévu pour la dilatation des lésions.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Ce produit est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) des lésions des artères périphériques, notamment les artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée et infra-poplitée, et pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuse natives ou synthétiques. Le produit n'est pas destiné à l'utilisation dans les vaisseaux coronariens ou neurologiques, y compris les artères carotides.

SÉLECTION DES PATIENTS APPROPRIÉE

Patients disposant d'artères périphériques et d'une fistule artério-veineuse appropriées à un diamètre de ballon dans une procédure d'angioplastie transluminale percutanée telle que déterminée par un médecin (y compris les patientes enceintes). Aucune donnée clinique spécifique aux patientes enceintes (ou potentiellement enceintes) n'est disponible.

SPÉCIFICATIONS

1. Pression nominale (NP)

10 atm [10×10^2 kPa]

2. Pression de gonflage maximale (RBP)

- 1) Diamètre du ballon 4,0, 5,0, 6,0 mm : 20 atm [20×10^2 kPa]
- 2) Diamètre du ballon 7,0, 8,0 mm : 14 atm [14×10^2 kPa]

* Les résultats du test in vitro montrent que 99,9 % des ballons n'explorent pas (95 % de fiabilité) quand ils sont gonflés jusqu'à la pression de gonflage maximale recommandée.

3. Le graphique de conformité du ballon est fourni à la fin du présent mode d'emploi

4. Longueur du ballon : 40 mm à NP

5. Conformité du connecteur

ISO80369-7

DISPOSITIFS MÉDICAUX REQUIS POUR CE PRODUIT

- Fil de guidage
Diamètre maximum du fil de guidage : 0,46 mm (0,018 po)
- Manchon de guidage
Manchon de guidage minimum
1) Diamètre du ballon 4,0, 5,0 mm : 5F (1,78 mm)
2) Diamètre du ballon 6,0, 7,0, 8,0 mm : 6F (2,16 mm)
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Robinet d'arrêt avec connexion Luer conforme à ISO80369-7
- Seringue à embout-raccord Luer
- Connecteur à valve hémostatique

MÉTHODE D'UTILISATION

1. Préparation

- Vérifiez et confirmez que chaque dispositif fonctionne normalement.
- Sortez le produit de son emballage (en le laissant dans son étui de protection).
- Sortez soigneusement le produit de son étui de protection.
- Enlevez avec précaution la protection du ballon et le stylet. Vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que toute la longueur de la tige du produit est saturée dans une solution saline héparinée.
- Connectez le robinet d'arrêt au hub du produit.
- Amorcez un dispositif de gonflage avec une quantité appropriée de solution de contraste diluée (contraste: solution saline héparinée = 1:1). Connectez-le au robinet d'arrêt et rincez le port du robinet avec la solution de contraste.
- L'extrémité du système de gonflage étant dirigée vers le bas, éliminez tout air résiduel de l'intérieur de la lumière du ballon en appliquant en continu une pression négative.
- En maintenant la pression négative sur le système de gonflage, fermez le robinet d'arrêt en vous assurant que la pression négative est maintenue dans la lumière du ballon.

* Ne permettez pas que de l'air ou du liquide pénètre dans le ballon, de manière à préserver la fonction de repli et les éléments du ballon.
- Fixez la seringue au port de guidage du hub et rincez la lumière du guidage du produit à l'aide d'un sérum physiologique hépariné pour éliminer tout l'air résiduel.

2. Insertion du produit

- Suivez les instructions dans l'emballage pour chaque dispositif médical et finissez la préparation des dispositifs avant l'insertion du produit.
- Le ballon étant complètement dégonflé, insérez le fil de guidage dans l'extrémité distale du produit et poussez délicatement le produit vers la lésion ciblée.

3. Gonflage du ballon

- Vérifiez la position du ballon par rapport à la lésion ciblée et fermez la valve hémostatique pour fixer le ballon en place.
- Tout en vérifiant le diamètre du ballon par fluoroscopie, gonflez et dégonflez le ballon en utilisant un dispositif de gonflage (veuillez vous référer au diagramme de contrôle inclus dans l'emballage pour le diamètre de référence de chaque taille de ballon à la pression de gonflage correspondante).
- Réalisez autant d'opérations de gonflage que nécessaire.
- Lorsque la dilatation est complète, assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé, ramenez le produit à l'intérieur du cathéter de guidage et évaluez l'amélioration du site sténotique par angiographie.

4. Retrait du produit

Tout en confirmant le positionnement du fil de guidage, retirez doucement le produit à travers l'introducteur de gaine (cathéter de guidage).

5. Outil de réemballage (référence)

L'outil de réemballage est destiné à réemballer le ballon plié. Pour effectuer un réemballage à l'aide de l'outil de réemballage fourni, suivez la procédure décrite ci-dessous.

- Insérez le stylet à travers le côté de l'outil de réemballage qui n'a pas d'évasement.
- Insérez le stylet dans la lumière du fil de guidage en maintenant le ballon sous pression négative.
- N'endommagez pas le produit, roulez doucement l'emballage du ballon avec vos doigts. En regardant directement le pli depuis la pointe, les plis sont enroulés dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Insérez soigneusement le corps du ballon dans l'outil de réemballage. Pour éviter d'endommager le produit, ne faites pas tourner le produit ou l'outil pendant l'insertion.
- Une fois le ballon inséré dans l'outil de réemballage, appliquez une faible pression de gonflage et réduisez lentement la pression.
- Sous pression négative, retirez soigneusement l'outil de réemballage et le stylet.
- Confirmez visuellement l'état du produit (y compris le ballon).

PRÉCAUTIONS

<Considérations fondamentales>

- Ce produit doit être utilisé dans un lieu permettant de faire une réponse chirurgicale immédiate à toute complication à effets négatifs potentiels sur la santé ou toute complication potentiellement mortelle qui peut survenir à la suite de son utilisation.
- L'utilisation de ce produit doit se faire dans le cadre d'un régime anticoagulation approprié.
- La taille appropriée du ballon et les produits utilisés doivent être choisis sur la base de la structure anatomique du patient. La sélection de la taille (diamètre et longueur) ne doit pas dépasser celle des sites proximal et distal de la localisation sténotique, ni dépasser la longueur de la lésion.
- Toutes les manipulations du dispositif doivent être effectuées avec précaution sous angiographie en vérifiant en permanence la position du cathéter (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- Si une résistance se manifeste pendant l'utilisation, ou si n'importe quelle anomalie est observée dans la position du cathéter, cessez immédiatement la manipulation du produit et vérifiez la cause sous angiographie (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- Si vous constatez que le produit est endommagé, cessez immédiatement l'utilisation et vérifiez l'état des éléments (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
- L'ouverture de l'emballage et le retrait du dispositif de l'étui de protection, ainsi que le déballage de l'étui et du stylet doivent être effectués avec précaution pour ne pas exercer une trop forte pression sur le produit (la capacité d'insertion et la fonctionnalité du produit pourraient en être affectées).
- Utilisez une gaze suffisamment humidifiée avec une solution saline héparinée pour éliminer toutes les particules attachées au fil de guidage lors de l'insertion et du retrait du produit (l'opérabilité du fil de guidage et du produit peut être affectée, et des dommages peuvent en résulter).
- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures percutanées intravasculaires.
- Ne pas dépasser la RBP (des dommages au dispositif pourraient en résulter).
- Tous les gonflages et dégonflages du ballon doivent être effectués sous radioscopie en vérifiant la totalité du ballon.
- Ne faites pas tourner le dispositif (cela pourrait provoquer des dommages).
- N'utilisez pas de produits contenant des solvants organiques, des émulsions à base de graisse, ou de l'huile (des dommages au hub et/ou aux éléments, ainsi qu'une détérioration de la pellicule hydrophile peuvent en résulter).

- (14) Une attention particulière doit être portée aux allergies pharmacologiques aux produits utilisés, la possibilité que la patiente soit enceinte, son état hémodynamique, et le risque de choc cardiogénique.

1. Précautions avant utilisation

- (1) L'utilisation d'une protection distale est recommandée pour les patients présentant le potentiel pour une embolie distale.
- (2) Veuillez vous référer aux documents joints à propos de tous les dispositifs médicaux utilisés en combinaison avec le produit.
- (3) N'utilisez pas le produit si l'emballage ou son contenu sont abimés ou contaminés, et vérifiez en particulier que les éléments n'ont subi aucun dommage.
- (4) L'utilisation du produit doit se faire dans un environnement stérile.

2. Précautions pendant l'utilisation

- (1) N'abîmez pas le produit en utilisant des objets pointus.
- (2) Toute manipulation du produit doit se faire avec le fil de guidage avancé par rapport à l'extrémité du produit.
- (3) Tout gonflage du ballon doit se faire avec un agent de contraste, en s'assurant qu'il ne reste pas d'air résiduel (un risque d'embolie par air pourrait en résulter).
- (4) Pendant le gonflage du ballon, confirmez l'état du dispositif de gonflage ainsi que le gonflage par fluoroscopie. Si une irrégularité est observée, arrêtez immédiatement le gonflage, dégonflez le ballon et retirez le produit, en confirmant les causes potentielles.
- (5) En cas d'utilisation prolongée, vérifiez soigneusement l'accumulation de thrombus (le fonctionnement du dispositif et du fil de guidage pourraient être affectés).
- (6) Pendant le gonflage dans une position qui ne permet pas une expansion concentrique du ballon, veillez à vous assurer que le ballon ne bouge pas (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
- (7) Ne serrez pas trop la valve hémostatique, car vous risquez d'affecter la manipulation du fil de guidage, ainsi que le gonflage et le dégonflage du ballon en empêchant la circulation de l'agent de contraste.
- (8) N'utilisez pas le produit si un pli est observé (le produit pourrait se casser).
- (9) Quand vous utilisez des dispositifs multiples in vivo, assurez-vous qu'ils ne se mélangent pas. Si une résistance apparaît pendant l'utilisation du produit, déterminez-en tout de suite la cause (cela pourrait endommager le produit).
- (10) Vérifiez en permanence l'état du cathéter pour vous assurer qu'il ne subit pas de dommage, que les connexions sont bien attachées et qu'il n'y a aucune fuite du liquide de contraste. Si une anomalie est détectée, cessez immédiatement l'utilisation du produit (des complications au vaisseau pourraient en résulter).
- (11) Une fois que le produit a été retiré de la gaine de protection du ballon, ne réinsérez pas le produit (cela pourrait endommager le produit).
- (12) Le produit est revêtu d'une pellicule hydrophile et doit rester humide avec une solution saline héparinée en permanence (le fonctionnement pourrait en être affecté et des dommages peuvent en résulter).

3. Précautions après utilisation

Éliminez le produit comme déchet médical et prenez les mesures nécessaires pour éviter la transmission éventuelle d'une infection.

4. Effets secondaires

Les effets négatifs possibles incluent les suivants mais ne s'y limitent pas :

- mort
- infarctus du myocarde
- fermeture aigüe
- fermeture, ischémie
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- angine
- maladie cérébrovasculaire
- resténose

- claudication
- nécrose
- quadruple amputation
- embolie (air, tissus, thrombose)
- complications hémorragiques
- complications de perforations
- hématome
- douleur
- spasme vasculaire
- dissection, perforation ou rupture de vaisseau
- dissection artérielle
- fistule artérioveineuse
- pseudoanévrisme
- infection
- réaction allergique pharmaceutique

MÉTHODE DE STOCKAGE, VIE SUR ÉTAGÈRE ET AUTRES

1. Méthode de stockage

- (1) Stockez le produit dans un endroit à température ambiante, à l'abri d'une température élevée, d'une humidité élevée ou de la lumière directe du soleil et prenez les précautions appropriées pour vous assurer que le produit n'entre pas en contact avec l'eau.
- (2) Évitez les inclinaisons, les vibrations et les impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement stable et sûr.
- (3) Ne stockez pas le produit à proximité de produits chimiques ou dans des zones où le produit peut être exposé à des rayonnements ionisants.

2. Vie sur étagère

Utilisez le produit avant la date « Date de péremption » figurant sur l'étiquette de l'emballage.

3. Méthode de stérilisation

Le produit est fourni STÉRILISÉ par de l'oxyde d'éthylène gazeux (EtO). Non pyrogène.

EMBALLAGE

1 unité / boîte

EXCLUSIONS DE GARANTIE DU PRODUIT ET LIMITATIONS DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE D'AUCUNE SORTE POUR TOUS ET CHACUN DES PRODUITS GOODMAN DÉCRITS OU MENTIONNÉS DANS CETTE PUBLICATION, Y COMPRIS ET SANS LIMITATIONS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU DE QUALIFICATION POUR UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. GOODMAN CO., LTD ET SES FILIALES (« GOODMAN ») NE SERONT RESPONSABLES POUR AUCUN DOMMAGE DIRECT, ACCESSOIRE OU EN CONSÉQUENCE OU TOUT AUTRE DOMMAGE LIÉ À L'UTILISATION, LA RÉ-UTILISATION OU TOUT AUTRE ASPECT, DE(S) PRODUIT(S) CORRESPONDANT(S) SAUF COMME EXPLICITEMENT PRÉVU PAR LA LOI APPLICABLE. AUCUNE PERSONNE N'A AUTORITÉ POUR OBLIGER GOODMAN À AUCUNE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE. TOUTE DESCRIPTION DE PRODUIT OU SERVICE OU TOUTES SPÉCIFICATIONS CONTENUES DANS N'IMPORTE QUEL SUPPORT PUBLIÉ PAR GOODMAN, Y COMPRIS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION, SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT À DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT CONCERNÉ AU MOMENT DE SA FABRICATION ET NE REPRÉSENTENT AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU AUTRE.

Tout incident grave doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de votre État.

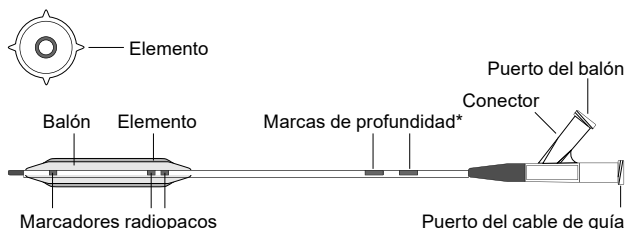
ESPAÑOL

*Instrucciones de uso (IFU) según la Reglamentación Europea (UE) 2017/745

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

1. Diagrama del producto

Sección transversal del balón



* Los productos con una longitud de trabajo de 50 cm y 90 cm no tienen marcas de profundidad.

<Componentes>

Clip de catéter (los productos con una longitud de trabajo de 50 cm no contienen el clip de catéter), herramienta de reenvoltura / 1 unidad

<Material>

Resina de nailon, resina de polietileno, policarbonato, óxido de polietileno, polivinilpirrolidona

2. Resumen del producto

El producto es un catéter de balón OTW ATP utilizado para dilatar las lesiones estenóticas durante la angioplastia transluminal percutánea. El balón se expande hasta el diámetro exterior y la longitud específicos a la presión nominal, y tiene cuatro elementos en su parte exterior (con elementos que crean una transmisión focalizada de la fuerza de dilatación, es decir, un efecto de puntaje) con el fin de dilatar la estenosis que tradicionalmente se considera difícil de expandir.

Este producto tiene una capa hidrófila aplicada a la superficie.

ADVERTENCIA

1. No se ha establecido claramente la seguridad y eficacia de este producto para el tratamiento de lesiones complejas y tortuosas de la arteria iliaca. Se debe considerar cuidadosamente la posibilidad de una ruptura en el vaso que requiera tratamiento quirúrgico y del riesgo de oclusión de la arteria distal por disección vascular.
2. No se debe sobrepasar la expansión del balón más allá del tamaño del vaso proximal y distal a la lesión. (se pueden producir daños en el vaso)
3. Se debe tener cuidado al insertar y expandir el producto en lesiones reestenóticas intra-stent y calcificadas, así como en la ubicación de los injertos sintéticos rígidos (se pueden producir daños en el vaso o el producto).
4. Se debe tener cuidado para asegurar que este producto no se enrede con múltiples stents implantados en lesiones bifurcadas (se pueden producir daños al producto).
5. Se debe tener cuidado al usarlo en la ubicación distal de un stent liberador de fármaco (puede interrumpir la reciente formación neointimal).
6. Este producto solo debe manipularse en una posición completamente desinflada (se pueden producir daños al producto).

CONTRAINDICACIONES

1. Contraindicaciones para su uso

Este producto está esterilizado. No es reutilizable (solo de un solo uso) y no debe volver a esterilizarse. La reesterilización y/o reutilización podrían resultar en infección o

degradación de características del producto como el tamaño del globo, la resistencia del eje o la lubricidad, y podrían ocasionar fallos en este producto durante su uso.

2. Lesiones inadecuadas

- (1) Exceso del puntal del stent en una lesión bifurcada
- (2) Fractura del stent

BENEFICIOS CLÍNICOS

El propósito principal de este producto es aliviar la estenosis o la condición isquémica del vaso ocluido que causa complicaciones periféricas (claudicación y amputación, etc.), junto con problemas en la AV (extracción insuficiente de sangre y presión venosa elevada, etc.), y proporcionar alivio de los síntomas. El propósito principal de la TEV es mantener la permeabilidad a largo plazo de la lesión después de aliviarla. Este producto es un catéter de balón ATP con el mismo propósito que un balón convencional o un balón de puntuación/corte (grupo genérico de dispositivos), y está destinado a dilatar lesiones estenóticas y oclusiones que se determinan difíciles de dilatar con balones convencionales para lograr la revascularización. Los elementos de este producto crean un efecto de puntuación a la vez que minimizan la disección con dilatación óptima.

USUARIO PREVISTO

Médicos capacitados en procedimientos intravasculares percutáneos.

FINALIDAD DE USO

Este producto está destinado a la dilatación de lesiones.

INDICACIONES DE USO

Este producto está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones en arterias periféricas, incluyendo las ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis. Este producto no está destinado para su uso en la vasculatura coronaria o neurovascular, incluyendo las arterias carótidas.

SELECCIÓN ADECUADA DE PACIENTES

Pacientes con arterias periféricas y fistulas arteriovenosas apropiadas para un diámetro de balón en un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea, según determine un médico (incluyendo pacientes embarazadas). No hay datos clínicos específicos disponibles para pacientes embarazadas (o con posibilidad de estar embarazadas).

ESPECIFICACIONES

1. Presión nominal (PN)

10atm [10×10^2 kPa]

2. Presión de ruptura nominal (RBP)

1) Diámetro del balón: 4.0, 5.0, 6.0mm: 20atm [20×10^2 kPa]

2) Diámetro del balón: 7.0, 8.0mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* Los resultados de pruebas in vitro indican que el 99.9% de los balones no sufren rupturas (con una fiabilidad del 95%) al expandirse hasta la presión máxima recomendada.

3. La tabla de cumplimiento del balón se proporciona al final de estas instrucciones de uso

4. Longitud del balón: 40mm a PN

5. Conformidad del conector con los estándares

ISO80369-7

DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUERIDOS PARA ESTE PRODUCTO

- Cable guía
Diámetro máximo del cable guía: 0,46 mm (0,018 inch)
- Introdutor de vaina
Vaina introductora mínima
 - 1) Diámetro del balón 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
 - 2) Diámetro del balón 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Llave de paso con conexión de luer conforme a ISO80369-7
- Jeringuilla de Luer
- Conector de la válvula hemostática

MÉTODO DE USO

1. Preparación

- (1) Inspeccione y confirme que cada dispositivo funciona correctamente.
- (2) Retire el producto del envase (todavía en el aro de protección).
- (3) Retire el producto cuidadosamente del aro de protección.
- (4) Retire el protector del balón y el estilete cuidadosamente. Confirme que no haya daños en el producto.
- (5) Asegúrese de que toda la longitud del eje del producto esté saturada en solución salina heparinizada.
- (6) Conecte la llave de paso al conector del producto.
- (7) Prepare un dispositivo de inflado con una cantidad adecuada de medio de contraste diluido (contraste: solución salina heparinizada = 1:1). Conéctelo a la llave de paso y enjuague el puerto de la llave de paso con el medio de contraste.
- (8) Con la punta del dispositivo de inflado apuntando hacia abajo, retire todo el aire residual dentro del lumen del balón mediante la aplicación continua de presión negativa.
- (9) Con la presión negativa aplicada al dispositivo de inflado, cierre la llave de paso asegurándose de que se mantiene la presión negativa del lumen del balón.

* No permita que entre aire o líquido en el balón para preservar la funcionalidad de plegado del balón y los elementos.

- (10) Conecte la jeringuilla al puerto del alambre guía en el cubo, enjuague el lumen del alambre guía del producto con solución salina heparinizada, eliminando todo el aire residual.

2. Inserción del producto

- (1) Siga el prospecto de cada producto médico y complete la preparación de los dispositivos antes de la inserción del producto.
- (2) Con el balón completamente desinflado, inserte el cable guía en la punta distal del producto y acerque cuidadosamente el producto hasta la lesión a la que desea llegar.

3. Inflado del balón

- (1) Confirme la posición del balón con respecto a la lesión objetivo y cierre la válvula hemostática, fijando el balón en su lugar.
- (2) Al confirmar el diámetro del balón mediante fluoroscopia, infle y desinfe el balón utilizando un dispositivo de inflado (consulte la tabla de cumplimiento incluida en el embalaje para cada diámetro de referencia del tamaño del balón a la presión de inflado correspondiente).
- (3) Realice múltiples inflados según se considere necesario.
- (4) Una vez terminada la dilatación, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado, devuelva el producto al interior del catéter guía y evalúe la mejoría del sitio estenótico mediante una angiografía.

4. Extracción del producto

Mientras se confirma la posición del alambre guía, retire con cuidado el producto a través del introductor de vaina (catéter guía).

5. Herramienta de reenvoltura (referencia)

La herramienta de reenvoltura se utiliza para volver a envolver los pliegues del balón. Al realizar la reenvoltura utilizando la herramienta de reenvoltura incluida, siga el procedimiento descrito a continuación.

- (1) Inserte el estilete por el lado de la herramienta de reenvoltura que no tiene un ensanchamiento.
- (2) Con el balón bajo presión negativa, inserte el estilete en el lumen del alambre guía.
- (3) Con cuidado de no dañar el producto, use los dedos para enrollar suavemente el embalaje del balón. Mirando directamente el pliegue desde la punta, los pliegues están envueltos en dirección de las agujas del reloj.
- (4) Inserte cuidadosamente el cuerpo del balón en la herramienta de reenvoltura. Para evitar dañar el producto, no gire el producto ni la herramienta durante la inserción.
- (5) Mientras está dentro de la herramienta de reenvoltura, aplique una baja presión de inflado y reduzca la presión lentamente.
- (6) Bajo presión negativa, retire cuidadosamente la herramienta de reenvoltura y el estilete.
- (7) Confirme visualmente el estado del producto (incluido el balón).

PRECAUCIONES

<Consideraciones fundamentales>

- (1) Este producto debe usarse en instalaciones capaces de responder quirúrgicamente de inmediato a cualquier complicación con efectos negativos potenciales para la salud o complicaciones que pongan en peligro la vida que puedan surgir como resultado de su uso.
- (2) El uso de este producto debe realizarse bajo un régimen anticoagulante apropiado.
- (3) El tamaño adecuado del balón y los productos utilizados en combinación deben determinarse en función de la estructura anatómica del paciente. La selección del tamaño (diámetro y longitud) no debe exceder las áreas proximal y distal de la ubicación del área estenótica, ni exceder la longitud de la lesión.
- (4) Toda manipulación del dispositivo debe realizarse cuidadosamente bajo angiografía mientras se confirma constantemente la posición del catéter (se pueden producir daños en el vaso y el producto).
- (5) Si se produce alguna resistencia durante el uso o se observa alguna anomalía en la posición del catéter, interrumpa inmediatamente la manipulación del producto y confirme la causa bajo angiografía (se pueden producir daños en el vaso o el producto).
- (6) Si se observan daños en el dispositivo, interrumpa inmediatamente el uso y confirme el estado de los elementos (se pueden producir daños al vaso).
- (7) Toda retirada del dispositivo del embalaje protector y del aro, así como la retirada de la vaina y del estilete, debe realizarse con cuidado para no imponer una carga excesiva al producto (la inserción del producto y su funcionalidad pueden verse afectadas).
- (8) Utilice una gasa suficientemente humedecida con solución salina heparinizada para eliminar cualquier partícula adherida al alambre guía al insertar y retirar el producto (la operabilidad del alambre guía y del producto puede verse afectada y se pueden producir daños).
- (9) Este producto solo debe usarse por médicos capacitados en cirugía intravascular percutánea.
- (10) No exceda la RBP (se pueden producir daños en el dispositivo).
- (11) Todos los inflados y desinflados del balón deben realizarse bajo radioscopia mientras se confirma todo el balón.
- (12) No gire el dispositivo (se pueden producir daños).
- (13) No utilice productos que contengan disolventes orgánicos, emulsiones a base de grasa o aceite (pueden dañarse el conector y/o los elementos, así como deteriorarse el revestimiento hidrófilo).
- (14) Debe prestarse especial atención a las alergias farmacológicas a los productos utilizados, a la posibilidad de que la paciente esté embarazada, al estado hemodinámico y a la posibilidad de un choque cardíaco.

1. Precauciones previas al uso

- (1) Se recomienda el uso de protección distal para aquellos pacientes con posibilidades de embolización distal.
- (2) Consulte los documentos adjuntos de todos los productos farmacéuticos y médicos utilizados en combinación.
- (3) No utilice el producto si el embalaje o el contenido están dañados o contaminados. En particular observe si no se han producido daños en los elementos.
- (4) Todo producto que se utilice se debe manipular en un ambiente estéril.

2. Precauciones durante el uso

- (1) No dañe el producto al utilizar artículos afilados.
- (2) Toda manipulación del producto debe realizarse con el alambre guía avanzado desde la punta del producto.
- (3) Todos los inflados del balón deben realizarse con medios de contraste, asegurándose de que no haya aire residual (puede producirse una embolización de aire).
- (4) Durante inflado del balón, confirme la el estado del aparato inflador y la inflado a través de fluoroscopia. Si se observa alguna irregularidad, deje de inflar inmediatamente, desinfele el globo y retire el producto para identificar la posible causa.
- (5) Durante largos períodos de uso, considere cuidadosamente la acumulación de trombo (la funcionalidad del dispositivo y del cable guía pueden verse afectadas).
- (6) Durante el inflado en una posición que no permita la expansión concéntrica del balón, se debe tener cuidado de asegurar que el balón no se mueva de posición (se pueden producir daños en el vaso).
- (7) No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría afectar la manipulación del cable guía, así como el inflado y desinflado del balón al impedir el flujo del medio de contraste.
- (8) No utilice el producto si se observan dobleces (el producto puede romperse).
- (9) Cuando utilice varios dispositivos in-vivo, asegúrese de que los dispositivos no se enreden. Si se encuentra alguna resistencia durante el suministro del dispositivo, determine inmediatamente la causa (se pueden producir daños en el producto).
- (10) Confirme continuamente la condición del catéter para asegurarse de que no haya daños, de que las conexiones estén conectadas y de que no se haya producido ninguna fuga del medio de contraste. En caso de producirse cualquier anomalía, suspenda inmediatamente el uso del producto (pueden producirse complicaciones en el vaso sanguíneo).
- (11) No vuelva a insertar el producto después de retirarlo de la vaina protectora del balón (se pueden producir daños en el producto).
- (12) Este producto tiene un revestimiento hidrofílico y debe permanecer húmedo con solución salina heparinizada en todo momento (la operabilidad puede verse afectada y podría producirse daños).

3. Precauciones después del uso

Deseche el producto como desecho médico, y tome medidas para evitar una posible propagación de infecciones.

4. Efectos adversos

Los efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- muerte
- infarto de miocardio
- cierre agudo
- cierre, isquemia
- arritmia, incluso fibrilación ventricular
- angina
- enfermedad cerebrovascular
- reestenosis
- claudicación
- necrosis
- amputación cuádruple

- embolización (aire, tejido, trombo)
- complicaciones de la hemorragia
- complicaciones de la punción
- hematoma
- dolor
- espasmo vascular
- disección, perforación, rotura de vasos
- disección arterial
- fistula arteriovenosa
- pseudoaneurisma
- infección
- reacción alérgica farmacéutica

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO, PERÍODO DE CONSERVACIÓN Y OTROS

1. Método de almacenamiento

- (1) Guarde el producto a temperatura ambiente, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa, y tome las precauciones necesarias para evitar el contacto del producto con el agua.
- (2) Evite inclinaciones, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte) y conserve el producto en un ambiente seguro y estable.
- (3) No guarde el producto cerca de productos químicos o áreas donde pueda estar expuesto a radiación ionizante.

2. Período de conservación

Utilice este producto antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

3. Método de esterilización

El producto se suministra ESTÉRIL utilizando gas de óxido de etileno (EtO). No pirogénico.

PRESENTACIÓN

1 unidad / caja

EXENCIÓN DE GARANTÍAS DEL PRODUCTO Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

CON RESPECTO A CUALQUIER Y TODOS LOS PRODUCTOS GOODMAN ILUSTRADOS O DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, NO HAY GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS DE NINGÚN TIPO, INCLUIDA, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. GOODMAN CO., LTD Y SUS SUBSIDIARIOS ("GOODMAN") NO SERÁN RESPONSABLES POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE O DE OTRO TIPO EN RELACIÓN CON EL USO, REUTILIZACIÓN O CUALQUIER OTRO ASPECTO DEL PRODUCTO PERTINENTE, EXCEPTO COMO CONTEMPLA EXPRESAMENTE LA LEY APLICABLE. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A GOODMAN A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA. CUALQUIER DESCRIPCIÓN O ESPECIFICACIÓN DE UN PRODUCTO O SERVICIO PRESENTE EN CUALQUIER MATERIAL IMPRESO DE GOODMAN, INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, SON SOLO PARA DESCRIBIR GENERALMENTE EL PRODUCTO RELEVANTE EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI DE OTRA ÍNDOLE.

Cualquier incidente grave debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de su país.

ITALIANO

*Istruzioni per l'Uso (IFU) conformi al Regolamento UE (EU) 2017/745

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Diagramma del prodotto

Sezione trasversale del palloncino



* I dispositivi con una lunghezza operativa di 50 cm e 90 cm non dispongono di Indicatori di profondità.

<Componenti>

Clip per catetere (i prodotti con una lunghezza operativa di 50 cm non contengono la clip per catetere.), Strumento di riavvolgimento / 1 unità

<Materiale>

Resina di nylon, resina di polietilene, policarbonato, ossido di polietilene, polyvinylpyrrolidone.

2. Riassunto del prodotto

Questo prodotto ha un rivestimento idrofilo applicato sulla superficie.

Il prodotto è un catetere a palloncino OTW PTA utilizzato per dilatare le lesioni stenotiche durante l'angioplastica percutanea transluminale. Il palloncino si espande fino al diametro esterno e alla lunghezza specificati alla pressione nominale e sulla superficie esterna presenta quattro elementi (che creano una trasmissione mirata della forza dilatativa, cioè un effetto intagliato) al fine di dilatare una stenosi tradizionalmente considerata difficile da espandere.

Sulla superficie del prodotto è applicato un rivestimento idrofilo.

AVVERTENZA

1. La sicurezza e l'efficacia del prodotto, per quanto riguarda il suo utilizzo in lesioni complesse e tortuose dell'arteria iliaca, non sono state chiaramente stabilite. Considerare attentamente il potenziale di rottura del vaso sanguigno che richiede un trattamento chirurgico e il rischio d'occlusione dell'arteria distale dalla dissezione vascolare.
2. Non superare l'espansione del palloncino oltre la dimensione del vaso sia prossimale che distale rispetto alla lesione (può verificarsi il danneggiamento del vaso sanguigno).
3. Prestare attenzione quando si inserisce e si espande il dispositivo in lesioni stenotiche calcificate e in-stent e in zone di trapianti sintetici rigidi (potrebbero verificarsi danni al vaso o al prodotto).
4. Prestare attenzione durante l'uso del prodotto per evitare che quest'ultimo si intrecci con più stent impiantati in lesioni biforcute (ciò potrebbe causare danni al prodotto).
5. Prestare attenzione quando si utilizza in posizione distale a uno stent a rilascio di farmaco (può verificarsi un'interruzione della formazione neointimale appena formata).
6. Il dispositivo deve essere manipolato solo completamente sgonfio (possono verificarsi danni al prodotto).

CONTROINDICAZIONI

1. Controindicazioni per l'uso

Il prodotto è sterilizzato. Non è riutilizzabile (è monouso) e non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni o la degradazione

delle caratteristiche del prodotto come le dimensioni del palloncino, la resistenza del tronco o il potere lubrificante e potrebbero dar luogo a guasti del prodotto durante l'uso.

2. Lesioni inappropriate

- (1) Superamento del montante dello stent in una lesione biforcata
- (2) Stent fratturato

BENEFICI CLINICI

Il principale scopo di questo prodotto è alleviare la stenosi del paziente o la condizione ischemica del vaso occluso che causa complicazioni periferiche (claudicazione e amputazione, ecc.) insieme a problemi di accesso vascolare (VA) (prelievo insufficiente di sangue e pressione venosa elevata, ecc.), portando un sollievo dai sintomi. Il principale scopo della terapia endovascolare (EVT) è mantenere la pervietà a lungo termine della lesione dopo il sollievo iniziale. Il prodotto è un catetere a palloncino PTA con lo stesso scopo di un palloncino convenzionale o di un palloncino da scoring/taglio (gruppo di dispositivi generici) ed è destinato a dilatare lesioni stenotiche e occlusioni che sono considerate difficili da dilatare con palloncini convenzionali al fine di ottenere la rivascolarizzazione. Gli elementi di questo prodotto creano un effetto di scoring riducendo al minimo la dissezione con un'ottimale dilatazione.

UTENTE DESTINATARIO

Medici competenti nelle procedure percutanee intravascolari.

SCOPO PREVISTO

Questo prodotto è destinato alla dilatazione delle lesioni.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo prodotto è indicato nell'angioplastica transluminale percutanea (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) delle lesioni nelle arterie periferiche, comprese le arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee e infra-poplitee, e per il trattamento delle lesioni ostruttive delle fistole per dialisi arterovenosa native o sintetiche. Questo prodotto non è adatto all'utilizzo nei vasi coronari o intracranici, incluse le arterie carotidee.

SELEZIONE APPROPRIATA DEL PAZIENTE

I pazienti con arterie periferiche e fistola arterovenosa appropriate per il diametro del palloncino in una procedura di angioplastica transluminale percutanea secondo quanto determinato dal medico (sono comprese le pazienti incinte). Non sono disponibili dati clinici specifici per pazienti in gravidanza (o potenzialmente in gravidanza).

SPECIFICHE

1. Pressione nominale (NP)

10atm [10×10^2 kPa]

2. Pressione di scoppio nominale (RBP)

1) Diametro palloncino 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10^2 kPa]

2) Diametro palloncino 7,0, 8,0 mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* Risultati di test in vitro indicano che il 99,9% dei palloncini non subisce una rottura (affidabilità del 95%) se espanso fino alla pressione di gonfiaggio massima raccomandata.

3. La tabella di conformità del palloncino è fornita alla fine delle presenti Istruzioni per l'uso

4. Lunghezza del palloncino: 40 mm a NP

5. Conformità del connettore

ISO80369-7

DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI PER QUESTO PRODOTTO

- Filo guida

Diametro massimo del filo guida: 0,46 mm (0,018 pollici)

- Guaina dell'introduttore
Guaina minima dell'introduttore
1) Diametro palloncino 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Diametro palloncino 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro
- Rubinetto d'arresto con attacco Luer conforme a ISO80369-7
- Siringa Luer-lock
- Connettore valvola emostatica

METODO D'USO

1. Preparazione

- (1) Ispezionare e controllare ogni dispositivo per un corretto funzionamento.
 - (2) Rimuovere il prodotto dalla confezione (lasciandolo nel telaio di protezione).
 - (3) Rimuovere con cautela il prodotto dal telaio di protezione.
 - (4) Rimuovere con cautela il proteggi-palloncino e il stiletto. Controllare che il prodotto non sia danneggiato.
 - (5) Assicurarsi che l'intera lunghezza dell'asticella del prodotto sia completamente immersa in soluzione salina eparinata.
 - (6) Collegare il rubinetto d'arresto all'hub del prodotto.
 - (7) Preparare un dispositivo di gonfiaggio con una quantità adeguata di mezzo di contrasto diluito (contrasto: soluzione salina eparinata = 1:1). Collegarlo al rubinetto d'arresto e sciacquare la porta del rubinetto col mezzo di contrasto.
 - (8) Con la punta del dispositivo di gonfiaggio rivolta verso il basso rimuovere tutta l'aria residua all'interno del lume del palloncino applicando continuamente pressione negativa.
 - (9) Con la pressione negativa applicata al dispositivo di gonfiaggio, chiudere il rubinetto d'arresto facendo in modo che rimanga la pressione negativa del lume del palloncino.
- * Non consentire all'aria o al liquido di penetrare nel palloncino in modo da preservare la funzionalità di piegatura del palloncino e gli elementi.
- (10) Collegare la siringa all'ingresso del filo guida del connettore, irrigare il lume del filo guida del dispositivo con soluzione salina eparinata, rimuovendo tutta l'aria residua.

2. Inserimento del prodotto

- (1) Seguire il foglietto illustrativo per ogni dispositivo medico e completare la preparazione dei dispositivi prima di inserire il prodotto.
- (2) Col palloncino completamente sgonfio inserire il filo guida nella punta distale del prodotto e farlo avanzare con attenzione fino alla lesione in questione.

3. Gonfiaggio del palloncino

- (1) Controllare la posizione del palloncino rispetto alla lesione in questione e chiudere la valvola emostatica, bloccando il palloncino nella posizione.
- (2) Mentre si controlla il diametro del palloncino sotto fluoroscopia, gonfiare e sgonfiare il palloncino usando il dispositivo di gonfiaggio (far riferimento alla tabella di conformità inclusa nella confezione per ciascun diametro di riferimento della dimensione del palloncino alla pressione di gonfiaggio corrispondente).
- (3) Eseguire più gonfiaggi se lo si ritiene necessario.
- (4) Al termine della dilatazione sincerarsi che il palloncino sia completamente sgonfio, riportare il prodotto all'interno del catetere guida e valutare il miglioramento del punto stenotico mediante angiografia.

4. Rimozione del prodotto

Mentre ci si assicura del posizionamento del filo guida, procedere con cautela alla rimozione del prodotto attraverso la guaina dell'introduttore (catetere guida).

5. Strumento di riavvolgimento (riferimento)

Lo strumento di riavvolgimento viene utilizzato per riavvolgere le pieghe del palloncino. Quando si esegue il riavvolgimento utilizzando lo strumento di riavvolgimento incluso, si prega di seguire la procedura descritta di seguito.

- (1) Inserire lo stiletto attraverso il lato dello strumento di riavvolgimento che non presenta una svasatura.
- (2) Con la pressione negativa applicata al palloncino, inserire lo stiletto nel lume del filo guida.
- (3) Facendo attenzione a non danneggiare il prodotto, usare le dita per avvolgere delicatamente il palloncino. Guardando direttamente dalla punta, le pieghe vengono avvolte in senso orario.
- (4) Facendo attenzione, inserire il corpo del palloncino nello strumento di riavvolgimento. Non ruotare il prodotto o lo strumento durante l'inserimento (possono verificarsi dei danni).
- (5) Mentre è all'interno dello strumento di riavvolgimento, applicare una bassa pressione di gonfiaggio e ridurla lentamente.
- (6) Sotto pressione negativa, rimuovere con attenzione lo strumento di riavvolgimento e lo stiletto.
- (7) Confermare visivamente le condizioni del prodotto (compreso il palloncino).

PRECAUZIONI

<Considerazioni fondamentali>

- (1) Questo dispositivo è raccomandato esclusivamente per l'utilizzo in contesti sanitari dotati della prontezza e delle risorse chirurgiche necessarie per fronteggiare tempestivamente qualsiasi complicanza che possa generare effetti negativi sulla salute o implicare complicazioni potenzialmente vitali conseguenti al suo impiego.
- (2) L'uso di questo prodotto va effettuato sotto un adeguato regime anticoagulante.
- (3) Le adeguate dimensioni del palloncino e i prodotti usati in combinazione vanno definiti in base alla struttura anatomica del paziente. La scelta delle dimensioni (diametro e lunghezza) non deve superare i punti prossimale e distale dell'area stenotica, né superare la lunghezza della lesione.
- (4) Le manipolazioni del dispositivo vanno effettuate con cautela durante l'angiografia controllando costantemente la posizione del catetere (può provocare un danno al vaso e al prodotto).
- (5) In caso si dovessero riscontrare delle resistenze durante l'uso o delle anomalie nella posizione del catetere, interrompere immediatamente la manipolazione del prodotto e controllare la causa durante l'angiografia (può provocare un danno al vaso e al prodotto).
- (6) In caso si dovessero riscontrare dei danni al dispositivo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e controllare la condizioni degli elementi (può provocare un danno al vaso).
- (7) La rimozione di ogni confezione e telaio di protezione dai dispositivi, nonché la rimozione della guaina e del stiletto, vanno eseguite con cautela in modo da non caricare eccessivamente il prodotto (possono venir compromessi l'inserimento e la funzionalità del prodotto).
- (8) Utilizzare una garza adeguatamente inumidita con soluzione salina eparinata per rimuovere eventuali residui attaccati al filo guida durante l'inserimento e la rimozione del prodotto (l'operatività del filo guida e del prodotto potrebbe essere compromessa, intaccandone il funzionamento).
- (9) Questo prodotto dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati in procedure percutanee intravascolari.
- (10) Non superare la RBP (possono verificarsi danni al dispositivo).
- (11) Il gonfiaggio e lo sgonfiamento del palloncino vanno eseguiti in radioscopia controllando l'intero palloncino.
- (12) Non ruotare il dispositivo (possono verificarsi dei danni).
- (13) Non usare prodotti costituiti da solventi organici, emulsioni grasse od olio (possono verificarsi danni all'hub e/o agli elementi o un deterioramento del rivestimento idrofilo).

- (14) Bisogna prendere in particolare considerazione le allergie farmacologiche ai prodotti usati, una potenziale paziente in gravidanza, la condizione emodinamica e un eventuale shock cardiogeno.

1. Precauzioni prima dell'uso

- (1) Si raccomanda l'uso della protezione distale per quei pazienti con potenziale embolizzazione distale.
- (2) Far riferimento alla documentazione allegata di tutti i dispositivi farmaceutici e medici usati in combinazione.
- (3) Non usare il prodotto se la confezione o il contenuto sono danneggiati o contaminati, in special modo se si riscontrano danni agli elementi.
- (4) L'uso dei prodotti va effettuato in un ambiente sterile.

2. Precauzioni durante l'uso

- (1) Non danneggiare il prodotto quando si usano oggetti taglienti.
- (2) Tutte le manipolazioni del prodotto devono essere eseguite con il filo guida avanzato dalla punta del prodotto.
- (3) Il gonfiaggio del palloncino va effettuato con un mezzo di contrasto sincerandosi che non vi sia aria residua (potrebbe verificarsi un'eventuale embolizzazione dell'aria).
- (4) Durante gonfiaggio del palloncino, verificare lo stato del dispositivo di gonfiaggio e il gonfiaggio tramite fluoroscopia. Qualora si noti qualsiasi irregolarità, interrompere immediatamente gonfiaggio, sgonfiare il palloncino e rimuovere il prodotto, individuando le possibili cause.
- (5) Durante lunghi periodi di utilizzo considerare attentamente l'accumulo di trombi (potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo e del filo guida).
- (6) Durante il gonfiaggio in una posizione che non consente l'espansione concentrica del palloncino, va posta attenzione a che il palloncino non si sposti di posizione (possono incorrere danni al vaso).
- (7) Non stringere eccessivamente la valvola emostatica influenzando potenzialmente sulla manipolazione del filo guida e sul gonfiaggio e sgonfiamento del palloncino impedendo il flusso del mezzo di contrasto.
- (8) Non usare il prodotto se attorcigliato (il prodotto potrebbe rompersi).
- (9) Quando si usano dispositivi multipli in-vivo, sincerarsi che i dispositivi non restino aggrovigliati. In caso di resistenza durante l'applicazione del dispositivo, stabilire immediatamente la causa (il prodotto potrebbe essere danneggiato).
- (10) Controllare continuamente le condizioni del catetere per sincerarsi che non vi siano danni, che i collegamenti siano attaccati e che non vi siano perdite del mezzo di contrasto. In caso di anomalie accertate interrompere immediatamente l'uso del prodotto (possono verificarsi complicazioni al vaso).
- (11) Una volta rimosso il prodotto dalla guaina protettiva del palloncino, non reintrodurlo (ciò potrebbe causare danni al prodotto).
- (12) Questo prodotto ha un rivestimento idrofilico e deve rimanere sempre umido con soluzione salina eparinata (l'operatività potrebbe essere compromessa e potrebbero verificarsi danni).

3. Precauzioni dopo l'uso

Smaltire il prodotto come rifiuto d'origine medica e adottare delle misure per prevenire possibili diffusioni di infezione.

4. Eventi avversi

Possibili eventi avversi includono quanto segue sebbene l'elenco non sia esaustivo:

- morte
- infarto del miocardio
- chiusura acuta
- chiusura, ischemia
- aritmia inclusa la fibrillazione ventricolare
- angina
- malattia cerebrovascolare

- restenosi
- claudicazione
- necrosi
- amputazione quadrupla
- embolizzazione (aria, tessuti, trombi)
- complicazioni emorragiche
- complicazioni della puntura
- ematoma
- dolore
- spasmo vascolare
- dissecazione, perforazione, rottura del vaso
- dissezione arteriosa
- fistola artero-venosa
- pseudoaneurisma
- infezione
- reazione farmaceutica allergica

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE, DURATA DI CONSERVAZIONE ED ALTRO

1. Modalità di conservazione

- (1) Conservare il prodotto in un luogo a temperatura ambiente, al riparo da temperature elevate, umidità o luce solare diretta, e adottare le adeguate precauzioni per evitarne il contatto con l'acqua.
- (2) Evitare inclinazioni, vibrazioni e impatti (anche durante il trasporto) e conservarlo in un ambiente stabile e sicuro.
- (3) Evitare di conservare il prodotto nelle vicinanze di sostanze chimiche o in ambienti esposti a radiazioni ionizzanti.

2. Durata di conservazione

Usare questo prodotto prima della data "Usare entro" indicata sull'etichetta della confezione.

3. Metodo di sterilizzazione

Il prodotto è fornito STERILE utilizzando gas di ossido di etilene (EtO). Non pirogeno.

CONFEZIONE

1 unità / scatola

GARANZIA DEL PRODOTTO, LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ E DELLE MISURE CORRETTIVE

PER QUANTO RIGUARDA QUALSIASI PRODOTTO GOODMAN RAFFIGURATO O DESCRITTO IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE DI ALCUN TIPO, INCLUSA E SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. GOODMAN CO., LTD E LE SUE CONTROLLATE ("GOODMAN") NON SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRO TIPO RELATIVI ALL'UTILIZZO, AL RIUTILIZZO O A QUALSIASI ALTRO ASPETTO PERTINENTE DEL PRODOTTO/DEI PRODOTTI, ECCETTO SE ESPRESSAMENTE REVISTO AI SENSI DELLA LEGGE IN VIGORE. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE GOODMAN A QUALSIASI OBBLIGO DI RAPPRESENTANZA O GARANZIA. QUALSIASI DESCRIZIONE DEL PRODOTTO O DEL SERVIZIO O SPECIFICHE CONTENUTE IN QUALSIASI MATERIALE STAMPATO DA GOODMAN, COMPRESA QUESTA PUBBLICAZIONE, INTENDONO SOLTANTO DESCRIVERE IL PRODOTTO PERTINENTE AL MOMENTO DELLA PRODUZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O DI ALTRO GENERE.

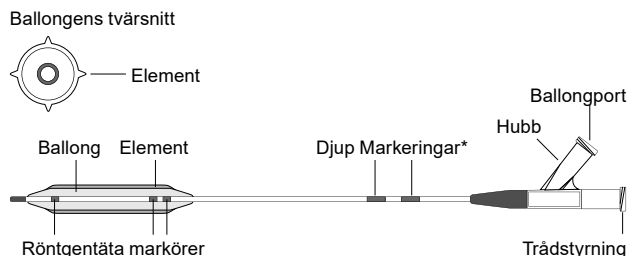
Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore ed alle autorità competenti del vostro Stato.

SVENSKA

*Användarinstruktioner (IFU) enligt europeisk förordning (EU) 2017/745

PRODUKTBESKRIVNING

1. PRODUKTDIAGRAM



* Produkter med en arbetslängd på 50 cm och 90 cm har inga djupmarkeringar.

<Komponenter>

Kateterklämma (Produkter med en arbetslängd på 50 cm innehåller inte kateterklämman), Omlindningsverktyg / 1 enhet

<Material>

Nylonharts, polyetenharts, polykarbonat, polyetylenoxid, polyvinylpyrrolidon

2. Produktöversikt

Produkten är en OTW PTA-ballongkateter som används för dilatation av stenotiska lesioner under perkutan transluminal angioplastik. Ballongen expanderar till specifik YD och längd vid nominellt tryck och har fyra element på ballongens utsida (med element som skapar en fokuserad överföring av dilatationskraft, dvs. graderingseffekt) för att dilatera stenosis som traditionellt anses vara svår att dilatera. Denna produkt har en vattenabsorberande beläggning applicerat på ytan.

VARNING

1. Säkerhet och effekt har inte klart fastställts för användning av produkten vid komplexa och slingrande lesioner i iliacartären. Noggrann övervägning bör göras med avseende på möjligt bristande blodkärl som kräver kirurgisk behandling och risk för ocklusion av den distala artären från vaskulaturdissektion.
2. Överskrid inte ballongutvidgningen utöver kärstorleken, både proximal och distal mot lesionen (skada på kärl kan uppstå).
3. Vidta försiktighetsåtgärder när du sätter in och expanderar anordningen vid förkalkade och restenotiska lesioner i stent och vid placering av styva syntetiska transplantat (skada på kärl eller produkt kan uppstå).
4. Försiktighet bör iaktas så att produkten inte trasslar in sig i multipla stentar som implanterats i bifurkationslesioner (skada på produkten kan uppstå).
5. Försiktighet bör iaktas när den används på den distala platsen till en läkemedelsavgivande stent (störning av nybildad neointimalbildning kan uppstå).
6. Denna produkt bör endast hanteras i ett helt tomt läge (skada på produkten kan uppstå).

KONTRAIKATIONER

1. Kontraindikationer för användning

Denna produkt är steriliserad. Det är inte en återanvändbar produkt (endast för engångsbruk) och får inte omsteriliseras. Omsterilisering och/eller återanvändning kan resultera i infektion eller försämring av produktens egenskaper såsom ballongstorlek,

axelstyrka eller smörjförmåga och kan leda till att produkten inte fungerar under användning.

2. Olämpliga lesioner

- (1) Överskridning av stenten i en förgrenad lesion
- (2) Skadad stent

KLINISKA FÖRDELAR

Det primära syftet med denna produkt är att lindra patientens stenosis eller ischemiska tillstånd i det tilltäppta kärlet som orsakar perifera komplikationer (claudicatio och amputation etc.) tillsammans med VA-besvär (otillräcklig blodtagning och förhöjt ventryck etc.) och lindrar symtomen. Huvudsyftet med EVT är att bibehålla långvarig öppenhet i lesionen efter lindring. Denna produkt är en PTA-ballongkateter med samma syfte som en konventionell ballong eller scoring-/skärballoon (generisk produktgrupp), och är avsedd att utvidga stenotiska lesioner och ocklusioner som bedöms vara svåra att vidga med konventionella ballonger för att uppnå revaskularisering. Delarna i denna produkt skapar en scoringeffekt samtidigt som dissektionen minimeras med optimal dilatation.

AVSEDD ANVÄNDARE

Läkare utbildade i perkutan intravaskulära ingrepp.

AVSETT SYFTE

Denna produkt är avsedd för dilatation av lesioner.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för perkutan transluminal angioplastik (PTA) av lesioner i perifera artärer, inklusive iliaca -, femoral-, ilio-femoral-, popliteala- och infra-popliteala artärer, och för behandling av obstruktiva lesioner av naturliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Denna produkt är inte avsedd för användning i koronar- eller neurovaskulaturen, inklusive karotisartärerna.

URVAL AV LÄMPLIGA PATIENTER

Patienter med lämpliga perifera artärer och arteriovenös fistel för en ballongdiameter i en perkutan transluminal angioplastikprocedur som bestäms av en läkare (inklusive gravida patienter). Inga kliniska data specifika för gravida patienter (eller potentiellt gravida) finns tillgängliga.

SPECIFIKATIONER

1. Nominellt tryck (NP)

10atm [10×10²kPa]

2. Nominellt sprängtryck (RBP)

- 1) Ballongdiameter 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10²kPa]
- 2) Ballongdiameter 7,0, 8,0 mm: 14atm [14×10²kPa]

* In vitro-testresultat indikerar att 99,9 % av ballongerna inte skadas (95 % tillförlitlighet) när de expanderas till maximalt rekommenderat uppblåsningstryck.

3. Tabellen över ballongernas överensstämmelse finns i slutet av denna bruksanvisning

4. Ballongens längd: 40 mm vid NP

5. Konformitet av anslutning

ISO80369-7

MEDICINSK UTRUSTNING KRÄVS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT

- Styrtråd
Maximal styrtrådsdiameter: 0,46 mm (0,018 tum)

- Hylsa för införande
Lågsta antal införandehylsor
1) Ballongdiameter 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Ballongdiameter 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Inflationsenhet med manometer
- Stoppklocka med lueranslutning enligt ISO80369-7
- Luer-lockspruta
- Hemostatisk ventilanslutning

ANVÄNDNINGSMETOD

1. Förberedelse

- (1) Kontrollera och bekräfta varje enhet för korrekt funktionalitet.
- (2) Ta ut produkten från förpackningen (låt vara kvar i skyddshöljet).
- (3) Ta försiktigt ur produkten ur skyddshöljet.
- (4) Ta försiktigt bort ballongskyddet och mandrängen. Bekräfta att produkten inte skadats.
- (5) Se till att hela längden på produktens skaft är mättad med hepariniserad saltlösning.
- (6) Anslut stoppknappen till produkthubben.
- (7) Stryk en inflationsenhet med lämplig mängd utspädd kontrastmedel (kontrast: hepariniserad saltlösning = 1:1). Anslut den till stoppknappen och spola porten till kranen med kontrastmaterial.
- (8) Med spetsen på inflationsenheten pekande nedåt, ta bort all återstående luft i ballonglumen genom kontinuerlig applicering av negativt tryck.
- (9) Med negativt tryck applicerat på inflationsanordningen, stäng stoppskraven så att ballonglumens negativa tryck upprätthålls.

* Låt inte luft eller vätska komma in i ballongen för att bevara ballongveckningsfunktionen och elementen.

- (10) Fäst sprutan till navets guidewireport, spola produktens guidewirelumen med hepariniserad koksaltlösning och avlägsna all återstående luft.

2. Införande av produkt

- (1) Följ bipacksedeln för varje medicinsk anordning och färdigberedning av anordningarna innan införande av produkten.
- (2) När ballongen är helt avluftad, sätt in styrtråden i produktens distala spets och försiktigt förflytta produkten till målskadan.

3. Ballonginflation

- (1) Bekräfta positionen för ballongen i förhållande till målskadan och stäng hemostatventilen och lås ballongen på plats.
- (2) Medan du bekräftar ballongdiameteren under fluoroskopi, blås upp och töm ballongen med hjälp av en inflationsanordning (se överensstämmelseskartan som ingår i förpackningen för varje referensdiameter för ballongstorlek vid motsvarande inflationstryck).
- (3) Utför flera inflationer som anses nödvändiga.
- (4) Efter avslutad dilatation ska du försäkra dig om att ballongen är helt lufttom, returnera produkten till inledningskatetern och utvärdera förbättringen till den stenotiska platsen via angiografi.

4. Avlägsnande av produkt

Samtidigt som du bekräftar positioneringen av guidekabeln, ta försiktigt bort produkten genom introducerarkateter (guidekatetern).

5. Omlindningsverktyg (referens)

Omlindningsverktyget används för omlindning av ballongveckan. När du utför omlindning med hjälp av omlindningsverktyget som medföljer som tillbehör, följ proceduren som beskrivs nedan.

- (1) För in nålstiftet genom den sida av omlindningsverktyget som inte har en flärp.

- (2) Håll ballongen i negativt tryck och för in nålstiftet i guidewirens lumen.
- (3) Var noga med att inte skada produkten, använd fingrarna för att försiktigt rulla ballongförpackningen. Om man tittar direkt på vecket från spetsen, är vecken lindade i medurs riktning.
- (4) Sätt försiktigt in ballongkroppen i omlindningsverktyget. För att undvika att skada produkten, rotera inte produkten eller verktyget under införandet.
- (5) Efter införande i omlindningsverktyget, applicera lågt uppblåsningstryck och minska långsamt trycket.
- (6) Under negativt tryck, ta försiktigt bort omlindningsverktyget och nålstiftet.
- (7) Bekräfta visuellt produktens skick (inklusive ballong).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

<Grundläggande överbåganden>

- (1) Denna produkt bör användas på anläggningar som kan ge omedelbart kirurgiskt svar på alla komplikationer med potentiella negativa effekter på hälsan eller livshotande komplikationer som kan uppstå som ett resultat av dess användning.
- (2) Användning av denna produkt bör ske under en lämplig antikoagulationsbehandling.
- (3) Lämplig ballongstorlek och produkter som används i kombination bör bestämmas baserat på patientens anatomiska struktur. Storleksval (både diameter och längd) bör inte överstiga de proximala och distala platser på den stenotiska platsen, ej heller överstiga lesionslängden.
- (4) All anordningshantering bör utföras noggrant under angiografi medan du ständigt bekräftar kateterns läge (skada på kärl och produkt kan uppstå).
- (5) Om något motstånd uppstår under användning eller avvikelse från kateterpositionen observeras, upphör omedelbart med produktmanipulationen och bekräfta orsaken under angiografi (skada på kärl eller produkt kan uppstå).
- (6) Om någon skada på anordningen observeras, ska användningen omedelbart upphöra och bekräfta elementens skick (skada på kärl kan uppstå).
- (7) All uppackning från skyddsförpackning och hölje, samt avlägsnande av införenderör och nålar bör utföras noggrant för att inte överbelasta produkten (produktinsättning och funktionalitet kan påverkas).
- (8) Använd en gasväv som har fuktats tillräckligt med hepariniserad saltlösning för att ta bort eventuella partiklar som fastnat på guidekabeln när du sätter in och tar bort produkten (guidekabelns och produktens funktion kan påverkas, skador kan uppstå).
- (9) Denna produkt får endast användas av läkare som är utbildade i perkutana intravaskulära procedurer.
- (10) Överstig inte RBP (skada på enheten kan uppstå).
- (11) Alla ballonginflationer och -deflationer bör utföras under radioskopi samtidigt som hela ballongen bekräftas.
- (12) Roter inte enheten (skada kan uppstå).
- (13) Använd inte produkter som består av organiskt lösningsmedel, fettbaserade emulsioner eller olja (skada på hubb och/eller element, liksom försämring av den hydrofila beläggningen kan uppstå).
- (14) Noggrann behandling av farmakologiska allergier för produkter som används, patientens potential att vara gravid, hemodynamiskt tillstånd och potential för kardiogen chock bör genomföras.

1. Försiktighetsåtgärder före användning

- (1) Användning av distalt skydd rekommenderas för patienter med potential för distal embolisering.
- (2) Se bifogade dokument på alla läkemedels- och medicintekniska produkter som används i kombination.
- (3) Använd inte produkten om förpackningen eller innehållet är skadat eller förorenat, särskilt att skador på element inte har uppstått.
- (4) All produktanvändning ska genomföras i en steril miljö.

2. Försiktighetsåtgärder vid användning

- (1) Skada inte produkten vid användning av vassa föremål.

- (2) All hantering av produkten ska utföras med guidewiren framskjuten från produktspetsen.
- (3) Alla ballonginflationer ska utföras med kontrastmedel, vilket garanterar att det inte finns någon kvarvarande luft (potential för luftembolisering kan uppstå).
- (4) Under ballongupplåsningen ska du bekräfta konditionen hos upplåsningens anordningen samt upplåsningen via fluoroskopi. Om någon oegentlighet observeras ska du omedelbart avbryta upplåsningen, tömma ballongen och ta bort produkten för att bekräfta potentiella orsaker.
- (5) Under långa perioder av användning, överväg noggrant trombusackumulering (anordning- och styrtrådsfunktionalitet kan påverkas).
- (6) Under inflation i en position som inte tillåter koncentrisk ballongutvidgning, bör man se till att ballongen inte ändrar position (skada på kärl kan uppstå).
- (7) Vrid inte den hemostatiska ventilen för hårt, det kan potentiellt påverka styrtrådsmanipulationen, såväl som ballonginflation och deflation genom att hindra flödet av kontrastmedel.
- (8) Använd inte produkten om knutar observeras (produkten kan gå av).
- (9) När du använder flera anordningar in-vivo, se till att anordningarna inte blir insnärjda. Om det uppstår något motstånd vid leverans av anordningen, ska du omedelbart bestämma orsaken (produktskador kan uppstå).
- (10) Kontrollera kontinuerligt kateterns tillstånd för att säkerställa att det inte finns några skador, att anslutningarna är fastsatta och att inget läckage av kontrastmedel kan fastställas. Om någon avvikelse fastställs, upphör omedelbart med användningen av produkten (komplikationer på kärlet kan uppstå).
- (11) När produkten har tagits bort från ballongens skyddande hölje, får den inte sättas in igen (skada på produkten kan uppstå).
- (12) Denna produkt har en hydrofil beläggning och måste hållas fuktig med hepariniserad koksaltlösning hela tiden (funktionaliteten kan påverkas och skada kan uppstå).

3. Försiktighetsåtgärder efter användning

Kassera produkten som medicinskt avfall och vidta åtgärder för att förhindra smittspridning.

4. Biverkningar

Eventuella biverkningar inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- död
- hjärtinfarkt
- akut nedstängning
- nedstängning, ischemi
- arytm i inklusive ventrikulärytmier
- kärlkramp
- cerebrovaskulär sjukdom
- restenos
- claudicatio
- nekros
- fyrdubbel amputation
- embolisering (luft, vävnad, trombos)
- komplikationer av blödning
- punkteringskomplikationer
- hematom
- smärta
- vaskulär spasm
- kärldissektion, perforering, bräck
- arteriell dissektion
- artäriovenös fistel
- pseudoaneurysm
- infektion
- farmaceutisk allergisk reaktion

LAGRINGSMETOD, HÅLLBARHETSTID OCH ÖVRIGT

1. Lagringsmetod

- (1) Förvara produkten i rumstemperatur på en plats som inte utsätts för höga temperaturer, hög fuktighet eller direkt solljus och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att produkten inte kommer i kontakt med vatten.
- (2) Undvik lutningar, vibrationer och stötar (inklusive under transport) och förvara i en säker och stabil miljö.
- (3) Förvara inte nära kemikalier eller i områden där produkten kan utsättas för joniserande strålning.

2. Hållbarhetstid

Använd denna produkt innan datumet "Använd innan" som visas på etikettens förpackning.

3. Steriliseringsmetod

Produkten levereras STERIL med etylenoxidgas (EtO). Icke-pyrogen.

FÖRPACKNING

1 enhet/låda

PRODUKTGARANTI, AVVIKELSER OCH BEGRÄNSNING AV ÅTGÄRDER

MED HÄNSYN TILL NÅGON OCH ALLA GOODMAN-PRODUKT(ER) SOM ÅTERGES ELLER BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION, FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING, ENLIGT UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. GOODMAN CO., LTD OCH DESS DOTTERBOLAG ("GOODMAN") ANSVARAR INTE FÖR DIREKTA, INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER ANDRA SKADOR I ANKNYTNING MED ANVÄNDNING, ÅTERANVÄNDNING ELLER ANNAN ASPEKT AV RELEVANTA PRODUKT(ER) MED UNDANTAG FÖR VAD SOM FÖRESKRIVS I ENLIGHET MED TILLÄMPAD LAG. INGEN MÄNNISKA HAR AUKTORITET ATT KNYTA GOODMAN TILL NÅGON FRAMSTÄLLNING ELLER GARANTI. ALLA PRODUKT-ELLER TJÄNSTEBESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I NÅGOT AV GOODMAN'S TRYCKSAKER, INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION, ÄR ENBART MENADE FÖR ATT ALLMÄNT BESKRIVA DEN RELEVANTA PRODUKTEN VID TILLVERKNINGSTILLFÄLLET OCH INNEHÅLLER INGA UTTRYCKLIGA ELLER ANDRA GARANTIER.

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

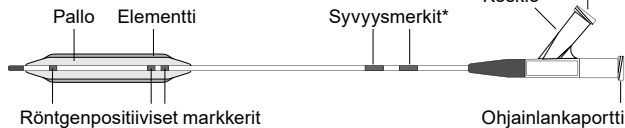
SUOMI

*Käyttöohjeet (IFU) eurooppalaisen säädöksen (EU) 2017/745 mukaisesti

TUOTTEEN KUVAUS

1. Tuotediagrammi

Pallon poikkileikkaus



* Tuotteilla, joiden käyttöpituus on 50 cm ja 90 cm, ei ole syvyysmarkkereita.

<Komponentit>

Katetriklipsi (tuotteet, joiden käyttöpituus on 50 cm, eivät sisällä katetriklipsiä), uudelleenkääritävyökalu / 1 yksikkö

<Materiaali>

Nylonharts, polyeteeniharts, polykarbonaatti, polyeteenioksidi, polyvinylipyrrolidoni

2. Valmisteyhteenveto

Tuote on OTW PTA pallokatetri, jota käytetään stenoottisten leesioiden dilataatioon perkutaanisen transluminaalisen angioplastian aikana. Pallo laajenee määritettyyn ulkoläpimittaan ja pituuteen nimellispaineella, ja siinä on neljä pallon ulkopuolista elementtiä (elementit, jotka tuottavat dilatiivista voimaa keskitetysti, eli avaavan vaikutuksen) perinteisesti vaikeasti laajennettavana pidetyn stenoosin dilataatioon. Tuotteen pinta on käsitelty hydrofiilisellä pinnoitteella.

VAROITUS

- Tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole selvästi määritelty sen käytölle monimutkaisissa ja mutkittelevissa leesio lonkkiaivaltimossa. Kirurgista hoitoa vaativan suonirepeämän mahdollisuutta sekä verisuoniston dissektion aiheuttaman distaalisen valtimon okklusion riskiä tulee harkita tarkoin.
- Älä jatka pallolaajennusta suonon leesion proksimaalisen ja distaalisen koon yli (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
- Laitetta asetettaessa ja laajennettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta kalkkeutuneissa ja stentin sisäisissä restenoottisissa leesio ja jäykkien synteettisten siirteiden kohdalla (seurauksena voi olla suonon tai tuotteen vaurioituminen).
- On tärkeää huolehtia siitä, että tämä tuote ei sokeudu useiden bifurkaatiokohtien istutettujen stenttien kanssa (tuotteen vaurioituminen voi olla seuraus).
- Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä lääkeainetta eluoivan stentin distaaliossa lokaatiossa (voi aiheuttaa äskettäin muodostuneen neointimaalisen muodostuman disruptiota).
- Tätä tuotetta tulee käsitellä vain täysin tyhjennettynä (muutoin tuote voi vaurioitua).

VASTA-AIHEET

1. Käytön vasta-aiheet

Tämä tuote on steriloitu. Sitä ei voi käyttää uudelleen (kertakäyttöinen), eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi johtaa infekioon

tai tuotteen ominaisuuksien, kuten pallon koon, varren lujuuden tai voitelun, heikkenemiseen ja saattaa johtaa tämän tuotteen vikaantumiseen käytön aikana.

2. Epäsopivat leesiot

- Stentin tuen ylittävä haarautuneessa leesiassa
- Halkeillut stentti

KLINISET EDUT

Tämän tuotteen ensisijainen tarkoitus on lievittää ahtaumaa tai tukkeutuneen verisuonen iskeemistä tilaa, joka aiheuttaa ääreisverenkierron komplikaatioita (katko-kävely, amputaatio jne.) sekä valtimon pullistumaongelmia (riittämätön verenotto, kohonnut suononpaine jne.) ja tarjota helpotusta oireisiin. EVT:n päätarkoitus on säilyttää leesion pitkäaikainen avoimuus lievityksen jälkeen. Tämä tuote on PTA-pallokatetri, jolla on sama tarkoitus kuin perinteisellä pallolla tai scoring- tai leikkaavalla pallolla (geneerinen laiteryhmä), ja sen tarkoitus on laajentaa stenoosileesioita ja tukoksia, joita on vaikea laajentaa tavanomaisilla pallolla, jotta voidaan saavuttaa revaskularisaatio. Tämän tuotteen osat luovat scoring-vaikutelman ja minimoivat dissektion optimaalisella laajentumisella.

AIOTTU KÄYTTÄJÄ

Perkutaanisiin intravaskulaarisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä tuote on tarkoitettu leesioiden dilataatioon.

KÄYTTÖAIHEET

Tämä tuote on tarkoitettu perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) perifeeristen valtimoiden leesioissa, mukaan lukien suoliluun, reisiluun, ilio-femoraaal, polvitaiteen ja infra-popliteaalisen valtimon, sekä natiivien tai synteettisten arteriovenoosisten dialysifisteliesten obstruktiivisten leesioiden hoitoon. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa tai neuroverisuonistoissa, mukaan lukien kaulavaltimot.

SOPIVAN POTILAAN VALINTA

Potilaat, joilla on sopivat ääreisvaltimot ja arteriovenoosinen fisteli pallon halkaisijalle perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiatimenpiteessä lääkärin määrittämänä (mukaan lukien raskaana olevat potilaat). Raskaana oleville potilaille (tai mahdollisesti raskaana oleville potilaille) ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

TEKNISET TIEDOT

1. Nimellispaine (NP)

10 atm [10×10^2 kPa]

2. Nimellinen murtumispaine (RBP)

1) Pallon halkaisija 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20 atm [20×10^2 kPa]

2) Pallon halkaisija 7,0, 8,0 mm: 14 atm [14×10^2 kPa]

* In vitro -kokeet osoittavat, että 99,9% palloista eivät murru (95% luotettavuudella) laajentuessaan suurimpaan suositeltuun täyttöpaineeseen.

3. Pallon vaatimustenmukaisuustaulukko on tämän käyttöohjeen lopussa

4. Pallon pituus: 40 mm nimellispaineella

5. Liittimen vaatimustenmukaisuus

ISO80369-7

TÄMÄN TUOTTEEN VAADITTAVAT LÄÄKETIETEELLISET LAITTEET

- Ojainlanka
- Suurin ohjainjohtimen läpimitta: 0,46mm (0,018 tuumaa)

- Tupin asetin
Pienen tupin asetin
1) Pallon halkaisija 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Pallon halkaisija 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Laajennuslaite manometrillä
- ISO80369-7 mukainen sulkuhana luer-kannalla
- Luer-lukollinen lääkeruisku
- Liitin hemostaattiseen venttiiliin

KÄYTTÖTAPA

1. Valmistelu

- (1) Tarkasta ja varmista jokaisen laitteen oikea toiminta.
 - (2) Poista tuote pakkauksesta (ei kuitenkaan suojavanteesta).
 - (3) Poista tuote varovasti suojavanteesta.
 - (4) Poista pallon suoja sekä stiletit varovasti. Varmista että tuote ei ole vahingoittunut.
 - (5) Varmista, että koko tuotteen varren pituus kastetaan hepariniisoituun suolaliuokseen.
 - (6) Liitä sulkuhana tuotteen keskioon.
 - (7) Valmistele täyttölaitte sopivalla määrällä laimennettua kontrastiainetta (kontrasti: hepariniisoitu suolaliuos = 1:1). Liitä se sulkuhanaan ja huuhtelee sulkuhanan portti kontrastiaineella.
 - (8) Täyttölaitteen kärjen osoittaessa alaspäin, poista kaikki jäännösilma pallon ontelosta antamalla jatkuvaa negatiivista painetta.
 - (9) Negatiivisen paineen vaikuttaessa täyttölaitteeseen, sulje sulkuhana varmistaen että pallon ontelon negatiivinen paine säilyy.
- * Älä päästä palloon ilmaa tai nestettä säilyttääksesi pallon taitto-ominaisuudet ja elementit.
- (10) Kiinnitä ruisku keskittimen ohjainlankaporttiin, huuhtelee laitteen ohjainlankaluumen heparinoidulla suolaliuoksella ja poista kaikki jäljellä oleva ilma.

2. Tuotteen asettaminen

- (1) Seuraa kaikkien lääkinnällisten laitteiden pakkausselosteita ja saata laitteiden valmistelu valmiiksi ennen tuotteen asettamista.
- (2) Pallon ollessa täysin tyhjä, syötä ohjainvaijeri tuotteen distaaliseen kärkeen ja vie tuote varovasti kohdeleesioon.

3. Pallon täyttö

- (1) Varmista pallon paikka suhteessa kohdeleesioon ja sulje hemostaattinen venttiili, jolloin pallo lukittuu paikoilleen.
- (2) Varmistaen pallon läpimitan fluoroskopiolla, täytä ja tyhjennä pallo täyttölaitteella (katso pallon pakkauksen vastaavuuskaaviosta eri pallon kokojen viiteläpimita vastaavalla täyttöpaineella).
- (3) Suorita useita täyttöjä mikäli tarpeen.
- (4) Kun dilataatio on suoritettu, varmista että pallo on täysin tyhjä, palauta tuote ohjainkatetrin sisään ja arvioi stenoottisen kohteen parannus angiografialla.

4. Tuotteen poistaminen

Tarkkailemussasi samanaikaisesti ohjainlangan asentoa, poista tuote varovasti läpikuljettimen (ohjainkatetrin) kautta.

5. Uudelleenkäärintätyökalu (viite)

Uudelleenkäärintätyökalua käytetään pallon taitosten uudelleen käärimiseen. Kääriessasi uudelleen mukana toimitetulla uudelleenkäärintätyökalulla, noudata alla kuvattua menettelyä.

- (1) Työnnä stiletit uudelleenkäärintätyökalun sen puolen läpi, jossa ei ole laippaa.
- (2) Pidä palloa alipaineessa ja aseta stiletit ohjainvaijerin lumeniin.
- (3) Vältä vaurioittamasta tuotetta, rullaa pallon käärettä varovasti sormilla. Kärjestä suoraan katsottuna taitokset käärittää myötäpäivään.

- (4) Työnnä palloa varovasti uudelleenkäärintätyökaluun. Älä käännä tuotetta tai työkalua asettamisen aikana, jotta se ei vaurioidu.
- (5) Kun tuote on uudelleenkäärintätyökalun sisällä, käytä alhaista täyttöpainetta ja vähennä painetta hitaasti.
- (6) Irrota alipaineessa uudelleenkäärintätyökalu ja stiletit varovasti.
- (7) Varmista tuotteen kunto silmämääräisesti (mukaan lukien pallo).

VAROTOIMET

<Oleelliset seikat>

- (1) Tätä tuotetta tulisi käyttää sellaisissa laitoksissa, joissa on välitön kirurginen reagointimahdollisuus mahdollisiin terveyteen tai hengenvaaraan liittyvien komplikaatioiden varalta, jotka voivat syntyä sen käytöstä.
- (2) Tuotetta tulisi käyttää soveltuvan antikoagulanttihoidon kanssa.
- (3) Sopiva pallon koko ja yhdessä käytetyt tuotteet tulisi määrittää potilaan anatomisen rakenteen perusteella. Valitun koon (sekä läpimita että pituus) ei tulisi ylittää stenoottisen kohteen proksimaalisia ja distaalisia päitä tai leesioon pituutta.
- (4) Kaikki laitteen käytöt tulisi suorittaa huolellisesti angiografian aikana, varmistaen katetrin paikan jatkuvasti (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle ja tuotteelle).
- (5) Mikäli käytön aikana huomataan vastustusta tai mikä tahansa katetrin asennon poikkeamia on tuotteen käsittely keskeytettävä välittömästi ja syy todettava angiografialla (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle tai tuotteelle).
- (6) Mikäli havaitaan laitteen vaurioita tulee käyttö keskeyttävä välittömästi ja elementtien kunto tarkastettava (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
- (7) Kaikki laitteen poistot suojapakkauksesta ja -vanteesta sekä tupin ja stiletin poisto tulisi suorittaa varovasti, jotta tuotteeseen ei kohdistu liiallista kuormitusta (voi vaikuttaa tuotteen asettamiseen ja toimintaan).
- (8) Käytä sideharsoa, joka on riittävästi kostutettu hepariinoidulla suolaliuoksella, poistaaksesi ohjainlangan asentamisen ja poistamisen yhteydessä siihen mahdollisesti tarttuneet hiukkaset (ohjainlangan ja tuotteen toimivuus voi kärsiä, vaurio voi olla seuraus).
- (9) Tätä tuotetta tulisi käyttää ainoastaan lääkäreiden, jotka ovat saaneet koulutusta ihon läpi tapahtuvissa verisuonitoimenpiteissä, toimesta.
- (10) Älä ylitä RBP:tä (voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle).
- (11) Kaikki pallon täytöt ja tyhjennykset tulisi suorittaa läpivalaisussa varmistaen koko pallon.
- (12) Älä kierrä laitetta (voi aiheuttaa vahinkoa).
- (13) Älä käytä orgaanisista liuottimista, rasvapohjaisista emulsioista tai öljystä koostuvia tuotteita (voi aiheuttaa vahinkoa keskiölle ja/tai elementeille sekä hydrofiilisen pinnon heikkenemistä).
- (14) Käytetyille tuotteille olemassa olevien farmakologisten allergioiden, potilaan mahdollisen raskauden, hemodynaamisen tilan sekä kardiogeenisten shokkien mahdollisuuden huolellista harkintaa tulee käyttää.

1. Varotoimet ennen käyttöä

- (1) Distaalisen suojauksen käyttöä suositellaan potilailla joilla on distaalisen embolisäation potentiaalia.
- (2) Katso kaikkien yhdessä käytettyjen lääkinnällisten laitteiden dokumentaatio.
- (3) Älä käytä tuotetta jos pakkaus tai sisältö on vaurioitunut tai kontaminoitunut, etenkin jos elementit eivät ole vaurioituneet.
- (4) Kaikki tuotteen käytöt tulisi suorittaa steriilissä ympäristössä.

2. Varotoimet käytön aikana

- (1) Älä vahingoita tuotetta terävillä esineillä.
- (2) Kaikki tuotteen käsittely tulee suorittaa siten, että ohjainlanka viedään eteenpäin tuotteen kärjestä.
- (3) Kaikki pallon täytöt tulisi suorittaa kontrastiaineilla, varmistaen että jäännösilmaa ei ole (voi aiheuttaa ilmaembolisäation mahdollisuuden).

- (4) Pallo täyttöä tehtäessä varmista täyttölaitteen kunto sekä täyttö fluoroskopian avulla. Jos havaitset epäsäännöllisyyksiä, lopeta välittömästi täyttö, tyhjennä pallo ja poista tuote varmistaen mahdolliset syyt.
- (5) Harkitse suonsisäisten hyytymien kertymistä tarkkaan pitkien käyttöjaksojen aikana (voi vaikuttaa laitteen ja langan toimintaa).
- (6) Täytön aikana sellaisessa paikassa joka ei salli samankeskistä pallon laajenemista tulisi varmistaa että pallo ei vaihda paikkaa (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
- (7) Älä kiristä hemostaattista venttiiliä liikaa vaikuttaen ohjainlangan toimintaan sekä pallon täyttöön ja tyhjenemiseen heikentämällä kontrastiaineen virtausta.
- (8) Älä käytä tuotetta, jos havaitaan taittumista (tuote voi rikkoutua).
- (9) Käytettäessä useampaa laitetta in-vivo, varmista että laitteet eivät jää toisiinsa kiinni. Mikäli laitteen viennin aikana havaitaan vastustusta määritä sen aiheuttaja heti (voi aiheuttaa tuotevahinkoja).
- (10) Tarkkaile katetrin tilaa jatkuvasti, jotta varmistutaan vauriottomuudesta, liitetystä liittimistä ja kontrastiaineen vuotojen määräytsestä. Mikäli havaitaan poikkeamia, keskeytä tuotteen käyttö heti (voi aiheuttaa komplikaatioita suonessa).
- (11) Kun tuote on poistettu pallo suojaputkesta, älä työnnä tuotetta takaisin (tuote saattaa vaurioitua).
- (12) Tuotteessa on hydrofiilinen pinnoite ja sen tulee olla kostea heparinisoidusta suolaliuoksesta kaikkina aikoina (voi vaikuttaa käytettävyyteen ja aiheuttaa vahinkoja).

3. Varotoimet käytön jälkeen

Hävitä tuote sairaalajätteenä ja ehkäise mahdollista infektoriskiä soveltuvien toimenpitein.

4. Haittatapahtumat

Mahdollisia haittatapahtumia ovat seuraavat niihin rajoittumatta:

- kuolema
- sydäninfarkti
- akuutti sulkeuma
- sulkeuma, iskemia
- rytmihäiriö kammiovärinä
- angiina
- aivoverisuonitauti
- restenoosi
- klaudikaatio
- nekroosi
- neliraja-amputaatio
- embolisaatio (ilma, kudos, hyytymä)
- verenvuodon komplikaatiot
- pistokohdan komplikaatiot
- hematooma
- kipu
- suonikouristus
- suonon dissektio, perforaatio, repeämä
- valtimoiden dissektio
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- tulehdus
- lääkeallerginen reaktio

SÄILYTYS, KESTOAIKA JA MUUTA

1. Säilytys

- (1) Säilytä tuotetta huoneenlämmössä, suojattuna korkeilta lämpötiloilta ja kosteudelta sekä suoralta auringonvalolta. Huolehdi asianmukaisista varotoimista, jotta tuote ei joudu kosketuksiin veden kanssa.
- (2) Vältä kallistumia, tärinää ja iskuja (myös kuljetuksen aikana) ja varastoi turvallisessa ja vakaassa ympäristössä.

- (3) Älä säilytä lähellä kemikaaleja tai alueilla, joissa tuote voi altistua ionisoivalle säteilylle.

2. Kestoaika

Käytä tuotetta ennen myyntipäällyksen merkintää "Käytettävä ennen".

3. Steriloitintapa

Tuote toimitetaan STERII LINÄ etyleenioksidikaasulla (EtO). Ei-pyrogeeninen.

PAKKAUS

1yksikkö / pakkaus

TUOTTEEN TAKUUN VASTUUVAPAUTUKSET JA KORVAUSTEN RAJOITUKSET

KOSKIEN KAIKKIA TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTUJA GOODMAN-TUOTTEITA, MITÄÄN SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA EI MYÖNNETÄ, SISÄLTÄEN KAIKKI EPÄSUORAT JÄLLEENMYYNTITAKUUT TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDEN TAKUUT NIIHIN RAJOITTUMATTA. GOODMAN CO., LTD JA SEN SIDOSYHTIÖT ("GOODMAN") EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN OLEELLISEN TUOTTEEN TAI OLEELLISTEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖÖN, UUDELLEENKÄYTTÖÖN TAI MUUHUN OMINAISUUTEEN LIITTYVISTÄ SUORISTA, SATUNNAISISTA, JOHTUVISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA PAITSI SIINÄ MÄÄRIN KUIN SOVELLETTAVA LAKI MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOA GOODMAN:IA MIHINKÄÄN EDUSTUS- TAI TAKUUVELVOLLISUUTEEN. KAIKKI GOODMAN:IN PAINETUSSA AINEISTOSSA KUTEN TÄSSÄ JULKAISUSSA OLEVAT TUOTTEIDEN TAI PALVELUIDEN KUVAUKSET ON TARKOITETTU YKSINOMAAN OLEELLISEN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAUKSEEN VALMISTUSAIKANA, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN SUORIA TAI MUITA TAKUITA.

Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja valtiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

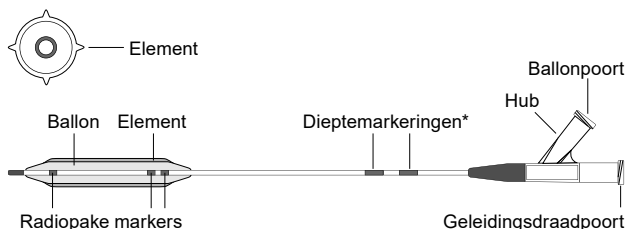
NEDERLANDS

*Gebruiksaanwijzing (IFU) volgens Europese Verordening (EU) 2017/745

PRODUCT BESCHRIJVING

1. Productdiagram

Dwarsdoorsnede van de ballon



* Producten met een werk lengte van 50 cm en 90 cm hebben geen dieptemarkeringen.

<Componenten>

Katheterclip (Producten met een werk lengte van 50 cm bevatten geen katheterclip.),
Herwikkelgereedschap / 1 stuk

<Materiaal>

Nylonhars, polyethyleenhars, polycarbonaat, polyethyleenoxide, polyvinylpyrrolidon

2. Productoverzicht

Het product is een OTW PTA-ballonkatheter die wordt gebruikt voor dilatatie van stenotische laesies tijdens percutane transluminale angioplastiek. De ballon verwijdt zich bij nominale druk tot de specifieke OD en lengte en heeft vier elementen aan de buitenkant van de ballon (waarbij de elementen een gerichte overdracht van uitzettingskracht, d.w.z. een score-effect, creëren) om de stenose die gewoonlijk moeilijk te verruimen is, te verwijderen.

Er is een hydrofiele coating op het oppervlak van het product aangebracht.

WAARSCHUWING

1. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet duidelijk vastgesteld voor het gebruik van het product bij complexe en kronkelige laesies in de arteria iliaca. Zorgvuldige overweging moet worden gemaakt met betrekking tot de mogelijkheid van vaatscheuren die chirurgische behandeling vereisen en het risico van occlusie van de distale ader door vasculaire dissectie.
2. Overschrijd ballonexpansie niet voorbij de bloedvatafmeting, zowel proximaal als distaal van de laesie (dit kan schade aan de bloedvaten veroorzaken).
3. Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen en expanderen van het product bij verkalkte en in-stent restenotische laesies en op de plaats van onbuigzame synthetische grafts (dit kan schade aan het bloedvat of het product veroorzaken).
4. Zorg ervoor dat dit product niet verstrikt raakt in meerdere stents die geïmplantéerd zijn bij bifurcaties laesies (dit kan leiden tot beschadiging van het product).
5. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik op de distale locatie van een medicijn-afgevend stent (verstoring van nieuwgevormde Neointimale vorming het gevolg zijn).
6. Dit product mag alleen worden gemanipuleerd in een volledig leeggelopen positie (dit kan leiden tot beschadiging van het product).

CONTRA-INDICATIES

1. Contra-indicaties voor gebruik

Dit product is gesteriliseerd. Het is niet herbruikbaar (uitsluitend voor eenmalig gebruik) en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie en/of hergebruik

kan resulteren in infectie of verslechtering van de producteigenschappen, zoals ballongrootte, schachtsterkte of gladheid, en kan ertoe leiden dat dit product tijdens gebruik niet meer werkt.

2. Ongepaste laesies

- (1) Het overschrijden van de stentsteun in een vertakte laesie
- (2) Gebroken stent

KLINISCHE VOORDELEN

Het primaire doel van dit product is het verlichten van de stenose of ischemische toestand van het afgesloten bloedvat van de patiënt, die perifere complicaties (claudicatio en amputatie enz.) veroorzaakt, samen met VA-problemen (onvoldoende bloedafname en verhoogde aderdruk enz.) en resultaten ter verlichting van de symptomen. Het belangrijkste doel van EVT is het behouden van de openheid van de laesie op lange termijn na verlichting. Dit product is een PTA-ballonkatheter met hetzelfde doel als een conventionele ballon of scorings-/snijballoon (algemene apparaatgroep) en is bedoeld voor het dilateren van stenotische laesies en occlusies waarvan is vastgesteld dat ze moeilijk te dilateren zijn met conventionele ballonnen, om zo revascularisatie te bereiken. De elementen van dit product creëren een scorend effect en minimaliseren de dissectie met optimale dilatatie.

BEOOGDE GEBRUIKER

Artsen die zijn opgeleid in percutane intravasculaire procedures.

BEOOGD DOEL

Dit product is bedoeld voor de dilatatie van laesies.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit product is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van laesies in perifere slagaders, waaronder iliacale, femorale, ilio-femorale, popliteale en infra-popliteale slagaders, en voor de behandeling van obstructieve laesies van natuurlijke of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Dit product is niet bedoeld voor gebruik in de coronaire of neurovasculatuur, inclusief de halsslslagaders.

PASSENDE PATIËNTSELECTIE

Patiënten met geschikte perifere slagaders en arterioveneuze fistels voor een ballon-diameter in een percutane transluminale angioplastiekprocedure zoals bepaald door een arts (inclusief zwangere patiënten). Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die specifiek betrekking hebben op zwangere patiënten (of de mogelijkheid om zwanger te zijn).

SPECIFICATIES

1. Nominale druk (NP)

10atm [10×10^2 kPa]

2. Nominale barstdruk (RBP)

1) Ballondiameter 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10^2 kPa]

2) Ballondiameter 7,0, 8,0 mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* In-vitrotestresultaten geven aan dat 99,9% van de ballonnen niet scheuren (95% betrouwbaarheid) wanneer ze worden uitgezet tot de maximale aanbevolen opblaasdruk.

3. Het ballonconformiteitsschema vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing

4. Ballonlengte: 40 mm bij NP

5. Conformiteit van connector

ISO80369-7

MEDISCHE PRODUCTEN DIE VEREIST ZIJN VOOR DIT PRODUCT

- Geleidingsdraad
Maximale diameter van geleidingsdraad: 0,46 mm (0,018 inch)
- Introductiehuls
Minimale introductiehuls
1) Ballondiameter 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Ballondiameter 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Opblaasapparaat met manometer
- Afsluitkraan met luer-aansluiting conform ISO80369-7
- Luer-vergrendeling spuit
- Hemostatische klepconnector

GEBRUIKSMETHODE

1. Voorbereiding

- (1) Inspecteer en controleer elk instrument op correct functioneren.
- (2) Verwijder de verpakking van het product (laat het in de beschermende hoepel).
- (3) Verwijder het product voorzichtig uit de beschermende hoepel.
- (4) Verwijder de ballonbeschermer en de stilet voorzichtig. Controleer of het product niet beschadigd is.
- (5) Zorg ervoor dat de gehele lengte van de schacht van het product verzadigd is met gehepariniseerde zoutoplossing.
- (6) Sluit de afsluitkraan aan op de producthub.
- (7) Vul een opblaasapparaat met de juiste hoeveelheid verdunde contrastmedia (contrast: gehepariniseerde zoutoplossing = 1:1). Verbind het met de afsluitkraan en spoel de poort van de afsluitkraan met contrastmiddelen.
- (8) Met de punt van het opblaasapparaat naar beneden gericht, verwijdert u alle resterende lucht in het ballonlumen door continu onderdruk toe te passen.
- (9) Sluit, met onderdruk op het opblaasapparaat, de afsluitkraan en zorg ervoor dat de onderdruk van het ballonlumen wordt gehandhaafd.

* Laat geen lucht of vloeistof in de ballon komen om de ballonvouwfunctie en de elementen te behouden.
- (10) Bevestig de spuit aan de poort van de hub van de geleidingsdraad, spoel het lumen van de geleidingsdraad product met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder alle resterende lucht.

2. Inbrengen van het product

- (1) Volg de bijsluiter voor elk medisch instrument en voltooi de voorbereiding van de instrumenten alvorens u het product inbrengt.
- (2) Steek, terwijl de ballon volledig leeg is, de geleidingsdraad in de distale punt van het product en schuif het product voorzichtig naar de doelwitlaesie.

3. Ballon opblazen

- (1) Controleer de positie van de ballon ten opzichte van de doelwitlaesie en sluit de hemostatische klep, waarbij de ballon op zijn plaats wordt vergrendeld.
- (2) Controleer de ballondiameter onder fluoroscopie, blaas de ballon op en laat hem leeglopen met behulp van een opblaasapparaat (raadpleeg de nalevingskaart in de verpakking voor de referentiediameter van elke ballonmaat bij de overeenkomstige luchtdruk).
- (3) Blaas, indien nodig, meerdere keren op.
- (4) Zorg na voltooiing van de dilatatie dat de ballon volledig leeg is, breng het product terug in de geleidingskatheter en evalueer de verbetering van de stenotische plaats via angiografie.

4. Verwijderen van het product

Terwijl u de positie van de geleidingsdraad controleert, verwijdert u het product voorzichtig door de schede-introducer (geleidingskatheter).

5. Herwikkelgereedschap (referentie)

Het herwikkelgereedschap wordt gebruikt voor het opnieuw verpakken van de ballonplooien. Wanneer u het product opnieuw inpakt met behulp van het meegeleverde herverpakkingshulpmiddel, volgt u de hieronder beschreven procedure.

- (1) Steek het stilet door de zijkant van het inpakproduct dat geen verwijding heeft.
- (2) Terwijl de ballon onder negatieve druk wordt gehouden, brengt u het stilet in het lumen van de geleidingsdraad in.
- (3) Zorg ervoor dat u het product niet beschadigt en gebruik uw vingers om de ballonverpakking voorzichtig op te rollen. Als u vanaf de punt rechtstreeks naar de vouw kijkt, zijn de vouwen met de klok mee omgewikkeld.
- (4) Steek het ballonlichaam voorzichtig in het opwikkelgereedschap. Om beschadiging van het product te voorkomen, mag u het product of gereedschap niet draaien tijdens het inbrengen.
- (5) Terwijl u zich in het herverpakkingsgereedschap bevindt, oefent u een lage inflatiedruk uit en verlaagt u de druk langzaam.
- (6) Verwijder onder negatieve druk voorzichtig het herwikkelproduct en het stilet.
- (7) Controleer visueel de toestand van het product (inclusief ballon).

VOORZORGSMAATREGELEN

<Fundamentele overwegingen>

- (1) Dit product moet worden gebruikt in instellingen die onmiddellijk chirurgisch kunnen reageren op complicaties met mogelijke negatieve gevolgen voor de gezondheid of levensbedreigende complicaties die kunnen ontstaan als gevolg van het gebruik ervan.
- (2) Gebruik van dit product moet worden uitgevoerd onder een geschikt antistollingsregime.
- (3) Geschikte ballonafmetingen en in combinatie gebruikte producten moeten worden bepaald op basis van de anatomische structuur van de patiënt. De grootteselectie (zowel diameter als lengte) mag de proximale en distale locaties van de stenotische locatie niet overschrijden, noch de lengte van de laesie.
- (4) Alle productmanipulatie moet zorgvuldig worden uitgevoerd onder angiografie terwijl de positie van de katheter constant wordt gecontroleerd (schade aan het bloedvat en product kan het gevolg zijn).
- (5) Indien er tijdens het gebruik weerstand wordt geconstateerd of een anomalie van de positie van de katheter wordt waargenomen, stop dan onmiddellijk de manipulatie van het product en controleer de oorzaak onder angiografie (dit kan schade aan het bloedvat of het product veroorzaken).
- (6) Indien er schade aan het apparaat wordt geconstateerd, stop dan onmiddellijk het gebruik en controleer de staat van de elementen (dit kan schade aan de bloedvaten veroorzaken).
- (7) Het verwijderen van het instrument uit de beschermende verpakking en hoepel, evenals het verwijderen van de huls en het stilet, moeten zorgvuldig worden uitgevoerd om geen overmatige belasting op het product te veroorzaken (productinvoer en functionaliteit kunnen worden beïnvloed).
- (8) Gebruik een gaasje dat voldoende is bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing om eventuele deeltjes die aan de geleidingsdraad vastzitten te verwijderen bij het inbrengen en verwijderen van het product (de werking van de geleidingsdraad en het product kan worden beïnvloed, dit kan schade aan het product veroorzaken).
- (9) Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane intravasculaire procedures.
- (10) Overschrijd nooit de RBP (dit kan schade aan het product veroorzaken).
- (11) Het opblazen en leeglopen van de ballon moet worden uitgevoerd onder radioscopie terwijl de hele ballon wordt gecontroleerd.
- (12) Draai het product niet (dit kan leiden tot beschadiging van het product).
- (13) Gebruik geen producten die bestaan uit organisch oplosmiddel, emulsies op basis van vet of olie (schade aan de hub en/of elementen, evenals verslechtering van de hydrofiele coating kunnen het gevolg zijn).
- (14) Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met farmacologische allergieën voor gebruikte producten, de mogelijkheid dat de patiënt zwanger is, de hemodynamische toestand en de mogelijkheid van cardiogene shock.

1. Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik

- (1) Het gebruik van distale bescherming wordt aanbevolen voor die patiënten met potentieel voor distale embolisatie.
- (2) Raadpleeg de bijgevoegde documenten van alle farmaceutische en medische instrumenten die in combinatie hiermee worden gebruikt.
- (3) Gebruik het product niet als de verpakking of inhoud is beschadigd of verontreinigd, vooral als er schade aan elementen is ontstaan.
- (4) Het product moet altijd in een steriele omgeving gebruikt worden.

2. Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

- (1) Veroorzaak geen schade aan het product bij het gebruik van scherpe voorwerpen.
- (2) Alle productmanipulatie moet worden uitgevoerd terwijl de geleidingsdraad vanaf de producttip wordt voortbewogen.
- (3) Het opblazen van alle ballonnen moet worden uitgevoerd met contrastmiddelen, zodat er geen resterende lucht is (mogelijk ontstaat hierdoor luchtembolie).
- (4) Controleer tijdens het opblazen van de ballon de toestand van het opblaasapparaat en de opblazing via fluoroscopie. Als er onregelmatigheden worden waargenomen, stopt u onmiddellijk met oppompen, laat u de ballon leeglopen en verwijdt u het product.
- (5) Overweeg tijdens langdurige gebruikperiodes zorgvuldig de trombusaccumulatie (instrument- en geleidingsdraadfunctionaliteit kunnen worden beïnvloed).
- (6) Tijdens het opblazen in een positie waarbij concentrische ballonuitzetting niet mogelijk is, moet ervoor worden gezorgd dat de ballon niet van positie verandert (het bloedvat kan beschadigd raken).
- (7) Draai de hemostatische klep niet te strak aan, waardoor de manipulatie van de geleidingsdraad mogelijk wordt beïnvloed, evenals het opblazen en leeglopen van de ballon door het belemmeren van de stroming van contrastmedia.
- (8) Gebruik het product niet als het geknikt is (het product kan breken).
- (9) Wanneer er meerdere instrumenten in vivo worden gebruikt, zorg er dan voor dat de instrumenten niet verstrikt raken. Indien er tijdens de levering van het product enige weerstand wordt geconstateerd, stel dan onmiddellijk de oorzaak vast (dit kan leiden tot beschadiging van het product).
- (10) Controleer voortdurend de toestand van de katheter om er zeker van te zijn dat er geen schade is, dat aansluitingen zijn bevestigd en dat er geen lekkage van contrastmedia is vastgesteld. Indien er een afwijking wordt geconstateerd, moet het gebruik van het product onmiddellijk worden gestaakt (dit kan tot complicaties aan het bloedvat leiden).
- (11) Nadat het product uit de ballonbeschermingshuls is verwijderd, mag u het product niet opnieuw inbrengen (dit kan leiden tot beschadiging van het product).
- (12) Dit instrument heeft een hydrofiele coating en moet altijd vochtig blijven met gehepariniseerde zoutoplossing (de bedrijfsgereedheid kan worden beïnvloed en schade kan het gevolg zijn).

3. Voorzorgsmaatregelen na gebruik

Voer het product af als medisch afval en neem maatregelen om mogelijke verspreiding van infecties te voorkomen.

4. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- dood
- hartinfarct
- acute sluiting
- sluiting, ischemie
- aritmie met inbegrip van ventrikelfibrillatie
- angina
- cerebrovasculaire aandoening
- restenose
- claudicatio

- necrose
- viervoudige amputatie
- embolisatie (lucht, weefsel, trombus)
- complicaties van een bloeding
- complicaties bij punctie
- hematoom
- pijn
- angiospasme
- vaatdissectie, perforatie, breuk
- arteriële dissectie
- arterioveneuze fistel
- pseudo-aneurysma
- infectie
- farmaceutische allergische reactie

OPSLAGMETHODE, HOUDBAARHEID EN OVERIGE

1. Opslagmethode

- (1) Bewaar het product op kamertemperatuur, niet blootgesteld aan hoge temperaturen en vochtigheid of direct zonlicht en neem de juiste voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het product niet in contact komt met water.
- (2) Vermijd scheefhouden, trillingen en stoten (ook tijdens transport) en bewaar in een veilige, stabiele omgeving.
- (3) Bewaar het product niet in de buurt van chemicaliën of op plaatsen waar het product kan worden blootgesteld aan ioniserende straling.

2. Houdbaarheidsdatum

Gebruik dit product vóór de datum van “Gebruiken vóór” die is vermeld op het verpakkingsetiket.

3. Sterilisatiemethode

Het product wordt STERIEL geleverd met behulp van een ethyleenoxidegas (EtO). Niet-pyrogeen.

VERPAKKING

1 eenheid / doos

AFWIJZING VAN PRODUCTGARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

MET BETREKKING TOT ALLE GOODMAN-PRODUCTEN, AFGEBEELD OF BESCHREVEN IN DEZE PUBLICATIE, ZIJN ER GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES VAN WELKE AARD DAN OOK, INCLUSIEF EN ZONDER BEPERKING, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. GOODMAN CO., LTD EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN (“GOODMAN”) ZIJN NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE IN VERBAND MET HET GEBRUIK, HET HERGEBRUIK OF ENIG ANDER ASPECT VAN HET/DE RELEVANTE PRODUCT(EN) BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK GELEVERD VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING. NIEMAND HEEFT DE AUTORITEIT OM GOODMAN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE TE BINDEN. ELKE PRODUCT- OF DIENSTBESCHRIJVING OF SPECIFICATIES IN ALLE GOODMAN-DRUKWERKMATERIALEN, MET INBEGRIIP VAN DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD OM HET RELEVANTE PRODUCT TE BESCHRIJVEN TIJDENS DE PRODUCTIE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE OF ANDERE GARANTIES.

Eventuele ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.

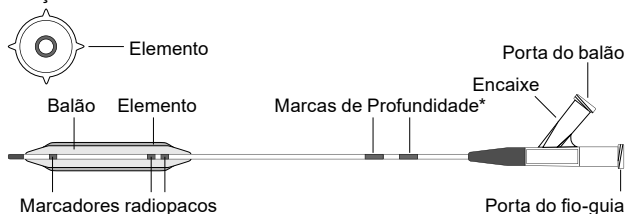
PORTUGUÊS

*Introduções ao Uso (IAU) de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1. Diagrama do produto

Secção transversal do balão



* Os produtos com um comprimento de trabalho de 50 cm e 90 cm não têm marcas de profundidade.

<Componentes>

Clipe para cateter (Os produtos com um comprimento de trabalho de 50 cm não contêm o clipe para cateter.), Ferramenta de enrolamento / 1 unidade

<Material>

Resina de nylon, resina de polietileno, policarbonato, óxido de polietileno, polivinilpirrolidona

2. Resumo do produto

O produto consiste num cateter de balão para ATP OTW utilizado para a dilatação de lesões estenóticas durante a angioplastia transluminal percutânea. O balão expande-se até ao diâmetro externo e comprimento específico, a pressão nominal, e tem quatro elementos no exterior do balão (com elementos que criam uma transmissão focada da força dilatadora, isto é, efeito de contagem) a fim de dilatar a estenose que é tradicionalmente considerada difícil de expandir.

Este produto possui um revestimento hidrofílico aplicado na superfície.

AVISO

1. A segurança e eficácia não foram claramente determinadas para o uso do produto quando aplicado a lesões complexas e tortuosas na artéria ilíaca. Devem ser tomadas as devidas considerações relativamente ao potencial de rutura do vaso que requeira tratamento cirúrgico e risco de oclusão da artéria distal resultante da dissecação da vasculatura.
2. Não expandir o balão para além da dimensão do vaso, tanto proximal como distalmente à lesão (poderão ocorrer danos no vaso).
3. Deve-se ter cuidado ao inserir e expandir o dispositivo em lesões calcificadas e restenóticas intra-stent e nas áreas de enxertos sintéticos rígidos (podem ocorrer danos no vaso ou no dispositivo).
4. Deve-se tomar cuidado para garantir que este produto não fique emaranhado com vários stents implantados em lesões bifurcadas (pode resultar em danos ao produto).
5. Ter cuidado ao utilizar num local distal a um stent com eluição de medicamentos (poderá ocorrer rutura de uma neo-intima recém formada).
6. Este produto só deve ser manipulado numa posição completamente desinflada (podem ocorrer danos no produto).

CONTRAINDICAÇÕES

1. Contraindicações à utilização

Este produto está esterilizado. Não é reutilizável (utilização única) e não deve ser reesterilizado. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar infeção ou degradação

das características do produto, tais como o tamanho do balão, a resistência do eixo ou a lubrificação, podendo resultar na falha deste produto durante a utilização.

2. Lesões não adequadas

- (1) Exceder o suporte do stent numa lesão bifurcada
- (2) Stent fraturado

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O principal objetivo deste produto é aliviar a estenose do doente ou a condição isquémica do vaso ocluído que causa complicações periféricas (claudicação e amputação, etc.) juntamente com problemas de VA (extração insuficiente de sangue e pressão venosa elevada, etc.) e resulta no alívio dos sintomas. O principal objetivo da trombectomia endovascular é manter a desobstrução da lesão a longo prazo após o alívio. Este produto é um cateter balão de ATP com o mesmo objetivo que um balão convencional ou um balão de corte/pontuação (grupo de dispositivos genéricos) e destina-se a dilatar lesões estenóticas e oclusões que são consideradas difíceis de dilatar por balões convencionais, de modo a conseguir a revascularização. Os elementos deste produto criam um efeito de pontuação, minimizando a dissecação com uma ótima dilatação.

UTILIZADOR PRETENDIDO

Médicos com formação em procedimentos intravasculares percutâneos.

OBJETIVO PRETENDIDO

Este produto destina-se à dilatação de lesões.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este produto é indicado para angioplastia transluminal percutânea (ATP) de lesões em artérias periféricas, incluindo artérias ilíacas, femorais, ilio-femorais, poplíteas e infra-poplíteas, e para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este produto não se destina a ser utilizado na coronária ou na neuro-vasculatura, incluindo as artérias carótidas.

SELEÇÃO ADEQUADA DE DOENTES

Doentes com artérias periféricas e fistula arteriovenosa adequadas para um diâmetro de balão num procedimento de angioplastia transluminal percutânea, conforme determinado por um médico (incluindo doentes grávidas). Não estão disponíveis dados clínicos específicos para doentes grávidas (ou com potencial para estarem grávidas).

ESPECIFICAÇÕES

1. Pressão nominal (PN)

10atm [10×10²kPa]

2. Pressão nominal de rutura (PNR)

- 1) Diâmetro do balão 4,0, 5,0, 6,0mm: 20atm [20×10²kPa]
- 2) Diâmetro do balão 7,0, 8,0mm: 14atm [14×10²kPa]

* Os resultados dos testes in vitro indicam que 99,9% dos balões não sofrem rutura (95% de fiabilidade) quando expandidos até à pressão de insuflação máxima recomendada.

3. A tabela de conformidade do balão é fornecida no final destas Instruções de utilização

4. Comprimento do balão: 40 mm em NP

5. Conformidade do conector

ISO80369-7

DISPOSITIVOS MÉDICOS NECESSÁRIOS PARA ESTE PRODUTO

- Fio-guia
Diâmetro máximo do fio-guia: 0,46 mm (0,018 pol.)
- Introdutor da bainha
Introdutor mínimo da bainha
1) Diâmetro do balão 4,0, 5,0mm: 5F (1,78 mm)
2) Diâmetro do balão 6,0, 7,0, 8,0mm: 6F (2,16 mm)
- Dispositivo de insuflação com manômetro
- Válvula reguladora com ligação Luer em conformidade com a ISO80369-7
- Seringa Luer-lock
- Conector de válvula hemostática

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação

- (1) Inspeccionar e confirmar a funcionalidade adequada de cada dispositivo.
- (2) Retirar o produto da embalagem (manter no arco de proteção).
- (3) Retirar cuidadosamente o produto do aro de proteção.
- (4) Retirar cuidadosamente o protetor do balão e estilete. Confirmar a ausência de danos no produto.
- (5) Certifique-se de que todo o comprimento do eixo do produto esteja saturado em solução salina heparinizada.
- (6) Ligar a válvula reguladora ao adaptador do produto.
- (7) Preparar um dispositivo de insuflação com a quantidade adequada de meio de contraste diluído (contraste: solução salina heparinizada = 1:1). Ligá-lo à válvula reguladora e irrigar o porto da válvula reguladora com meio de contraste.
- (8) Com a ponta do dispositivo de insuflação voltada para baixo, remover todo o ar residual do lúmen do balão, aplicando continuamente pressão negativa.
- (9) Enquanto é aplicada pressão negativa no dispositivo de insuflação, fechar a válvula reguladora, assegurando a manutenção de pressão negativa no lúmen do balão.

* Não permitir a entrada de ar ou líquido no balão, de modo a preservar a funcionalidade de dobragem do balão e dos elementos.

- (10) Ligue a seringa à porta do fio-guia do cubo, lave o lúmen do fio-guia do produto com solução salina heparinizada, removendo todo o ar residual.

2. Inserção do produto

- (1) Consultar o folheto de cada dispositivo médico e concluir a preparação dos dispositivos antes da inserção do produto.
- (2) Com o balão totalmente desinsuflado, inserir o fio-guia na ponta distal do produto e avançar cuidadosamente o produto para a lesão alvo.

3. Insuflação do balão

- (1) Confirmar a posição do balão relativamente à lesão alvo e fechar a válvula hemostática, bloqueando o balão em posição.
- (2) Enquanto é confirmado o diâmetro do balão sob orientação fluoroscópica, insuflar e desinsuflar o balão utilizando um dispositivo de insuflação (consultar o quadro de conformidade incluído na embalagem para cada diâmetro de referência do tamanho do balão à pressão de insuflação correspondente).
- (3) Efetuar várias insuflações, conforme necessário.
- (4) Depois de concluída a dilatação, assegurar que o balão é totalmente desinsuflado, voltar a colocar o produto no cateter-guia e avaliar a melhoria do local estenótico através de angiografia.

4. Remoção do produto

Ao confirmar o posicionamento do fio-guia, remova cuidadosamente o produto através do introdutor da bainha (cateter guia).

5. Ferramenta de reenrolamento (referência)

A ferramenta de reenrolamento é utilizada para reenrolar as dobras do balão. Ao efetuar o reenrolamento utilizando a ferramenta de reenrolamento incluída, siga o procedimento descrito abaixo.

- (1) Introduzir o estilete através do lado da ferramenta de reenrolamento que não tem um rebordo.
- (2) Com o balão mantido em pressão negativa, insira o estilete no lúmen do fio-guia.
- (3) Tenha cuidado para não danificar o produto, utilize os dedos para enrolar suavemente o invólucro do balão. Olhe diretamente para a dobra a partir da ponta, as dobras são enroladas na direção do relógio.
- (4) Insira cuidadosamente o corpo do balão na ferramenta de reenrolamento. Para evitar danificar o produto, não rodar o produto ou a ferramenta durante a inserção.
- (5) Enquanto estiver dentro da ferramenta de reenrolamento, aplique uma pressão de insuflação baixa e reduza lentamente a pressão.
- (6) Sob pressão negativa, retirar cuidadosamente a ferramenta de reenrolamento e o estilete.
- (7) Confirmar visualmente o estado do produto (incluindo o balão).

PRECAUÇÕES

<Considerações fundamentais>

- (1) Este produto deve ser usado em instalações capazes de resposta cirúrgica imediata a qualquer complicação com potenciais efeitos negativos na saúde ou complicação potencialmente fatal que possa surgir como resultado de seu uso.
- (2) A utilização deste produto deve ser realizada sob uma terapêutica anticoagulante adequada.
- (3) O tamanho adequado de balão e os produtos utilizados concomitantemente devem ser determinados com base na estrutura anatômica do doente. A seleção do tamanho (diâmetro e comprimento) não deve exceder os locais proximal e distal do local estenótico, nem exceder o comprimento da lesão.
- (4) Toda a manipulação do dispositivo deve ser realizada cuidadosamente sob angiografia, ao mesmo que é continuamente confirmada a posição do cateter (poderão ocorrer danos no vaso e produto).
- (5) Em caso de resistência durante a utilização ou o surgimento de qualquer anomalia no posicionamento do cateter, interromper imediatamente a manipulação do produto e confirmar a causa sob angiografia (poderão ocorrer danos no vaso ou produto).
- (6) Em caso de danos observados no dispositivo, interromper imediatamente a utilização e confirmar o estado dos elementos (poderão ocorrer danos no vaso).
- (7) A remoção do dispositivo da embalagem e aro de proteção, bem como a remoção da bainha e estilete devem ser realizadas com cuidado, de modo a não forçar excessivamente o produto (a inserção e funcionalidade do produto poderão ser afetadas).
- (8) Use uma gaze que tenha sido suficientemente humedecida com solução salina heparinizada para remover quaisquer partículas presas ao fio-guia ao inserir e remover o produto (a operabilidade do fio-guia e do produto pode ser afetada, pode haver danos).
- (9) Este produto deve ser somente utilizado por médicos treinados em procedimentos intravasculares percutâneos.
- (10) Não exceder a RBP (poderão ocorrer danos no dispositivo).
- (11) Todas as insuflações e desinsuflações do balão devem ser realizadas sob radioscopia enquanto é confirmada a totalidade do balão.
- (12) Não rodar o dispositivo (poderão ocorrer danos).
- (13) Não utilizar produtos compostos por solventes orgânicos, emulsões à base de gorduras ou óleos (poderão ocorrer danos no adaptador e/ou elementos, assim como a deterioração do revestimento hidrofílico).
- (14) Deverá considerar-se a possibilidade de alergias farmacológicas a produtos utilizados, a possibilidade de gravidez da doente, a condição hemodinâmica e o potencial de choque cardiogênico.

1. Precauções antes da utilização

- (1) Recomenda-se a utilização de proteção distal para doentes com potencial de embolização distal.
- (2) Consultar os documentos incluídos de todos os dispositivos farmacêuticos e médicos utilizados em conjunto.
- (3) Não utilizar o produto se a embalagem ou o conteúdo estiverem danificados ou contaminados, confirmando que os elementos não sofreram danos.
- (4) Toda a utilização do produto deve ser sempre realizada num ambiente estéril.

2. Precauções durante a utilização

- (1) Não causar danos no produto durante a utilização de itens aguçados.
- (2) Toda a manipulação do produto deve ser efetuada com o fio-guia avançado em relação à ponta do produto.
- (3) Todas as insuflações de balão devem ser realizadas com meio de contraste, assegurando a ausência de ar residual (poderá ocorrer embolia gasosa).
- (4) Durante a inflação do balão confirme a condição do dispositivo da inflação assim como a inflação através da fluoroscopia. Caso seja observada alguma irregularidade, cessar imediatamente a inflação, esvaziar o balão e retirar o produto, confirmando potenciais causas.
- (5) Durante longos períodos de utilização, considerar cuidadosamente a acumulação de trombos (a funcionalidade do dispositivo e do fio-guia poderão ser afetadas).
- (6) Durante a insuflação numa posição que não permita a expansão concêntrica do balão, assegurar que o balão não se desloca (poderão correr danos no vaso).
- (7) Não apertar demasiado a válvula hemostática, o que poderá afetar a manipulação do fio-guia, assim como a insuflação e desinsuflação do balão, ao impedir o fluxo de meio de contraste.
- (8) Não utilizar o produto, em caso de existência de dobras (o produto poderá partir-se).
- (9) Ao utilizar vários dispositivos in-vivo, assegurar que os dispositivos não ficam emaranhados. Em caso de resistência durante a colocação do dispositivo, determinar imediatamente a causa (poderão ocorrer danos no produto).
- (10) Confirmar continuamente o estado do cateter para assegurar que não existem danos, que as ligações estão fixas e que não foi identificada qualquer fuga de meio de contraste. Caso seja identificada qualquer anomalia, interromper imediatamente a utilização do produto (poderão ocorrer complicações no vaso).
- (11) Uma vez que o produto tenha sido removido da bainha protetora do balão, não insira novamente o produto (pode resultar em danos ao produto).
- (12) Este dispositivo possui um revestimento hidrofílico e tem de permanecer continuamente humedecido com solução salina heparinizada (a funcionalidade poderá ser afetada e resultar em danos).

3. Precauções após a utilização

Descartar o produto como resíduo hospitalar e tomar medidas para evitar a possível disseminação de infeções.

4. Eventos adversos

Os possíveis eventos adversos incluem, entre outros:

- morte
- enfarte do miocárdio
- oclusão aguda
- oclusão, isquemia
- arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- angina
- doença vascular cerebral
- restenose
- claudicação
- necrose
- amputação quadrupla
- embolização (gasosa, tecido, trombo)

- complicações de hemorragia
- complicações da punção
- hematoma
- dor
- espasmo vascular
- dissecação, perfuração, ruptura do vaso
- dissecação arterial
- fístula arteriovenosa
- pseudoaneurisma
- infeção
- reação farmacológica alérgica

MÉTODO DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL E OUTROS

1. Método de armazenamento

- (1) Armazene o produto em um local à temperatura ambiente não exposto a alta temperatura e umidade ou luz solar direta e tome as devidas precauções para garantir que o produto não entre em contacto com a água.
- (2) Evitar inclinações, vibrações e impactos (incluindo durante o transporte) e armazenar num ambiente seguro e estável.
- (3) Não armazene perto de produtos químicos ou em áreas onde o produto pode ser exposto a radiações ionizantes.

2. Vida útil

Utilizar este produto antes do vencimento do prazo de validade indicado em "Utilizar até" no rótulo da embalagem.

3. Método de esterilização

O produto é fornecido ESTERILIZADO utilizando óxido de etileno gasoso (EtO). Não pirogénico.

EMBALAGEM

1 unidade/caixa

EXCLUSÕES DE GARANTIA DO PRODUTO E LIMITAÇÃO DE INDEMNIZAÇÃO

RELATIVAMENTE A QUALQUER UM DOS PRODUTOS DA GOODMAN REPRESENTADO OU DESCRITO NESTA PUBLICAÇÃO, NÃO EXISTEM GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A GOODMAN CO., LTD E RESPECTIVAS SUBSIDIÁRIAS ("GOODMAN") NÃO SE RESPONSABILIZARÃO POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENTES OU OUTROS RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO, REUTILIZAÇÃO OU QUALQUER OUTRO ASPETO DO PRODUTO OU PRODUTOS RELEVANTES À EXCEÇÃO DO EXPLICITAMENTE PREVISTO NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM COMPETÊNCIA PARA VINCULAR A GOODMAN A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA. A DESCRIÇÃO OU ESPECIFICAÇÕES DE QUALQUER PRODUTO OU SERVIÇO INCLUÍDAS EM QUALQUER MATERIAL IMPRESSO DA GOODMAN, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE UNICAMENTE A DESCREVER DE UM MODO GERAL O PRODUTO RELEVANTE NO MOMENTO DE FABRICO E NÃO CONSTITUI QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

Quaisquer incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado.

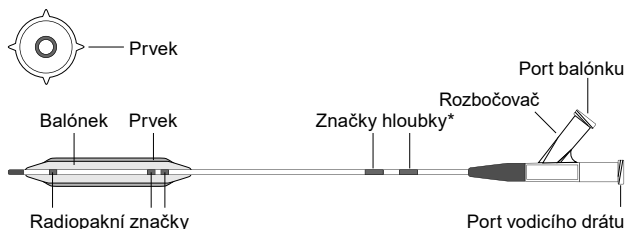
ČESKY

*Návod k použití (IFU) podle evropského nařízení (EU) 2017/745

POPIS VÝROBKU

1. Schéma výrobku

Průřez balónku



* Výrobky s pracovní délkou 50 cm a 90 cm nemají hloubkové značky.

<Komponenty>

Klip na katétr (Výrobky s pracovní délkou 50 cm neobsahují klip na katétr.), nástroj pro převínutí / 1 kus

<Materiál>

Nylonová pryskyřice, polyethylenová pryskyřice, polykarbonát, polyethylen oxid, polyvinylpyrrolidon

2. Souhrn údajů o výrobku

Výrobek představuje PTA balónkový katétr typu OTW používaný k dilataci stenotických lézí při perkutánní transluminální angioplastice. Balónek se rozšiřuje na konkrétní vnější průměr a délku při jmenovitém tlaku a na své vnější straně má čtyři prvky (s prvky vytvářejícími cílený přenos dilatační síly, tj. scoringový efekt) za účelem dilatace stenózy, která je tradičně považována za obtížné rozšířitelnou. Na povrchu výrobku je aplikován hydrofilní plášť.

VAROVÁNÍ

- Bezpečnost a účinnost nebyla jednoznačně stanovena pro použití výrobku při aplikaci na komplexní a tortuózní léze v ilické (kyčelní) tepně. Je třeba pozorně zvážit stav ve vztahu k možné ruptuře cévy, vyžadující chirurgický zákrok, a vzhledem k riziku okluze distální arterie v důsledku disekce vaskulatury.
- Nepřekračujte rozměr rozšíření balónku nad velikost cévy v proximální i distální části léze (mohlo by dojít k poškození cévy).
- Při zavádění a rozšiřování výrobku u kalcifikovaných a in-stent restenotických lézí a v místě tuhých syntetických štěpů je třeba postupovat opatrně (může dojít k poškození cévy nebo výrobku).
- Je třeba dbát na to, aby se tento výrobek nezapletl s více stenty implantovanými u rozdělených lézí (může dojít k poškození výrobku).
- Je nutno postupovat opatrně při použití v distálních lokacích u stentů eluujících léčivo (mohlo by dojít k vytvoření nové neointimální formace).
- S tímto výrobkem by se mělo manipulovat pouze ve zcela vyfouknuté poloze (může dojít k poškození výrobku).

KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace k použití

Tento výrobek je sterilizovaný. Není určen k opakovanému použití (pouze na jedno použití) a nesmí se znovu sterilizovat. Při sterilizaci a/nebo opakovaném použití by

mohlo dojít ke způsobení infekce nebo zhoršení vlastností výrobku, jako je velikost balónku, pevnost nebo mazivost hřídele, a mohlo by dojít k selhání tohoto výrobku během používání.

2. Nevhodné léze

- Léze překračující velikost podpěry stentu u bifurkační léze
- Zlomené stenty

KLINICKÉ VÝHODY

Primárním účelem tohoto výrobku je zmírnit pacientovu stenózu nebo ischemii ucpané cévy, který způsobuje periferní komplikace (klaudikace a amputace apod.) spolu s VA potížemi (nedostatečné čerpání krve a zvýšený žilní tlak apod.) a vede k úlevě od příznaků. Hlavním cílem EVT je udržet dlouhodobou průchodnost léze po jejím odlehčení. Tento výrobek je PTA balónkový katétr se stejným účelem jako konvenční balónek nebo bodový/řezný balónek (generická skupina zařízení) a je určen k dilataci stenotických lézí a okluzí, které jsou považovány za obtížné při dilataci konvenčními balónky, aby bylo dosaženo revaskularizace. Prvky tohoto výrobku vytvářejí scoringový efekt a zároveň minimalizují disekci při optimální dilataci.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Lékaři vyškolení v perkutánních intravaskulárních výkonech.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Výrobek je určen k dilataci lézí.

INDIKACE K POUŽITÍ

Tento výrobek je indikován k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) lézí v periferních tepnách, včetně ilických, femorálních, ilio-femorálních, popliteálních a infra-popliteálních tepen, a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí. Tento výrobek není určen k použití v koronárním nebo neurovaskulárním řečišti včetně karotických tepen.

VHODNÝ VÝBĚR PACIENTŮ

Pacienti s vhodnými periferními tepnami a arteriovenózní píštělí pro průměr balónku při perkutánní transluminální angioplastice podle rozhodnutí lékaře (včetně těhotných pacientek). Nejsou k dispozici žádné klinické údaje specifické pro těhotné pacientky (nebo potenciální těhotné).

SPECIFIKACE

1. Nominální tlak (NP)

10 atm [10×10^2 kPa]

2. Jmenovitý tlak prasknutí (RBP)

- Průměr balónku 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20 atm [20×10^2 kPa]
- Průměr balónku 7,0, 8,0 mm: 14 atm [14×10^2 kPa]

* Výsledky testů in vitro ukazují, že u 99,9 % balónků nedojde k prasknutí (spolehlivost 95 %) při roztažení na maximální doporučený tlak nafouknutí.

3. Tabulka shody balónků je uvedena na konci tohoto návodu k použití

4. Délka balónku: 40 mm při NP

5. Shoda týkající se konektoru

ISO80369-7

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY POŽADOVANÉ PRO TENTO VÝROBEK

- Vodící drát
Maximální průměr vodicího drátu: 0,46 mm (0,018 palců)
- Zaváděcí pouzdro

Minimální délka zaváděcího pouzdra

- 1) Průměr balónku 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
- 2) Průměr balónku 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16mm)

- Inflační zařízení s manometrem
- Uzavírací ventil s Luer konektorem se splněním podmínek norem ISO80369-7
- Stříkačka Luer Lock
- Hemostatický konektor ventilu

ZPŮSOB POUŽITÍ

1. Příprava

- (1) Zkontrolujte a potvrďte, že všechna zařízení správně fungují.
- (2) Vyjměte výrobek z obalu (zůstane v ochranném rámečku).
- (3) Opatrně vyjměte výrobek z ochranného rámečku.
- (4) Opatrně vyjměte chránič balónku a stylet. Ověřte, že výrobek není poškozen.
- (5) Zajistěte, aby byla celá délka díku výrobku nasycena heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- (6) Připojte uzavírací ventil k rozbočovači výrobku.
- (7) Naplňte inflační zařízení příslušným množstvím zředěné kontrastní látky (poměr kontrastní látky k heparinizovanému fyziologickému roztoku = 1 : 1). Připojte uzavírací ventil a promyjte port uzavíracího ventilu kontrastní látkou.
- (8) Se špičkou inflačního zařízení směřující směrem dolů odstraňte zbytkový vzduch z lumenu balónku nepřetržitou aplikací podtlaku.
- (9) Po aplikaci podtlaku do inflačního zařízení uzavřete uzavírací ventil, aby bylo zajištěno, že v lumenu balónku zůstane podtlak.

* Pro zachování možnosti skládání balónku a jeho prvků nedovolte, aby se do balónku dostal vzduch nebo tekutina.

- (10) Připojte stříkačku k portu vodicího drátu rozbočovače, propláchněte lumen vodicího drátu výrobku heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstraňte veškerý zbytkový vzduch.

2. Zavedení výrobku

- (1) U každého lékařského zařízení postupujte podle příbalového letáku. Přípravu zařízení je nutno provést předtím, než dojde k zavedení výrobku.
- (2) Zaveďte vodicí drát se zcela vyfouknutým balónkem do distální špičky výrobku a pozorně posouvejte výrobek do cílové léze.

3. Nafouknutí balónku

- (1) Ověřte polohu balónku ve vztahu k cílové lézi a uzavřete hemostatický ventil, který zafixuje balónek na místě.
- (2) Při ověřování průměru balónkového katétru v rámci fluoroskopického pozorování nafoukněte a vyfoukněte balónek pomocí inflačního zařízení (viz schéma dodržení podmínek, které je obsaženo v balení každé velikosti balónku s příslušným průměrem při odpovídajícím tlaku nafouknutí).
- (3) Proveďte několik inflací podle potřeby.
- (4) Po dokončení dilatace se ujistěte, že je balónek zcela vyfouknutý, vraťte výrobek k vodicímu katétru a vyhodnoťte zlepšení místa stenózy pomocí angiografie.

4. Vyjmutí výrobku

Při potvrzení polohy vodicího drátu opatrně vyjměte výrobek přes zaváděcí pouzdro (vodicí katétr).

5. Nástroj pro převinutí (reference)

Nástroj pro převinutí se používá k převinutí záhybů balonku. Při provádění převinutí pomocí přiloženého nástroje pro převinutí postupujte podle níže uvedeného postupu.

- (1) Zasuňte stylet skrz tu stranu nástroje pro převinutí, která není opatřena chlopní.
- (2) S balónkem držným v podtlaku zaveďte stylet do lumenu vodicího drátu.

- (3) Dávejte pozor, abyste nepoškodili výrobek, a prsty jemně srolujte obal balónku. Při přímém pohledu na záhyb ze špičky jsou záhyby ovinuty ve směru hodinových ručiček.
- (4) Opatrně vložte tělo balónku do nástroje pro převinutí. Aby nedošlo k poškození výrobku, neotáčejte během vkládání výrobkem ani nástrojem.
- (5) Uvnitř nástroje pro převinutí lehce nafoukněte balónek a pomalu snižujte tlak.
- (6) Pod podtlakem opatrně vyjměte pro převinutí a stylet.
- (7) Vizuálně zkontrolujte stav výrobku (včetně balónku).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

<Základní informace>

- (1) Tento výrobek by měl být používán v těch zařízeních, která jsou schopna okamžitě chirurgicky reagovat na jakoukoli komplikaci s možným negativním dopadem na zdraví nebo život, která může vzniknout v důsledku jeho použití.
- (2) Výrobek používejte za podmínek přijetí příslušných antikoagulačních opatření.
- (3) Vhodnou velikost balónku a výrobků používaných v kombinaci s ním je třeba stanovit podle anatomických struktur pacienta. Při výběru velikosti (průměru i délky) je třeba nepřekročit rozměr proximální a distální oblasti stenózy a nepřekročit délku léze.
- (4) Veškerou manipulaci je třeba provádět opatrně pod angiografickým sledováním a za neustálého ověřování polohy katétru (mohlo by dojít k poškození cévy nebo výrobku).
- (5) Pokud se při použití objeví jakákoliv rezistence nebo je pozorována odchylka v poloze katétru, ihned přestaňte s výrobkem manipulovat a ověřte příčinu angiografickým vyšetřením (mohlo by dojít k poškození cévy nebo výrobku).
- (6) Pokud je pozorováno poškození zařízení, ihned jej přestaňte používat a zkontrolujte stav prvků (mohlo by dojít k poškození cévy).
- (7) Veškerá vyjímání zařízení z ochranného balení a rámečku, a také vyjímání pouzdra a styletu je třeba provádět opatrně tak, aby nedocházelo k působení nadměrné zátěže na výrobek (může dojít k ovlivnění zavádění výrobku a jeho funkčnosti).
- (8) Při zavádění a vyjímání výrobku používejte gázu, která byla dostatečně navlhčena heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste odstranili veškeré částice přichycené na vodicím drátu (může být ovlivněna funkčnost vodicího drátu a výrobku, může dojít k jeho poškození).
- (9) Tento výrobek by měli používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních intravaskulárních zákrocích.
- (10) Nepřekračujte RBP (mohlo by dojít k poškození výrobku).
- (11) Veškeré nafukování a vyfukování balónku je třeba provádět pod radioskopickým sledováním při ověřování stavu celého balónku.
- (12) Zařízením neotáčejte (mohlo by dojít k jeho poškození).
- (13) Nepoužívejte výrobky s obsahem organických rozpouštědel, emulze na bázi tuku či oleje (mohlo by dojít k poškození rozbočovače anebo prvků a také ke zhoršení funkce hydrofilního pláště).
- (14) Při použití výrobků je třeba pečlivě zvážít alergie na farmakologické přípravky, možnost těhotenství pacientek, hemodynamický stav pacientů a možnost vzniku kardiogenního šoku.

1. Bezpečnostní opatření před použitím

- (1) U pacientů s možností vzniku distální embolizace se doporučuje se použití distální ochrany.
- (2) Přečtěte si přiložené dokumenty ke všem farmaceutickým a zdravotnickým prostředkům, které se používají současně.
- (3) Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození nebo kontaminaci balení nebo jeho obsahu, zejména, pokud nebylo způsobeno poškození prvků zařízení.
- (4) Veškerou manipulaci s výrobky je nutno provádět ve sterilním prostředí.

2. Bezpečnostní opatření během použití

- (1) Při použití ostrých předmětů nepoškodte výrobek.
- (2) Veškerou manipulaci s výrobkem provádějte s vodicím drátem vysunutým z hrotu výrobku.
- (3) Veškeré nafukování balónku je třeba provádět s kontrastní látkou, aby bylo zajištěno, že není přítomen zbytkový vzduch (mohlo by dojít k potenciální vzduchové embolii).

- (4) Během nafukování balónku ověřte ujte stav nafukovacího zařízení i nafukování pomocí fluoroskopie. V případě zjištění jakékoli nesrovnalosti okamžitě přerušte nafukování, vypustěte balónek a vyjměte výrobek a potvrďte možné příčiny.
- (5) Při dlouhých obdobích použití vezměte v úvahu možnost akumulaci trombu (mohlo by dojít k ovlivnění funkce zařízení a vodícího drátu).
- (6) Během nafouknutí v poloze, která neumožňuje koncentrickou expanzi balónku, je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno, že se balónek nepohne z polohy (mohlo by dojít k poškození cévy).
- (7) Hemostatický ventil neutahujte příliš – mohlo by dojít k potenciálnímu ovlivnění manipulace s vodicím drátem a také nafouknutí a vyfouknutí balónku s přicházejícím proudem kontrastní látky.
- (8) Výrobek nepoužívejte, pokud je pozorováno zauzlení (mohlo by dojít ke zlovení výrobku).
- (9) Při použití více zařízení in-vivo zajistěte, aby nedošlo k jejich propletení. Pokud se objeví odpor při zavádění zařízení, ihned určete příčinu (mohlo by dojít k poškození výrobku).
- (10) Neustále kontrolujte stav katétru a ověřujte, zda není poškozen, zda jsou připojeny přípojky a zda nedochází k úniku kontrastní látky. Pokud je zjištěna jakákoliv abnormalita, ihned přestaňte výrobek používat (mohlo by dojít ke vzniku komplikací s cévami).
- (11) Po vyjmutí výrobku z ochranného obalu balónku výrobek znovu nevkládějte (mohlo by dojít k jeho poškození).
- (12) Tento výrobek má hydrofilní povlak a musí zůstat po celou dobu vlhký od heparinizovaného fyziologického roztoku (může dojít k ovlivnění ovladatelnosti a poškození).

3. Bezpečnostní opatření po použití

Výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad a přijměte opatření, aby nedošlo k možnému šíření infekce.

4. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky mohou mimo jiné zahrnovat následující:

- smrt
- infarkt myokardu
- akutní cévní uzávěr
- cévní uzávěr, ischemie
- arytmie, včetně fibrilace komor
- angina pectoris
- cerebrovaskulární onemocnění
- restenóza
- klaudikace
- nekróza
- amputace čtyř končetin
- embolizace (vzduch, tkáň, trombus)
- komplikace způsobené krvácením
- komplikace způsobené punkturou
- hematom
- bolest
- vaskulární spasmus
- cévní disekce, perforace, ruptura
- arteriální disekce
- arteriovenózní fistula
- pseudoaneuryzma
- infekce
- alergická reakce na farmaka

ZPŮSOB UCHOVÁVÁNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI A DALŠÍ INFORMACE

1. Způsob uchovávání

- (1) Výrobek skladujte při pokojové teplotě na místě, které není vystaveno vysoké teplotě a vlhkosti nebo přímému slunečnímu záření, a přijměte vhodná opatření, aby se výrobek nedostal do kontaktu s vodou.
- (2) Zamezte naklánění, vibracím a nárazům (i během přepravy) a skladujte na bezpečném místě se stabilními podmínkami.
- (3) Neskladujte výrobek v blízkosti chemických látek nebo v místech, kde může být vystaven ionizujícímu záření.

2. Doba použitelnosti

Výrobek použijte do data „Použitelné do“, které je uvedeno na štítku balení.

3. Sterilizační metoda

Výrobek je dodáván STERILIZOVÁN plyným ethylenoxidem (EtO). Nepyrogenní.

BALENÍ

1 jednotka / krabička

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU A OMEZENÍ NÁPRÁVNÝCH OPATŘENÍ

PRO VEŠKERÉ VÝROBKY SPOLEČNOSTI GOODMAN VYOBRAZENÉ NEBO POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI PLATÍ, ŽE NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ JAKÉKOLIV IMPLICITNÍ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST GOODMAN CO., LTD A JEJÍ POBOČKY („GOODMAN“) NEBUDOU ZODPOVÍDAT ZA JAKÁKOLIV PŘÍMÁ, NÁHODNÁ, NÁSLEDNÁ ANI JINÁ POŠKOZENÍ VZNIKLÁ VE SPOJENÍ S POUŽITÍM, OPAKOVANÝM POUŽITÍM ANI S JINÝMI ASPEKTY PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ, S VÝJIMKOU SITUACÍ VÝSLOVNĚ DANÝCH PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA, ABY ZAVAZOVALA SPOLEČNOST GOODMAN K JAKÉMUKOLIV ZASTUPOVÁNÍ ČI POSKYTOVÁNÍ ZÁRUKY. POPIS ANI SPECIFIKACE JAKÝCHKOLIV VÝROBKŮ ČI SLUŽEB OBSAŽENÝCH V TIŠTĚNÉM MATERIÁLU SPOLEČNOSTI GOODMAN, VČETNĚ TÉTO PUBLIKACE, JSOU URČENY VÝHRADNĚ K OBECNÉMU POPISU PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU V DOBĚ VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ANI NEVYJADŘUJÍ ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY.

Jakékoli závažné incidenty je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu vašeho státu.

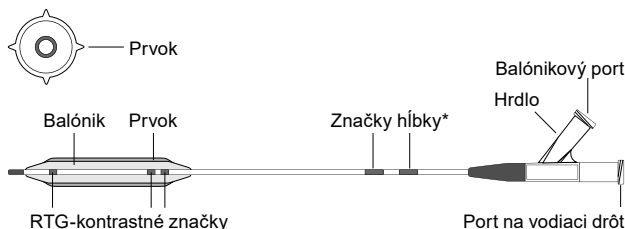
SLOVENSKY

*Návod na použitie (IFU) podľa európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745

OPIS PRODUKTU

1. Schéma produktu

Prierez balónikom



* Produkty s pracovnou dĺžkou 50 cm a 90 cm nemajú značky hĺbky.

<Components>

Katétrová spona (Produkty s pracovnou dĺžkou 50 cm neobsahujú katétrovú sponu.)
, Nástroj na prebalenie / 1 jednotka

<Material>

Nylonová živica, polyetylénová živica, polykarbonát, polyetylénoxid, polyvinylpyrolidón

2. Zhrnutie produktu

Produktom je balónikový katéter OTW na PTA používaný na účely dilatácie stenotických lézií pri perkutánnej transluminálnej angioplastike. Balónik sa nafúkne tak, aby dosiahol vonkajší priemer a dĺžku špecifikovanú pri nominálnom tlaku, a má štyri prvky na vonkajšej strane balónika (s týmito prvkami zaisťuje cielelný prenos dilatácie sily, napr. zarezanie sa) s cieľom zaisťiť dilatáciu stenózy, ktorá sa bežne považuje za ťažko dilatovateľnú.

Na povrchu tohto produktu je nanosený hydrofilný potaň.

VÝSTRAHA

- Bezpečnosť a účinnosť použitia výrobku pri použití na komplexné a tortuózne lézie v iliakálnej artérii nebola jednoznačne stanovená. Je potrebné starostlivo zvážiť možnosť ruptúry cievy vyžadujúcu si chirurgické ošetrenie a riziko oklúzie tepny distálne od disekcie cievy.
- Balónik nerozširujte nad rámec veľkosti cievy proximálne aj distálne od lézie (môže dôjsť k poškodeniu cievy).
- Pri zavádzaní a nafukovaní pomôcky pri kalcifikovaných a in-stent restenotických léziách a v mieste tuhých syntetických štepov je potrebné postupovať opatrne (môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo produktu).
- Je potrebné dbať na to, aby sa tento výrobok nezaplietol s viacerými stentmi implantovanými pri roz dvojitých léziách (môže dôjsť k poškodeniu výrobku).
- Pri použití na distálnom mieste dávajte pozor na stent s vylučovaním liečiva (môže dôjsť k narušeniu novovzniknutého neointimálneho útvaru).
- S týmto produktom by sa malo manipulovať iba v úplnej vyfúknuť polohe (môže dôjsť k poškodeniu produktu).

KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie pre použitie

Tento produkt je sterilizovaný. Nie je opakovane použiteľný (len na jedno použitie) a nesmie sa opätovne sterilizovať. Opätovná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo zhoršeniu vlastností produktu, ako je veľkosť balónika,

pevnosť hriadeľa alebo mazivosť, a môže viesť k zlyhaniu tohto produktu počas používania.

2. Nevhodné lézie

- Prekračujúce rozperu stentu v rozvetvenej lézii
- Zlomenie stentu

KLINICKÉ VÝHODY

Primárnym účelom tohto produktu je zmierniť pacientovu stenózu alebo ischemický stav okludovanej cievy, ktorý spôsobuje periférne komplikácie (klaudikácia a amputácia atď.) spolu s problémami s VA (nedostatočný odtok krvi a zvýšený žilový tlak atď.) a vedie k úľave od príznakov. Hlavným účelom EVT je udržať dlhodobú priechodnosť lézie po jej zmiernení. Tento produkt je PTA balónikový katéter s rovnakým účelom ako konvenčný balónik alebo skórovací/rezací balónik (skupina všeobecných zariadení) a je určený na dilatáciu stenózných lézií a oklúzií, ktoré sa ťažko dilatujú bežnými balónikmi, aby sa dosiahla revaskularizácia. Prvky tohto produktu vytvárajú skórovací efekt a zároveň minimalizujú disekciu s optimálnou dilatáciou.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Lekári vyškolení v perkutánných intravaskulárnych výkonoch.

ÚČEL URČENIA

Tento výrobok je určený na dilatáciu lézií.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tento produkt je indikovaný na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) lézií v periférnych artériách, vrátane iliakálnych, femorálnych, ilio-femorálnych, popliteálnych a infra-popliteálnych artérií, a na liečbu obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických arteriovenózných dialyzačných fistúl. Tento produkt nie je určený na použitie v koronárnej alebo nervovej vaskulatúre vrátane krčných tepien.

VHODNÝ VÝBER PACIENTA

Pacienti s vhodnými periférnymi artériami a arteriovenóznou fistulou pre priemer balónika pri perkutánnej transluminálnej angioplastike podľa určenia lekára (vrátane tehotných pacientok). Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje špecifické pre tehotné pacientky (alebo potenciálne tehotné pacientky).

TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Nominálny tlak (NP)

10 atm [10×10^2 kPa]

2. Menovitý tlak prasknutia (RBP)

1) Priemer balónika 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20 atm [20×10^2 kPa]

2) Priemer balónika 7,0, 8,0 mm: 14 atm [14×10^2 kPa]

* Výsledky testov in vitro naznačujú, že 99,9 % balónikov nepraskne (spoľahlivosť 95 %), keď sa rozťahnu až na maximálny odporúčaný tlak nafúknutia.

3. Tabuľka zhody balónika je uvedená na konci tohto návodu na použitie

4. Dĺžka balónika: 40 mm pri NP

5. Zhoda konektora

ISO80369-7

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY POTREBNÉ PRE TENTO PRODUKT

- Vodiaci drôt
Maximálny priemer vodiaceho drôtu: 0,46 mm (0,018 palca)

- Zavádzač puzdra
Minimálny zavádzací plášť
1) Priemer balónika 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Priemer balónika 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Pomôcka na napustenie balónika s tlakomerom
- Uzatvárací kohút so spojom luer vyhovujúci predpisom ISO80369-7
- Striekačka so spojom Luer-lock
- Konektor s hemostatickým ventilom

SPÔSOB POUŽITIA

1. Príprava

- (1) Každú pomôcku skontrolujte a overte jej správnu funkčnosť.
- (2) Produkt vyberte z obalu (zostáva v ochrannej obruči).
- (3) Produkt opatrne vyberte z ochrannej obruče.
- (4) Opatrne odstráňte chránič balónika a stylet. Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu produktu.
- (5) Uistite sa, že celá dĺžka rukoväti výrobku je ošetrená heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- (6) Na hrdlo produktu pripojte uzatvárací kohút.
- (7) Pomôcku na napustenie prepláchnite vhodným množstvom zriedenej kontrastnej látky (kontrastná látka : heparinizovaný fyziologický roztok = 1 : 1). Pomôcku pripojte na uzatvárací kohút a port uzatváracieho kohúta prepláchnite kontrastnou látkou.
- (8) Keď špička pomôcky na napustenie smeruje nadol, odstráňte všetok zvyškový vzduch v lúmene balónika kontinuálnym vytváraním podtlaku.
- (9) Keď na pomôcku na napustenie pôsobí podtlak, zatvorte uzatvárací kohút, pričom dbajte, aby sa udržal podtlak lúmenu balónika.

* Zamedzte vniknutiu vzduchu alebo kvapaliny do balónika, aby sa zachovala funkcia poskladania balónika a prvkov.

- (10) Pripojte striekačku k portu vodiaceho drôtu náboja, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu produktu heparinizovaným fyziologickým roztokom, pričom odstráňte všetok zvyškový vzduch.

2. Zavedenie produktu

- (1) Postupujte podľa príbalovej informácie pre každú zdravotnícku pomôcku a ich prípravu dokončíte ešte pred zavedením produktu.
- (2) Keď je balónik úplne vypustený, vložte vodiaci drôt do distálnej špičky produktu a produkt opatrne zasúvajte k cieľovej lézii.

3. Napustenie balónika

- (1) Overte polohu balónika vzhľadom k cieľovej lézii a zatvorte hemostatický ventil, čím sa balónik zaistí na mieste.
- (2) Počas fluoroskopického overovania priemeru balónika napustite a vypustíte balónik prostredníctvom pomôcky na nafúknutie balónika (pozrite si tabuľku zhody uvedenú na obale pre každý referenčný priemer veľkosti balónika pri zodpovedajúcom tlaku napustenia).
- (3) Napustenie vykonajte toľkokrát, koľko je potrebné.
- (4) Po dokončení dilatácie skontrolujte, či je balónik úplne vypustený, produkt vráťte do vodiaceho katétra a angiograficky posúďte zlepšenie miesta stenózy.

4. Odstránenie produktu

Počas potvrdzovania polohy vodiaceho drôtu opatrne vyberte výrobok cez zavádzač plášťa (vodiaci katéter).

5. Nástroj na prebalenie (referencia)

Nástroj na prebalenie sa používa na opätovné zabalenie záhybov balónika. Pri prebalovaní pomocou nástroja na prebalenie postupujte podľa nižšie uvedeného postupu.

- (1) Zasuňte kovovú sondu cez tú stranu nástroja na prebaľovanie, ktorá nemá lem.

- (2) Držte balónik v podtlaku a vložte sondu do lúmenu vodiaceho drôtu.
- (3) Dávajte pozor, aby ste nepoškodili produkt, pomocou prstov jemne rolujte obal balónika. Pri pohľade priamo na záhyb zo špičky sú záhyby zabalené v smere hodinových ručičiek.
- (4) Opatrne vložte telo balónika do nástroja na prebalenie. Aby ste predišli poškodeniu produktu, neotáčajte produktom alebo nástrojom počas vkladania.
- (5) Vo vnútri baliaceho nástroja použite nízky tlak hustenia a pomaly znižujte tlak.
- (6) Pod negatívnym tlakom opatrne odstráňte prebaľovací nástroj a kovovú sondu.
- (7) Vizuálne potvrdte stav produktu (vrátane balónika).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

<Základné pripomienky>

- (1) Tento výrobok by sa mal používať v tých zariadeniach, ktoré sú schopné okamžite chirurgicky reagovať na akúkoľvek komplikáciu s možným negatívnym vplyvom na zdravie alebo život ohrozujúcu komplikáciu, ktorá môže vzniknúť v dôsledku jeho použitia.
- (2) Použitie tohto produktu má prebiehať v rámci vhodného antikoagulačného režimu.
- (3) Vhodnú veľkosť balónika a produkty používané v danej kombinácii je potrebné určiť na základe anatomickej štruktúry pacienta. Vybraná veľkosť (priemer aj dĺžka) nesmie presahovať za proximálny a distálny bod stenotického miesta ani presiahnuť dĺžku lézie.
- (4) Všetka manipulácia s pomôckou musí prebiehať opatrne pod angiografickou kontrolou, pričom sa neustále potvrdzuje poloha katétra (môže dôjsť k poškodeniu ciev a produktu).
- (5) Ak sa počas použitia vyskytne akýkoľvek odpor alebo ak spozorujete nejakú anomáliu polohy katétra, ihneď ukončíte manipuláciu s produktom a angiograficky overte príčinu (môže dôjsť k poškodeniu ciev alebo produktu).
- (6) Ak spozorujete nejaké poškodenie pomôcky, ihneď ju prestaňte používať a overte stav prvkov (môže dôjsť k poškodeniu ciev).
- (7) Odstránenie pomôcky z ochranného obalu a obruče, ako aj odstránenie puzdra a styletu sa musia vždy vykonávať opatrne, aby nedošlo k nadmernému zaťaženiu produktu (mohlo by to ovplyvniť zavedenie produktu a jeho funkčnosť).
- (8) Pri zavádzaní a vyberaní výrobku používajte gázu, ktorá bola dostatočne navlhčená heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili všetky častice prilepené na vodiacom drôte (môže byť ovplyvnená funkčnosť vodiaceho drôtu a výrobku, môže dôjsť k jeho poškodeniu).
- (9) Tento výrobok by mali používať len lekári vyškolení v perkutánných intravaskulárnych zákrokoch.
- (10) Neprekračujte RBP (môže dôjsť k poškodeniu pomôcky).
- (11) Napustenie a vypustenie balónika sa musí vykonávať vždy pod rádioskopickou kontrolou s overovaním stavu celého balónika.
- (12) Pomôcku neotáčajte (môže dôjsť k poškodeniu).
- (13) Nepoužívajte výrobky obsahujúce organické rozpúšťadlá, emulzie na báze tuku alebo oleja (môže dôjsť k poškodeniu hrdla alebo prvkov, ako aj k poškodeniu hydrofilného poťahu).
- (14) Je potrebné dôsledne zvážiť farmakologické alergie na použité produkty, možnosť tehotenstva u pacientok, hemodynamický stav a možnosť kardiogénneho šoku.

1. Bezpečnostné opatrenia pred použitím

- (1) U pacientov s možnosťou distálnej embólie sa odporúča použitie distálnej ochrany.
- (2) Pozrite si príloženú dokumentáciu, kde sa uvádzajú všetky farmaceutické a zdravotnícke pomôcky používané v kombinácii.
- (3) Produkt nepoužívajte, ak je obal alebo obsah poškodený alebo kontaminovaný, i keď nedošlo k poškodeniu prvkov.
- (4) Každé použitie produktu musí prebiehať v sterilnom prostredí.

2. Bezpečnostné opatrenia pri použití

- (1) Pri používaní ostrých predmetov nepoškodte produkt.
- (2) Všetky manipulácie s produktom by sa mali vykonávať s vodiacim drôtom vysunutým z hrotu produktu.

- (3) Napúšťanie balónika sa musí vždy vykonávať s kontrastnou látkou, pričom treba zabezpečiť neprítomnosť zvyškového vzduchu (môže dôjsť k novej embolizácii).
- (4) Počas nafukovania balónika potvrdte stav nafukovacieho zariadenia, ako aj nafukovanie pomocou fluoroskopie. V prípade zistenia akýchkoľvek nezrovnalostí okamžite prerušte infúziu, vypustíte balónik a vyberte výrobok a potvrdte možné príčiny.
- (5) Počas dlhých období použitia starostlivo zvážte možnosť akumulácie trombov (môže to ovplyvniť funkčnosť pomôcky a vodiaceho drôtu).
- (6) Počas napúšťania v polohe, ktorá neumožňuje koncentrické rozširovanie balónika, dávajte pozor, aby sa balónik neposunul z polohy (môže dôjsť k poškodeniu ciev).
- (7) Hemostatický ventil neťahajte nadmerne, mohlo by to ovplyvniť manipuláciu s vodiacim drôtom, ako aj napúšťanie a vypúšťanie balónika tým, že sa naruší prietok kontrastnej látky.
- (8) Produkt nepoužívajte, ak spozorujete zalomenie (produkt sa môže zlomiť).
- (9) Ak sa používa viacero pomôcok in vivo, dbajte, aby sa pomôcky navzájom nezachytili. Ak sa pri zavádzaní pomôcky vyskytne akýkoľvek odpor, okamžite zistite príčinu (môže dôjsť k poškodeniu produktu).
- (10) Priebežne overujte stav katétra, či nedošlo k poškodeniu, či sú spoje pevne pripojené a či nedochádza k úniku kontrastnej látky. Ak zistíte akúkoľvek abnormalitu, produkt okamžite prestaňte používať (môže dôjsť k cievny komplikáciám).
- (11) Po vybratí výrobku z ochranného obalu balónika výrobok opätovne nevkladajte (môže dôjsť k jeho poškodeniu).
- (12) Tento produkt má hydrofilný povlak a musí zostať stále vlhký od heparinizovaného fyziologického roztoku (čím môže byť ovplyvnená funkčnosť a môže dôjsť k poškodeniu).

3. Bezpečnostné opatrenia po použití

Produkt zlikvidujte ako zdravotnícky odpad a prijmte opatrenia zabraňujúce možnému šíreniu infekcie.

4. Nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti patria okrem iných aj nasledujúce:

- smrť,
- infarkt myokardu,
- akútne uzatvorenie,
- uzatvorenie, ischémia,
- arytmia vrátane fibrilácie komôr
- angína pectoris,
- mozgovocievne ochorenie,
- restenóza,
- krívanie,
- nekroza,
- štvornásobná amputácia,
- embolizácia (vzduch, tkanivo, trombus),
- komplikácie krvácania,
- komplikácie súvisiace s vpichom,
- hematóm,
- bolesť,
- cievny kŕč,
- disekcia, perforácia, ruptúra ciev,
- disekcia tepien
- artériovenózna fistula,
- pseudoaneurizma,
- infekcie,
- alergická reakcia na lieky.

SPÔSOB SKLADOVANIA, DOBA POUŽITELNOSTI A INÉ

1. Spôsob skladovania

- (1) Výrobok skladujte pri izbovej teplote na mieste, ktoré nie je vystavené vysokej teplote a vlhkosti alebo priamemu slnečnému žiareniu, a prijmte vhodné opatrenia, aby sa výrobok nedostal do kontaktu s vodou.
- (2) Zamedzte nakloneniu, vibráciám a nárazom (aj počas prepravy) a produkt uchovávajte v bezpečnom, stabilnom prostredí.
- (3) Výrobok neskladujte v blízkosti chemikálií ani na miestach, kde môže byť vystavený ionizujúcemu žiareniu.

2. Doba použiteľnosti

Tento produkt použite pred dátumom „Použiť do“, ktorý sa uvádza na štítku na obale.

3. Metóda sterilizácie

Produkt sa dodáva STERILNÝ po sterilizácii plynným etylénoxidom (EtO). Nepyrogénny.

BALENIE

1 jednotka/kartón

PRÁVNE OZNÁMENIA O ZÁRUKU NA PRODUKT A OBMEDZENIE NÁPRÁVNÝCH OPATRENÍ

V SÚVISLOSTI SO VŠETKÝMI PRODUKTMI SPOLOČNOSTI GOODMAN ZNÁZORNENÝMI ALEBO OPÍSANÝMI V TEJTO PUBLIKÁCII NEEEXISTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI IMPLIKOVANÁ ZÁRUKA AKÉHOKOL'VEK DRUHU, OKREM INÉHO VRÁTANE AKEJKOL'VEK IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ GOODMAN CO., LTD A JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „GOODMAN“) NIE JE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, VEDĽAJŠIE, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ODŠKODNENIE V SÚVISLOSTI S POUŽITÍM, OPÄTOVNÝM POUŽITÍM PRODUKTU ALEBO INÝCH ASPEKTOV PRÍSLUŠNÝCH PRODUKTOV OKREM ODŠKODNENIA, KTORÉ JE VÝSLOVNE STANOVENÉ V PRÍSLUŠNÝCH PLATNÝCH PREDPISOCH. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ GOODMAN K AKÉMUKOL'VEK VYHLÁSENÍU ALEBO ZÁRUKÉ. VŠETKY OPISY PRODUKTU ALEBO SLUŽBY A ŠPECIFIKÁCIE UVEDENÉ V AKÝCHKOL'VEK TLAČOVINÁCH SPOLOČNOSTI GOODMAN VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE SÚ URČENÉ VÝLUČNE NA VŠEOBECNÝ OPIS PRÍSLUŠNÉHO PRODUKTU V ČASE VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI INÉ ZÁRUKY.

Akékoľvek vážne nehody sa oznámia výrobcovi a príslušnému orgánu vášho štátu.

POLSKI

*Instrukcje Użytkowania (IFU) zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

OPIS PRODUKTU

1. Schemat produktu

Przekrój poprzeczny balonu



* Wyroby o długości roboczej 50 cm i 90 cm nie mają oznaczeń głębokości.

<Komponenty>

Zacisk do cewnika (produkty o długości roboczej 50 cm nie zawierają zacisku do cewnika.), narzędzie do ponownego owinięcia / 1 sztuka

<Materiał>

Żywica nylonowa, żywica polietylenowa, poliwęglan, tlenek polietylenu, poliwinylolipirolidon

2. Opis produktu

Produkt jest cewnikiem balonowym PTA OTW stosowanym w celu rozszerzenia zwężonych zmian w trakcie przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki. Balon rozszerza się do określonej średnicy zewnętrznej (OD) i długości przy ciśnieniu nominalnym i ma cztery elementy na zewnątrz balonu (z elementami zapewniającymi punktowe przeniesienie sił rozszerzających, tzw. efekt nacinania) służące do rozszerzenia stenozы tradycyjnie uważanej za trudną do rozszerzenia.

Produkt zawiera hydrofilową powłokę nałożoną na powierzchnię.

OSTRZEŻENIE

1. Nie określono jednoznacznie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu w przypadku złożonych i krętych zmian w tętnicy biodrowej. Należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość pęknięcia naczynia wymagającego leczenia chirurgicznego i ryzyko okluzji tętnicy dystalnej na skutek rozwarstwienia naczynia.
2. Nie należy przekraczać ekspansji balonu poza rozmiar naczynia zarówno w części proksymalnej, jak i dystalnej w stosunku do zmiany (może to spowodować uszkodzenie naczynia).
3. Należy zachować ostrożność w trakcie wprowadzania i rozszerzania urządzenia w przypadku zwapnionych i wszczepionych w stencie zmian restenotycznych oraz w miejscu sztywnych przeszczepów syntetycznych (może dojść do uszkodzenia naczynia lub produktu).
4. Należy zachować ostrożność, aby produkt nie zaplątał się w wielokrotne stenty wszczepione w miejscach rozwidlenia naczyń (może to spowodować uszkodzenie produktu).
5. Należy zachować ostrożność, gdy jest stosowany w miejscu dystalnym do stentu uwalniającego lek (może to spowodować przerwanie nowo tworzonej neointymy).
6. Wyrób ten powinien być obsługiwany wyłącznie w pozycji całkowicie opróżnionej (W przeciwnym wypadku może to spowodować uszkodzenie produktu).

PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania do stosowania

Ten produkt jest sterylizowany. Nie nadaje się do ponownego użycia (wyłącznie do jednorazowego użytku) i nie należy go ponownie sterylizować. Resterylizacja i/lub ponowne użytkowanie może spowodować infekcję lub pogorszenie właściwości produktu, takich jak rozmiar balonu, wytrzymałość trzonu lub gładkość i może spowodować uszkodzenie produktu podczas użytkowania.

2. Nieprawidłowe zmiany

- (1) Rozprężanie przesła stentu w rozwidlonej zmianie
- (2) Złamany stent

KORZYŚCI KLINICZNE

Głównym celem tego produktu jest złagodzenie zwężenia naczynia pacjenta lub warunków niedokrwiennych związanych z zatkanym naczyniem, co prowadzi do obwodowych powikłań (chromania i amputacji itp.) wraz z problemami z dostępnym naczyniowym (niewystarczające pobieranie krwi i podwyższone ciśnienie żyłne itp.). Produkt ten ma na celu złagodzenie objawów. Głównym celem leczenia wewnątrznaczyniowego (EVT) jest utrzymanie długoterminowej drożności zmiany chorobowej po jej złagodzeniu. Ten produkt to cewnik balonowy PTA (angioplastyka) o tym samym celu co konwencjonalny balon lub balon nacinający/tnący (ogólna grupa urządzeń) i jest przeznaczony do poszerzania zwężonych zmian chorobowych i okluzji, które uznano za trudne do poszerzenia za pomocą konwencjonalnych balonów w celu osiągnięcia rewaskularyzacji. Elementy tego produktu wywołują efekt nacinający, jednocześnie minimalizując ryzyko rozwarstwienia przy optymalnej dylatacji.

PRZEZNACZONY DLA

Lekarze przeszkoleni w zakresie przezskórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.

PRZEZNACZONY DO

Ten produkt jest przeznaczony do poszerzania zmian chorobowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten produkt ma zastosowanie do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (PTA) zmian chorobowych w tętnicach obwodowych, w tym tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i podudziowych, a także do leczenia zmian obturacyjnych w natywnych lub syntetycznych przetokach tętniczo-żylnych dializacyjnych. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w układzie wieńcowym lub nerwowo-naczyniowym, w tym w tętnicach szyjnych.

ODPOWIEDNIA SELEKCJA PACJENTÓW

Pacjenci z odpowiednimi tętnicami obwodowymi i przetoką tętniczo-żylną o średnicy balonu w zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki, co jest ustalane przez lekarza (w tym pacjentki w ciąży). Brak dostępnych danych klinicznych danych klinicznych dla pacjentek w ciąży (lub o potencjalnym stanie ciąży).

SPECYFIKACJE

1. Ciśnienie nominalne (NP)

10atm [10×10³kPa]

2. Nominalne ciśnienie rozrywające (RBP)

1) Średnica balonu 4,0; 5,0; 6,0mm: 20atm [20×10³kPa]

2) Średnica balonu 7,0; 8,0mm: 14atm [14×10³kPa]

* Wyniki badań in vitro wskazują, że 99,9% balonów nie ulega rozerwaniu (95% niezawodności) po rozszerzeniu do maksymalnego zalecanego ciśnienia pompowania.

3. Tabela zgodności balonu znajduje się na końcu niniejszej instrukcji obsługi

4. Długość balonu: 40 mm przy ciśnieniu nominalnym (NP)

5. Zgodność złącza

ISO80369-7

WYROBY MEDYCZNE WYMAGANE DLA TEGO PRODUKTU

- Przewód prowadzący
Maksymalna śr. zewn. przewodnicy: 0,46mm (0,018inch)
- Wprowadnik osłony
Minimalna śr. zewn. przewodnicy
1) Średnica balonu 4,0; 5,0mm: 5F (1,78mm)
2) Średnica balonu 6,0; 7,0; 8,0mm: 6F (2,16mm)
- Przyrząd do pompowania z manometrem
- Zawór typu „stopcock” z przyłączem Luera zgodny z ISO80369-7
- Strzykawka typu Luer-Lock
- Złącze zaworu hemostatycznego

SPOSOBY ZASTOSOWANIA

1. Przygotowanie

- (1) Sprawdź i potwierdź każde urządzenie pod kątem poprawności działania.
 - (2) Usuń produkt z opakowania (pozostawiając go w obręczy ochronnej).
 - (3) Ostrożnie wyjmij produkt z obręczy ochronnej.
 - (4) Ostrożnie zdejmij osłonę balonu i mandryn. Potwierdź, że nie ma żadnych uszkodzeń produktu.
 - (5) Upewnij się, że cała długość trzonku produktu jest nasączona heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - (6) Podłącz zawór „stopcock” do gniazda produktu.
 - (7) Zalej przyrząd do pompowania odpowiednią ilością rozcieńczonego środka kontrastowego (kontrast: heparynizowana sól fizjologiczna = 1:1). Podłącz go do zaworu „stopcock” i przepłucz jego port środkiem kontrastowym.
 - (8) Wraz z końcówką przyrządu pompującego skierowaną w dół, usuń całe pozostałe powietrze ze światła kanału balonu przez ciągłe stosowanie podciśnienia.
 - (9) Przy utrzymywaniu podciśnienia stosowanym wobec wyrobu pompującego, zamknij zawór „stopcock”, upewniając się, że podciśnienie jest utrzymywane w kanale balonu.
- * Nie pozwól, aby powietrze lub ciecz dostały się do balonu, aby zabezpieczyć funkcję składania balonu i elementy produktu.
- (10) Podłącz strzykawkę do portu przewodu prowadzącego, przepłucz kanał przewodu prowadzącego produktu heparynizowaną solą fizjologiczną, usuwając wszelkie pozostałe resztki powietrza.

2. Wprowadzanie produktu

- (1) Postępuj zgodnie z ulotką dołączaną do opakowania dla każdego wyrobu medycznego i przygotuj wszystkie wyroby przed wprowadzeniem produktu.
- (2) Po całkowitym opróżnieniu balonu, włóż przewód prowadzący do dystalnej końcówki produktu i ostrożnie przenieś produkt do docelowej zmiany.

3. Pompowanie balonu

- (1) Potwierdź położenie balonu względem zmiany docelowej i zamknij zawór hemostatyczny, blokując balon na miejscu.
- (2) Potwierdzając średnicę balonu pod kontrolą fluoroskopii, napełnij i opróżnij balon za pomocą wyrobu napełniającego (patrz tabela zgodności zawarta w opakowaniu dla każdej średnicy referencyjnej rozmiaru balonu przy odpowiednim ciśnieniu napompowania).
- (3) Wykonuj powtarzalne napełnienia, o ile zostanie to uznane za konieczne.
- (4) Po zakończeniu dylatacji należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony, a następnie wprowadzić produkt do cewnika prowadzącego i ocenić poprawę w miejscu zwężenia za pomocą angiografii.

4. Usunięcie produktu

Ustalając położenie przewodnika, ostrożnie wyjmij produkt przez wprowadnik osłony (cewnik prowadzący).

5. Narzędzie do Ponownego Owinięcia (Odniesienie)

Narzędzie do ponownego owinięcia służy do ponownego owinięcia fałdów balonu. Podczas przeprowadzania ponownego owinięcia za pomocą dołączonego narzędzia do ponownego owinięcia, postępuj zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

- (1) Włóż mandryn przez tę stronę narzędzia do ponownego owinięcia, która nie ma rozszerzenia.
- (2) Trzymając balon pod podciśnieniem, włóż mandryn do światła przewodu prowadzącego.
- (3) Uważając, aby nie uszkodzić produktu, palcami delikatnie zwiń opakowanie balonu. Patrząc bezpośrednio na fałd od strony końcówki, fałdy są zawinięte w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- (4) Ostrożnie włóż korpus balonu do narzędzia do ponownego owinięcia. Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie obracaj produktu ani narzędzia podczas wkładania.
- (5) Znajdując się wewnątrz narzędzia do ponownego owinięcia, zastosuj niskie ciśnienie napompowania i powoli je zmniejsz.
- (6) Pod podciśnieniem ostrożnie wyjmij narzędzie do ponownego owinięcia i mandryn.
- (7) Wizualnie potwierdź stan produktu (w tym balonu).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

<Kwestie podstawowe>

- (1) Produkt ten powinien być stosowany w placówkach zdolnych do natychmiastowej reakcji chirurgicznej na wszelkie powikłania z potencjalnie negatywnym wpływem na zdrowie lub zagrożeniem życia, które mogą powstać w wyniku jego użycia.
- (2) Stosowanie tego produktu należy prowadzić zgodnie z odpowiednim schematem leczenia przeciwzakrzepowego.
- (3) Odpowiednio dopasowany rozmiarem balon i stosowane w połączeniu ze sobą produkty powinny być określane na podstawie budowy anatomicznej pacjenta. Wybór rozmiaru (zarówno średnicy, jak i długości) nie powinien przekraczać proksymalnych i dystalnych miejsc zwężenia, ani przekraczać długości zmiany.
- (4) Wszelkie manipulacje wyrobem powinny być starannie wykonywane pod kontrolą angiografii, stale potwierdzając pozycję cewnika (W przeciwnym wypadku może to spowodować uszkodzenie naczyń i produktu).
- (5) W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek oporu podczas użytkowania lub jakiegokolwiek anomalii pozycji cewnika należy natychmiast przerwać manipulację produktem i stwierdzić przyczynę pod kontrolą angiografii (W przeciwnym wypadku może to spowodować uszkodzenie naczyń lub produktu).
- (6) W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń wyrobu należy natychmiast przerwać użytkowanie i stwierdzić stan elementów (może to spowodować uszkodzenie naczyń).
- (7) Wszelkie czynności związane z usuwaniem wyrobu z opakowania ochronnego i obręczy, a także usuwaniem osłony (koszulki) i mandrynu powinny być wykonywane ostrożnie, aby nie obciążać nadmiernie produktu (może to mieć wpływ na wprowadzanie produktu i funkcjonalność).
- (8) Użyj gazy, która została odpowiednio zwilżona heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć wszelkie cząsteczki przyłączone do przewodnika podczas wkładania i wyjmowania produktu (W przeciwnym wypadku może to mieć wpływ na działanie przewodnika i produktu, a w konsekwencji może spowodować uszkodzenie).
- (9) Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przezskórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.
- (10) Nie przekraczaj wartości RBP (może to spowodować uszkodzenie urządzenia).
- (11) Wszystkie czynności pompowania i opróżniania balonów powinny być wykonywane pod kontrolą radioskopii, jednocześnie potwierdzając położenie i stan całego balonu.
- (12) Nie obracaj wyrobu (może to spowodować uszkodzenie).
- (13) Nie należy używać produktów zawierających rozpuszczalniki organiczne, emulsje na bazie tłuszczu lub olej (może to spowodować uszkodzenie gniazda i/lub elementów, jak również degradację powłoki hydrofilowej).

- (14) Należy dokładnie rozważyć alergie na stosowane produkty farmakologiczne, możliwość ciąży u pacjentki, stan hemodynamiczny i możliwość wstrząsu kardiogennego.

1. Inspekcja przed użyciem

- (1) Zaleca się stosowanie dystalnej ochrony u pacjentów z potencjalną dystalną embolizacją.
- (2) Patrz załączone dokumenty wszystkich wyrobów farmaceutycznych i medycznych używanych w połączeniu.
- (3) Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie lub jego zawartość są uszkodzone lub zanieczyszczone, w szczególności jeśli doszło do uszkodzenia elementów.
- (4) Wszystkie produkty powinny być stosowane w sterylnym środowisku.

2. Środki ostrożności przy stosowaniu

- (1) Należy uważać, aby nie uszkodzić produktu podczas używania ostrych przedmiotów.
- (2) Wszystkie operacje z produktem powinny być przeprowadzane po wysunięciu przewodu prowadzącego z końcówki produktu.
- (3) Wszystkie napełnienia balonów powinny być wykonywane za pomocą środków kontrastowych, aby zapewnić brak pozostałości powietrza (może to spowodować embolizację powietrza).
- (4) Podczas napełniania balonu należy sprawdzić stan urządzenia do napełniania oraz proces napełniania za pomocą fluoroskopii. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości należy natychmiast przerwać napełnianie, opróżnić balon i usunąć produkt, potwierdzając potencjalne przyczyny.
- (5) Podczas długich okresów użytkowania należy dokładnie rozważyć nagromadzenie skrzepiny (może to mieć wpływ na działanie wyrobu i przewodu prowadzącego).
- (6) Podczas napełniania w pozycji, która nie pozwala na koncentryczne rozszerzanie się balonu, należy zadbać o to, aby balon nie poruszał się (może to spowodować uszkodzenie naczyń).
- (7) Nie należy nadmiernie dokręcać zaworu hemostatycznego, co potencjalnie może wpływać na manipulowanie przewodem prowadzącym, a także pompowanie i opróżnianie balonu, utrudniając przepływ środków kontrastowych.
- (8) Nie używać produktu, jeśli zaobserwowano załamanie (produkt może pęknąć).
- (9) Korzystając z wielu wyrobów in vivo należy upewnić się, że wyroby nie są splecione. Jeżeli wystąpi jakikolwiek opór podczas wprowadzania wyrobu, natychmiast ustal przyczynę (W przeciwnym wypadku może to spowodować uszkodzenie produktu).
- (10) Cały czas sprawdzać stan cewnika, aby upewnić się, że nie ma uszkodzeń, połączenia są zamocowane i nie występuje przeciek środków kontrastowych. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek nieprawidłowości natychmiast zaprzestań stosowania produktu (może to doprowadzić do powikłań naczyniowych).
- (11) Po wyjęciu produktu z osłony ochronnej balonu nie należy go ponownie wkładać (może to spowodować uszkodzenie produktu).
- (12) Ten produkt ma powłokę hydrofilową i musi stale pozostawać wilgotny od heparynizowanej soli fizjologicznej (W przeciwnym wypadku może to wpłynąć na działanie i spowodować uszkodzenie).

3. Środki ostrożności po stosowaniu

Utylizuj produkt jako odpad medyczny i podejmij działania, aby zapobiec ewentualnemu rozprzestrzenianiu się infekcji.

4. Zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują między innymi następujące zjawiska:

- zgon
- zawał mięśnia sercowego
- ostra niedrożność
- niedrożność, niedokrwienie
- zaburzenie rytmu z migotaniem komór
- dławica
- choroba sercowo-naczyniowa
- restenoza
- chromanie

- martwica
- amputacja wszystkich kończyn
- embolizacja (powietrzem, tkanką, skrzepem)
- powikłania związane z krwotokiem
- powikłania związane z przekłuciem
- krwiak
- ból
- skurcz naczyń
- rozwarstwienie naczyń, perforacja, pęknięcie
- rozwarstwienie tętnic
- przetoka tętniczo-żylna
- tętniak rzekomy
- infekcja
- reakcja alergiczna na leki

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA, OKRES TRWAŁOŚCI I INNE KWESTIE

1. Sposób przechowywania

- (1) Przechowuj produkt w miejscu o temperaturze pokojowej, nie narażonym na działanie wysokiej temperatury i wilgotności ani na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, i zachowaj odpowiednie środki ostrożności, aby upewnić się, że produkt nie ma kontaktu z wodą.
- (2) Unikaj przechyleń, wibracji i uderzeń (także podczas transportu), przechowuj produkt w bezpiecznym, stabilnym środowisku.
- (3) Nie przechowuj w pobliżu środków chemicznych ani w miejscach, gdzie produkt może być narażony na promieniowanie jonizujące.

2. Okres trwałości

Produkt należy wykorzystać przed upływem daty przydatności do użycia na etykiecie opakowania.

3. Metoda sterylizacji

Produkt jest dostarczany STERYLNY, sterylizowany za pomocą tlenu etylenu (EtO) w formie gazu. Niepirogenny.

OPAKOWANIE

1jednostka / pudełko

ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI NA PRODUKT I OGRANICZENIE ŚRODKÓW OCHRONY PRAWNEJ

W ODNIESIENIU DO JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU LUB PRODUKTÓW FIRMY GOODMAN PRZEDSTAWIONYCH LUB OPISANYCH W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, NIE ISTNIEJĄ ŻADNE WYRAŹNE ANI DOMNIEMANE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, MIĘDZY INNYMI, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GOODMAN CO., LTD I JEJ SPÓŁKI ZALÉŻNE ("GOODMAN") NIE ODPOWIADAJĄ ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, NASTĘPCZE LUB INNE SZKODY W ZWIĄZKU Z UŻYCIEM, PONOWNYM UŻYCIEM LUB JAKIMKOLWIEK INNYM ASPEKTEM DANEGO PRODUKTU (PRODUKTÓW), Z WYJĄTKIEM SYTUACJI WYRAŹNIE OKREŚLONYCH W OBOWIĄZUJĄCYM PRAWIE. ŻADNA OSOBA NIE MA PRAWA DO WIĄZANIA GOODMAN Z JAKIMIKOLWIEK OŚWIADCZENIAMI LUB ZAPEWNIENIAMI. WSZELKIE OPISY PRODUKTÓW LUB USŁUG LUB SPECYFIKACJE ZAWARTE W KAŻDYM MATERIALE DRUKOWANYM, W TYM NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, MAJĄ NA CELU WYŁĄCZNIE OGÓLNE OPISANIE DANEGO PRODUKTU W CZASIE PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŹNYCH ANI INNYCH GWARANCJI.

Wszelkie poważne wypadki należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi władzy państwowej.

MAGYAR

*Használati utasítások (IFU) az Európai Unió (EU) 2017/745 számú rendelet szerint

TERMÉKLEÍRÁS

1. Termék diagram

Ballon keresztmetszete



* Az 50 és 90 cm-es munkahosszúságú eszközökön nincs mélység jelzés.

<Komponensek>

Katéter csipesz (Az 50 cm-es munkahosszúságú eszközök nem tartalmaznak katéter csipeszt.) , Újracsomagoló eszköz / 1 egység

<Anyag>

Nylon gyanta, polietilén gyanta, polikarbonát, polietilén-oxid, polivinil-pirrolidon

2. Termék összefoglaló

Ez a termék egy OTW PTA ballonos katéter, amely perkután transzluminális angioplasztika során szűkületes léziók tágitására használatos. A ballon a meghatározott külső átmérő (OD) értékre és hosszra távol névleges nyomáson és négy elemmel rendelkezik (amelyek fókuszált tágitó erőátvitelt, azaz ponthatást hoznak létre) a ballon külső részén a hagyományosan nehezen tágitathatók tartott szűkületek tágitása érdekében.

A termék a felületén hidrofílvonattal rendelkezik.

FIGYELMEZTETÉS

1. A termék biztonságosságát és hatékonyságát nem határozták meg egyértelműen a csípőartéria összetett és kanyargós elváltozásai esetén. Alaposan vegye figyelembe, hogy műtétet igénylő érsérülés keletkezhet vagy az érhálózat feltárasának következtében elzáródhat a disztális artéria a műtétet igénylő potenciális érsérülés lehetőségét, valamint az érhálózat feltárasának következtében a disztális artéria elzáródásának kockázatát.
2. A ballon tágitással ne haladja meg a léziótól proximálisan, illetve disztálisan lévő érszakasz méretét (érsérülést eredményezhet).
3. Az eszköz behelyezése és alkalmazása kifejezett figyelmet igényel a meszesedett erek vagy ismételten beszűkült erek, illetve az átültetések területén (az eszköz használata a termék- vagy az ér sérülését okozhatja).
4. Gondoskodni kell arról, hogy ez a termék ne gabalyodjon bele több, kétfelé ágazó léziókba beültetett sztentbe (a termék károsodását okozhatja).
5. Óvatosan kell eljárni, amikor egy gyógyszerkibocsátó sztentől disztális irányban használja (az újonnan kialakuló neointimális képződmény sérülése következhet be).
6. Ezt az eszközt csak teljesen leeresztett helyzetben szabad működtetni (az eszköz megsérülhet).

ELLENJAVALLATOK

1. Használati ellenjavallatok

Ez az eszköz sterilizált. Nem használható fel újra (egyszeri használatra való) és nem szabad újra sterilizálni. Az újraszterilizálás és/vagy újrafelhasználás fertőzést

vagy az eszköz jellemzőinek, például a ballon méretének, a tengely szilárdságának vagy a síkosságának romlását eredményezheti, és az eszköz használat közbeni meghibásodását eredményezheti.

2. Nem megfelelő léziók

- (1) Kétfelé ágazó léziónál a sztent bordán történő túlnyúlás
- (2) Törött sztent

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ennek az eszköznek az elsődleges célja, hogy enyhítse a beteg szűkületét vagy az elzáródott ér iszkémiás állapotát, amely perifériás szövődményeket (claudáció és amputáció stb.), valamint érrendszeri hozzáférési (VA - vascular access) problémákat (elégtelen vérvétel és emelkedett vénás nyomás stb. miatt) okoz, valamint enyhíti a tüneteket. Az EVT (Endovaszkuláris kezelés) fő célja a lézió hosszú távú átjárhatóságának fenntartása az enyhülést követően. Ez az eszköz egy PTA (Perkután Transzluminális Angioplasztika) ballon katéter, amelynek célja ugyanaz, mint a hagyományos ballonok vagy bevéső/vágó ballonoké (általános eszközcsoport), és olyan szűkületes elváltozások és elzáródások tágitására szolgál, amelyeket a hagyományos ballonok nehezen képesek kitágítani a revaszkularizáció elérése érdekében. Ennek az eszköznek az elemei bevéső hatást hoznak létre, miközben minimálisra csökkentik a disszekciót az optimális tágitás mellett.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

Perkután intravaszkuláris eljárásokban képzett orvosok.

RENDELTETÉS

Ez a termék léziók dilatációjára szolgál.

HASZNÁLATI JAVASLATOK

Ez az eszköz perkután transzluminális angioplasztikára (PTA) javallt perifériás artériák lézióiban, ideértve a csípő-, femorális-, csípő-femorális, popliteális és infra-popliteális artériákat, valamint natív vagy szintetikus arteriovenosus dialízis sipolyok obstruktív lézióinak kezelésére. Ez az eszköz nem használható a szívkoronariáris erekben vagy neurovaszkuláris területeken, beleértve a nyaki artériákat is.

MEGFELELŐ BETEG KIVÁLASZTÁS

Azok a betegek, akiknek az orvos megítélése alapján, perifériás artériái és arteriovenosus fistulája alkalmas a perkután transzluminális angioplasztikai eljárás során alkalmazott ballonátmérőhöz (beleértve a várandós betegeket is). Várandós betegek (vagy potenciálisan várandós betegekre) vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

SPECIFIKÁCIÓK

1. Névleges Nyomás (NP)

10atm [10×10³kPa]

2. Névleges Kiszakadási Nyomás (RBP)

- 1) Ballon átmérője 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10³kPa]
- 2) Ballon átmérője 7,0, 8,0mm: 14atm [14×10³kPa]

* Az in vitro teszteredmények azt mutatják, hogy a ballonok 99,9%-a nem szakad el (95%-os megbízhatóság), amikor azokat a maximális ajánlott felfújási nyomásig kitágítják.

3. A ballon megfelelőségi táblázata a használati utasítás végén található

4. A ballon hossza: 40mm Névleges Nyomásnál

5. Csatlakozó megfelelősége

ISO80369-7

A TERMÉKHEZ SZÜKSÉGES ORVOSI ESZKÖZÖK

- Vezetődrót
Vezetődrót maximális átmérő: 0,46mm (0,018inch)
- Burkolatot bevezető
Minimális Bevezető burkolatot
1) A ballon átmérője 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78mm)
2) A ballon átmérője 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16mm)
- Manométerrel ellátott felfújó eszköz
- ISO80369-7 szabványnak megfelelő luer csatlakozójú csap
- Luer-záras fecskendő
- Hemosztatikus szelep csatlakozó

HASZNÁLATI MÓD

1. Előkészítés

- (1) Ellenőrizze és bizonyosodjon meg minden egyes eszköz megfelelő használhatóságáról
- (2) Távolítsa el a terméket a csomagolásból (amely a védőgyűrűben maradt).
- (3) Óvatosan távolítsa el a terméket a védőgyűrűből.
- (4) Óvatosan távolítsa el a ballonvédőt és a merevítőt. Győződjön meg arról, hogy a termék nem sérült.
- (5) Győződjön meg róla, hogy a termék teljes tengelyhossza teljes mértékben telítve van heparinizált sóoldattal.
- (6) Csatlakoztassa a csapot a termék csatlakozóegységéhez (hub).
- (7) Töltsön fel egy felfújó eszközt megfelelő mennyiségű hígított kontraszt médiummal (kontrasztanyag : heparinos sóoldat = 1:1). Csatlakoztassa a csaphoz és mossa át a csap csatlakozó portját a kontraszt médiummal.
- (8) A felfújó eszköz csúcsát lefele fordítva távolítsa el a ballon lumenében megmaradt összes levegőt folyamatos negatív nyomás alkalmazásával.
- (9) A felfújó eszközre alkalmazott negatív nyomás mellett zárja el a csapot, ezzel biztosítva, hogy megmaradjon a ballon lumen negatív nyomása.

* Ne engedje, hogy levegő vagy folyadék kerüljön a ballontra, annak érdekében hogy megőrizze a ballon hajlási képességét és az elemeket.

- (10) Csatlakoztassa a fecskendőt a vezetődrót-port hub részéhez, öblítse át az eszköz vezetőhuzalának lumenét heparinizált sóoldattal, eltávolítandó az összes maradék levegőt.

2. A termék behelyezése

- (1) A termék behelyezése előtt kövesse az egyes orvosi eszközök csomagolásán lévő utasításokat és végezze el az eszközök előkészítését.
- (2) Miközben a ballon teljesen le van eresztve, vezesse be a vezetődrótot a termék disztális csúcsába és óvatosan tolja előre a terméket a megcélzott lézióig.

3. Ballon felfújás

- (1) Győződjön meg a ballonnak a megcélzott lézióhoz viszonyított helyzetéről, és zárja el a hemosztatikus szelepet, ezzel rögzítve a ballon helyzetét.
- (2) Miközben ellenőrzi a ballon átmérőjét fluoroszkópia segítségével, a felfújó eszköz használatával fújja fel, majd engedje le a ballont (ld. a csomagolásban mellékelt megfelelőségi diagramot az egyes ballon méret referencia átmérőkkel és a hozzájuk tartozó felfújási nyomásértékekkel).
- (3) Szükség szerint végezzen több felfújást.
- (4) A tágitás befejezésekor bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve, juttassa vissza a terméket a bevezető katéterbe, és értékelje az érszűkületi terület javulását angiográfia alkalmazásával.

4. A termék eltávolítása

Miközben megbizonyosodik a vezetődrót helyzetéről, óvatosan távolítsa el a terméket a burkolatot bevezetőn (vezető katéteren) keresztül.

5. Újracsomagoló Eszköz (referencia)

Az újracsomagoló eszköz a ballon redőinek újracsomagolására szolgál. Ha az újracsomagolást az együtt szállított újracsomagoló eszközzel végzi, kövesse az alábbiakban leírt eljárást.

- (1) Helyezze be a stylet az újracsomagoló eszköz azon oldalán keresztül, amelyen nincs kiöblösödés.
- (2) A ballont negatív nyomás alatt tartva helyezze be a merevítő (szálat) a vezetődrót lumenébe.
- (3) Figyeljen arra, hogy ne sértse meg az eszközt, az ujjaival óvatosan görgesse le a ballon csomagolását. A csúcs felől nézve a redőket, az óramutató járásával megfelelő irányban tekerje fel.
- (4) Óvatosan helyezze be a ballon-testet az újracsomagoló eszközbe. A terméket károsodásának elkerülése érdekében ne forgassa el az terméket vagy a eszközt behelyezés közben.
- (5) Az újracsomagoló eszközben tartva, alkalmazzon alacsony felfújási nyomást, majd lassan csökkentse a nyomást.
- (6) Negatív nyomás alatt óvatosan távolítsa el az újracsomagoló eszközt és a merevítő (szálat).
- (7) Vizuálisan ellenőrizze az eszköz állapotát (beleértve a ballont is).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

<Alapvető megfontolások>

- (1) Ezt a terméket olyan létesítményekben kell használni, amelyek képesek azonnali sebészeti beavatkozásra bármilyen olyan szövődmény esetén, amely potenciálisan káros hatással lehet az egészségre vagy életveszélyes szövődményt okozhat a használatából eredően.
- (2) A termék használatát megfelelő véralvadásgátló kezelés mellett kell végezni.
- (3) A beteg anatómiai struktúrái alapján kell meghatározni a megfelelő ballon méretet és a kombinációban használt termékeket. A méret (átmérő és hossz) nem haladhatja meg a szűkületi hely proximális és disztális részeit és nem haladhatja meg a lézió hosszát.
- (4) Minden eszköz manipulációt óvatosan kell végezni angiográfias megfigyelés mellett, miközben folyamatosan ellenőrzik a katéter pozícióját (az ér vagy a termék károsodása következhet be).
- (5) Amennyiben bármilyen ellenállásba ütközik a használat során, vagy ha bármilyen rendellenes katéter pozíciót észlel, azonnal hagyja abba a termék manipulálását és angiográfia segítségével győződjön meg ennek okáról (az ér vagy a termék károsodása következhet be).
- (6) Amennyiben az eszközt érintő bármilyen károsodást észlel, azonnal hagyja abba a használatát és ellenőrizze az elemek állapotát (az ér károsodása következhet be).
- (7) Óvatosan kell eltávolítani az eszköz védőcsomagolását és a védőgyűrűt, valamint a burkolatot és a merevítőt, nehogy túlzott terhet rőjön a termékre (a termék behelyezését és működőképességét érintheti).
- (8) A terméket behelyezéskor és kivételkor olyan gézzel kezelje, amelyet elegendően beázattak heparinizált sóoldattal, a vezetődrótra rá tapadó részecskék eltávolításához (a vezetődrót és a termék működőképességét érintheti, károsodást okozhat).
- (9) Ezt a terméket csak perkután intravaszkuláris eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- (10) Ne lépje túl a RBP-t (a termék sérülése következhet be).
- (11) Minden ballon felfújást és leengedést radioszkópia mellett kell végezni, miközben a teljes ballon ellenőrizhető.
- (12) Ne forgassa az eszközt (károsodás léphet fel).
- (13) Ne használjon szerves oldószereket, zsír-alapú emulziókat vagy olajat tartalmazó termékeket (a csatlakozóegység (hub) és/vagy az elemek károsodhatnak, továbbá a hidrofíll bevonat sérülése következhet be).
- (14) Gondosan mérlegelni kell a felhasznált termékekkel szembeni farmakológiai allergiákat, a beteg esetleges várandósságát, hemodinamikus állapotát és a kardiogén sokk lehetőségét.

1. Óvintézkedések használat előtt

- (1) A disztális védelem a disztális embólia kockázatát hordozó betegek esetében ajánlott.
- (2) Tanulmányozza a kombinációban használt minden gyógyszerészeti és gyógyászati eszköz csatolt dokumentumait.
- (3) Ne használja a terméket ha a csomagolás vagy a tartalom sérült vagy szennyeződött, konkrétan akkor sem ha az elemek nem sérültek.
- (4) A termék használatát steril környezetben kell végezni.

2. Óvintézkedések használat során

- (1) Ne károsítsa a terméket amikor éles tárgyakat használ.
- (2) Az eszköz minden működtetését úgy kell végrehajtani, hogy a vezetődrt a termék hegyétől előrefele haladjon.
- (3) Minden ballon felfújást kontrasztanyaggal kell elvégezni meggyőződve arról, hogy nincsen bennmaradó levegő (esetlegesen légembólia következhet be).
- (4) A ballon felfújása során ellenőrizze a felfújó eszköz állapotát, valamint a felfújást fluoroszkópiával. Ha bármilyen rendellenességet észlel, azonnal hagyja abba a felfújást, engedje le a ballont, és távolítsa el a terméket, megvizsgálva a lehetséges okokat.
- (5) Hosszú időtartamú használat során körültekintően vegye figyelembe a vérrög felhalmozódás, kialakulás lehetőségét (a termék vagy a vezetődrt működőképességét érintheti).
- (6) Olyan helyzetben végzett felfújás során, amely nem teszi lehetővé a koncentrikus ballon tágítást, ügyelni kell annak biztosítására, hogy a ballon ne változtassa a helyzetét (az ér sérülése következhet be).
- (7) Ne szorítsa meg túlzottan a hemosztatikus szelepet, amely a kontrasztanyag áramlásának akadályozásával esetlegesen érintheti a vezetődrt manipulációt, valamint a ballon felfújást vagy leeresztést.
- (8) Ne használja a terméket ha csavarodást észlel (a termék eltörhet).
- (9) Ha több eszközt használ in vivo körülmények között, biztosítsa, hogy az eszközök ne akadjanak össze. Amennyiben bármilyen ellenállást tapasztal az eszköz bejuttatása során, azonnal állapítsa meg ennek okát (a termék sérülése következhet be).
- (10) Folyamatosan ellenőrizze a katéter állapotát arról való meggyőződés érdekében, hogy nincsen sérülés, a csatlakozók csatlakoztatott állapotban vannak és nincsen kontrasztanyag szivárgás. Ha bármilyen rendellenességet állapít meg, azonnal függessze fel a termék használatát (eret érintő komplikációk léphetnek fel).
- (11) Amint a terméket kivette a ballon védőhüvelyéből, ne helyezze vissza újra a terméket (a termék károsodását okozhatja).
- (12) Ez a termék hidrofíll bevonattal rendelkezik, és a heparinizált sóoldat által mindig nedvesnek kell maradnia (ez befolyásolhatja a működését és károsodást okozhat).

3. Óvintézkedések használat után

A terméket orvosi hulladékként helyezze hulladékba és tegyen intézkedéseket esetleges fertőzés terjedésének megelőzésére.

4. Nemkívánatos események

Az esetleges nemkívánatos események kizárólagosság nélkül az alábbiakat foglalják magukban:

- halál
- szívinfarktus
- akut elzáródás
- elzáródás, ischemia
- aritmia, beleértve kamrai fibrillációt
- angina
- cerebrovaszkuláris betegség
- resztenózis
- sántítás
- nekrosis
- négyzetes amputálás
- embólia (levegő, szövet, vérrög)

- vérzési komplikációk
- szűrési komplikációk
- hematóma
- fájdalom
- érgörcs
- érvágás, -perforáció, -szakadás
- artériás disszekció
- arteriovenózus sipoly
- pseudo aneurizma
- fertőzés
- gyógyszerallergiás reakció

TÁROLÁSI MÓD, TÁROLÁSI ÉLETTARTAM ÉS EGYEBEK

1. Tárolási mód

- (1) Tárolja a terméket szobahőmérsékleten, ne tegye ki magas hőmérsékletnek és páratartalomnak, vagy közvetlen napsugárzásnak, és vegye megfelelő óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a termék ne érintkezzen vízzel.
- (2) Kerülje el a ferde felületeket, rezgéseket és behatásokat (szállítás során is), tárolja biztonságos és stabil környezetben.
- (3) Ne tárolja vegyszerek közelében vagy olyan területeken, ahol a termék ki lehet téve ionizáló sugárzásnak.

2. Tárolási élettartam

Ezt a terméket a csomagolási címkéjén található dátumig („Use By”) használja.

3. Sterilizálási módszer

A termék etilén-oxid gáz (EtO) használatával sterilizáltan, STERIL állapotban kerül szállításra. Nem pirogén.

CSOMAGOLÁS

1 egység / doboz

TERMÉK JÓTÁLLÁSÁNAK ÉS JOGORVOSLATÁNAK KORLÁTOZÁSA

JELEN KÖZLEMÉNYBEN LEÍRT VAGY BEMUTATOTT BÁRMELY GOODMAN TERMÉK(EK) VONATKOZÁSÁBAN NINCSEN SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI GARANCIA, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BÁRMELY TÖRVÉNYI FORGALMAZHATÓSÁGI VAGY ALKALMASSÁGI GARANCIÁT. A GOODMAN CO., LTD ÉS LEÁNYVÁLLALATAI („GOODMAN”) NEM FELELŐSEK BÁRMELY KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYI VAGY EGYÉB KÁRÉRT A TERMÉK(EK) HASZNÁLATA, ÚJRA HASZNÁLATA, VAGY EGYÉB TULAJDONSÁGA KAPCSÁN, AZ ALKALMAZANDÓ JOG SZERINT KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTTAK KIVÉTELÉVEL. SEMMILYEN SZEMÉLY NEM IGÉNYELHET KÖTELEZŐ BIZTOSÍTÉKOT A GOODMANTÓL. JELEN KIADVÁNYT IS BELEÉRTVE, BÁRMELY GOODMAN NYOMTATOTT ANYAGBAN SZEREPLŐ TERMÉK VAGY SZOLGÁLTATÁS LEÍRÁSA VAGY SPECIFIKÁCIÓJA CSUPÁN AZ ILLETŐ TERMÉK ÁLTALÁNOS LEÍRÁSÁT JELENTI A GYÁRTÁS IDEJÉBEN ÉS NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY EGYÉB GARANCIÁT.

Minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó és az Ön országa illetékes hatósága számára.

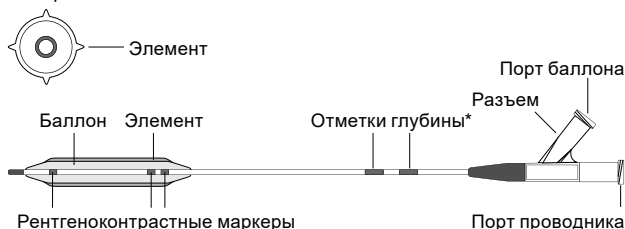
РУССКИЙ ЯЗЫК

*Инструкции по применению (ИП) в соответствии с Регламент ЕС (ЕС) 2017/745

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

1. Схема устройства

Поперечное сечение баллона



* Устройства с рабочей длиной 50 см и 90 см не имеют готметки глубины.

<Компоненты>

Зажим для катетера (изделие с рабочей длиной 50 см не имеет зажима для катетера.), Инструмент для повторного сворачивания / 1 шт

<Материал>

Нейлоновый полимер, полиэтиленовая смола, поликарбонат, полиэтиленоксид, поливинилпирролидон.

2. Краткие сведения о продукте

используемый для дилатации стенотических очагов поражения при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Баллон расширяется до определенного наружного диаметра и длины при номинальном давлении. На внешней стороне баллона находятся четыре элемента (элементы для направленной передачи расширяющего усилия, то есть эффект надсечения) для расширения стенозированных артерий, которые трудно расширить с использованием традиционных методов.

Данный продукт имеет гидрофильное покрытие поверхности

ВНИМАНИЕ

1. Безопасность и эффективность применения продукта при обработке сложных и извилистых участков в области поражения подвздошной артерии не были четко установлены. Необходимо провести тщательное исследование относительно возможности разрыва сосудов, требующего хирургического вмешательства, и риска возникновения закупоривания дистальной артерии в результате диссекции сосуда или изделия.
2. Не увеличивайте объем баллона в очаге поражения в его проксимальной и дистальной частях больше пределов размера сосудов (возможно повреждение сосудов).
3. Необходимо соблюдать осторожность при введении и расширении прибора в участках с кальцифицированным поражением, внутривенным рестенозом, а также в участках, где установлены жесткие синтетические трансплантаты (риск повреждения сосуда или изделия).
4. Следует обеспечить, чтобы данный продукт не запутывался с несколькими стентами, введенными в области разветвленных поражений (в результате этого может произойти повреждение продукта).
5. Особую осторожность следует соблюдать при манипуляциях в дистальной части стента с медикаментозным покрытием (возможно разрушение новообразованной структуры неинтимы в области имплантации стента).

6. Во избежание повреждения изделия им можно манипулировать только в полностью спущенном положении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания к применению

Изделие является стерильным. Изделие не подлежит повторному использованию (предназначено только для одноразового применения); его нельзя стерилизовать повторно. Повторная стерилизация и/или повторное использование могут привести к возникновению инфекции либо ухудшению характеристик изделия (например, размера баллона, прочности шайбы или смазывающих свойств), а также к поломке устройства во время использования.

2. Неприемлемые очаги поражения

- (1) Выход за пределы каркаса стента в разветвленном очаге поражения
- (2) Разрушенный стент

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Основное назначение данного продукта – расширение стенозированных или ишемизированных участков окклюзированных сосудов, чтобы устранить риск возникновения у пациента периферических осложнений (хромота, ампутация конечностей и т. д.), а также почечной недостаточности (при причине недостаточного кровоснабжения, повышения венозного давления и т. д.) и устранить соответствующую симптоматику. Основной целью EVT является обеспечение проходимости пораженного участка в течение длительного времени после лечения. Баллонный катетер РТА имеет то же назначение, что и другие аналогичные катетеры или надсекающие/режущие баллонные катетеры (одна группа изделий), и предназначен для дилатации стенозированных и окклюзированных участков, которые трудно расширить и добиться реваскуляции с помощью традиционных баллонных катетеров. Данное изделие позволяет надрезать сосуд, свести к минимуму масштаб диссекции и обеспечить оптимальную дилатацию.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Врачи, обученные выполнять чрескожные внутрисосудистые операции.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт предназначен для дилатации очагов поражения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие используется при чрескожной транслюминальной ангиопластике (РТА) для расширения пораженных участков периферических артерий, включая подвздошные, бедренные, подвздошно-бедренные и подколенные артерии, конечных ветвей подколенных артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативной или синтетической артериовенозной фистулы при диализе. Данное изделие не предназначен для использования в коронарных или нейрососудистых системах и сонных артериях.

ОТБОР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты (включая беременных), которым врач назначил процедуру чрескожной транслюминальной ангиопластики, с периферическими артериями и артериовенозными фистулами подходящего диаметра. Клинические данные в отношении беременных (возможно беременных) отсутствуют.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Номинальное давление (NP)

10 атм [10×10^2 кПа]

2. Номинальное давление на разрыв (RBP)

- 1) Диаметр баллона 4,0 мм, 5,0 мм, 6,0 мм: 20 атм [20×10^2 кПа]
- 2) Диаметр баллона 7,0 мм, 8,0 мм: 14 атм [14×10^2 кПа]

* Результаты тестирования в искусственных условиях указывают на то, что 99,9 % баллонов не подвержены разрыву (надежность составляет 95 %) при расширении до максимально рекомендованного давления инфляции.

3. Таблица соответствия баллонов приведена в конце данной инструкции по эксплуатации

4. Длина воздушного баллона: 40 мм при NP

5. Соответствие коннектора стандартам

ISO80369-7

МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

- Проводник
Максимальный диаметр проводника: 0,46 мм (0,018 дюйма)
- Оболочка интродьюсера
Минимальная оболочка интродьюсера
1) Диаметр баллона 4,0, 5,0 мм: 5F (1,78 мм)
2) Диаметр баллона 6,0, 7,0, 8,0 мм: 6F (2,16 мм)
- Устройство для инфляции с манометром
- Кран с соединением типа «Луэр», соответствующий стандартам ISO80369-7
- Шприц с наконечником типа «Луэр»
- Коннектор для гемостатического клапана

МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Подготовка

- (1) Произведите осмотр и удостоверьтесь в том, что все устройства работают надлежащим образом.
- (2) Извлеките устройство из упаковки (оставив его внутри защитной трубки).
- (3) Осторожно извлеките устройство из защитной трубки.
- (4) Осторожно извлеките защитный элемент баллона и стилет. Убедитесь в том, что устройство не имеет повреждений.
- (5) Гарантируйте, что весь шaft продукта находится в насыщенном гепаринизированном солевом растворе.
- (6) Подсоедините кран к разъему устройства.
- (7) Залейте в устройство для инфляции соответствующее количество разбавленного контрастного вещества (контрастное вещество: гепаринизированном солевом растворе = 1:1). Подсоедините его к крану и промойте порт крана с помощью контрастного вещества.
- (8) Направив кончик устройства для инфляции вниз, удалите из полости баллона весь остаточный воздух с помощью непрерывной подачи отрицательного давления.
- (9) Используя отрицательное давление в устройстве для инфляции, закройте кран, чтобы поддержать отрицательное давление в полости баллона.

* Не позволяйте воздуху или жидкости попадать в баллон для обеспечения исходной складчатости баллона и работоспособности его элементов.

- (10) Вставьте шприц в порт проводника разъем, промойте полость проводника гепаринизированном солевом растворе, удалив весь остаточный воздух.

2. Введение устройства

- (1) Следуйте инструкции по применению каждого медицинского изделия и осуществляйте полную подготовку остальных устройств перед введением данного устройства.
- (2) При полностью сдутом баллоне введите проводник в дистальный кончик устройства и осторожно продвигайте устройство к целевому очагу поражения.

3. Инфляция баллона

- (1) Проверьте положение клапана по отношению к целевому очагу поражения и закройте гемостатический клапан, фиксируя тем самым положение баллона.
- (2) При проверке диаметра баллона с помощью рентгеноскопии производите инфляцию и дефляцию баллона посредством устройства для инфляции (сведения о нужном диаметре при соответствующем давлении инфляции см. в таблице соответствия, имеющейся в комплекте поставки).
- (3) По мере необходимости произведите несколько циклов инфляции.
- (4) После завершения дилатации убедитесь в том, что баллон полностью сдут, верните устройство в проводниковый катетер и с помощью ангиографии оцените улучшения в стенотической области.

4. Извлечение устройства

При подтверждении позиционирования направляющего провода осторожно удаляйте изделие через оболочку интродьюсера (направляющий катетер).

5. Инструмент для повторного сворачивания (ссылка)

Инструмент для повторного сворачивания используется для удержания складок баллона в сложенном положении. Инструмент для повторного сворачивания баллона используется по нижеприведенной схеме.

- (1) Пропустите стилет через инструмент для повторного сворачивания со стороны, не имеющей расширения.
- (2) Предварительно создав в баллоне отрицательное давление, введите стилет в полость проводника.
- (3) Чтобы не повредить изделие, движением пальцев вверх аккуратно снимите упаковку с баллона. Складки баллона сложены по часовой стрелке, если смотреть на баллон со стороны дистального кончика изделия.
- (4) Аккуратно поместите баллон в инструмент для повторного сворачивания. Во избежание повреждения изделия не вращайте его или инструмент для повторного сворачивания во время выполнения данной операции.
- (5) Поместив баллон в устройство, создайте и постепенно увеличивайте отрицательное давление инфляции в полости баллона.
- (6) Под отрицательным давлением осторожно извлеките инструмент для повторного сворачивания и стилет.
- (7) Визуально проверьте состояние изделия (включая баллон).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

<Основные рекомендации>

- (1) Этот продукт следует использовать в тех учреждениях, которые способны немедленно реагировать на любые осложнения с потенциально негативными последствиями для здоровья или угрожающими жизни осложнениями, которые могут возникнуть в результате его использования.
- (2) Использование данного устройства должно осуществляться при соответствующем режиме антикоагулянтной терапии.
- (3) Подбор соответствующего размера баллона и продукции, используемой в сочетании с ним, должен осуществляться с учетом анатомического строения пациента. Размер (при выборе диаметра и длины) не должен превышать проксимальные и дистальные участки места расположения стенотического очага поражения и длину очага поражения.
- (4) Все манипуляции с устройством должны производиться осторожно, под ангиографическим контролем; следует постоянно проверять положение катетера (возможно повреждение сосудов и устройства).
- (5) Если во время использования возникло необычное сопротивление либо была замечена аномалия расположения катетера, немедленно прекратите производить манипуляции с устройством и выявите причину с помощью ангиографии (возможно повреждение сосудов или устройства).

- (6) Если было обнаружено какое-либо повреждение устройства, немедленно прекратите его использование и проверьте состояние элементов (возможно повреждение сосудов).
- (7) Извлечение устройства из защитной упаковки и защитная трубка; извлечение оболочки и стилета должно осуществляться осторожно, чтобы на устройство не оказывала воздействие излишняя нагрузка (это может отрицательно повлиять на введение устройства и его работоспособность).
- (8) Используйте марлю, достаточно увлажненную гепаринизированным солевым раствором, чтобы удалить любые частицы, прикрепленные к проводник при введении и извлечении продукта (работоспособность проводник и продукта может быть затронута, что может привести к повреждению).
- (9) Этот продукт должен использоваться только врачами, обученными чрескожным внутрисосудистым процедурам.
- (10) Не превышайте RBP (возможно повреждение устройства).
- (11) Инфляция и дефляция баллона должны осуществляться с использованием радиоскопии при проверке всего баллона.
- (12) Не осуществляйте вращательные движения устройства в просвете сосуда (возможно повреждение).
- (13) Не используйте продукцию, имеющую в своем составе органический растворитель, эмульсии на жировой основе либо масло (возможно повреждение разреза и/или других элементов, а также износ гидрофильного покрытия).
- (14) Необходимо произвести тщательное исследование на предмет наличия фармакологической аллергии на используемую продукцию, возможной беременности пациента, гемодинамического состояния и риска кардиогенного шока.

1. Меры предосторожности перед использованием

- (1) Рекомендуется использование дистальной защиты для пациентов, имеющих склонность к возможному возникновению дистальной эмболизации.
- (2) См. прилагаемую документацию ко всем фармацевтическим и медицинским изделиям, используемым в сочетании друг с другом.
- (3) Не используйте устройство, если его упаковка или содержимое повреждены или загрязнены, даже если элементы не имеют повреждений.
- (4) Любое использование устройства должно осуществляться в стерильной среде.

2. Меры предосторожности во время использования

- (1) Не повреждайте устройство при использовании острых предметов.
- (2) Манипуляции с изделием выполняют путем выдвижения проводника через дистальный кончик устройства.
- (3) Инфляция баллона должна осуществляться с помощью контрастного вещества; при этом следует обеспечивать отсутствие остаточного воздуха (существует потенциальный риск воздушной эмболии).
- (4) Во время инфляции баллона подтвердите состояние устройства для накачивания, а также накачивание с использованием флюороскопии. Если вы заметите какие-либо нерегулярности, немедленно прекратите накачивание, спустите воздух из баллона и удалите изделие, подтвердив возможные причины.
- (5) Во время продолжительных периодов использования осторожно проверяйте наличие скопления тромбов (возможно отрицательное воздействие на работоспособность устройства и проводника).
- (6) Во время инфляции в положении, которое не позволяет достичь абсолютно концентрической инфляции баллона, необходимо следить за тем, чтобы баллон не менял своего положения (возможно повреждение сосудов).
- (7) Не перетягивайте гемостатический клапан; это может воспрепятствовать движению проводника, а также инфляции и дефляции баллона контрастным веществом.
- (8) Не используйте устройство, если наблюдается образование перегибов (возможна поломка устройства).

- (9) При одновременном использовании нескольких устройств в теле удостоверьтесь в том, что устройства не спутываются. Если во время доставки устройства возникает какое-либо необычное сопротивление, немедленно выявите причину этого явления (возможно повреждение устройства).
- (10) Постоянно проверяйте состояние катетера, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений и протечек контрастного вещества, а также в надлежащей прочности соединений. При обнаружении отклонений от нормы немедленно прекратите использование устройства (возможны осложнения для сосудов).
- (11) После удаления изделия из защитной оболочки баллона не вставляйте его обратно (может произойти повреждение изделия).
- (12) Данное устройство имеет гидрофильное покрытие и должно постоянно оставаться увлажненным гепаринизированным солевым раствором (в противном случае могут ухудшиться эксплуатационные качества и возникнуть повреждения).

3. Меры предосторожности после использования

Утилизируйте устройство как медицинские отходы и примите меры для предотвращения возможного распространения инфекции.

4. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают в себя, помимо прочего, следующее:

- смерть
- инфаркт миокарда
- острый рестеноз
- закрытие, ишемию
- аритмию, включая фибрилляцию желудочков
- ангину
- нарушение мозгового кровообращения
- рестеноз
- динамическое нарушение кровообращения
- некроз
- ампутацию рук и ног
- эмболизацию (воздушную, тканевую, тромбоземболию)
- геморрагические осложнения
- осложнения в месте пункции
- гематомы
- болевые ощущения
- сосудистый спазм
- диссекцию, перфорацию, разрыв сосудов
- артериальную диссекцию
- артериовенозную фистулу
- псевдоаневризму
- инфекцию
- фармацевтическую аллергическую реакцию

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И ПРОЧЕЕ

1. Способ хранения

- (1) Храните изделие при комнатной температуре, в месте высокой температуре и влажности, не под прямыми солнечными лучами, и предпринимайте необходимые меры предосторожности, чтобы изделие не попало в контакт с водой.
- (2) Избегайте наклона, вибрации и ударного воздействия (в т. ч. во время транспортировки) и храните устройство в безопасной, стабильной среде.
- (3) Не храните рядом с химикатами или в местах, где изделие может подвергаться воздействию ионизирующих излучений.

2. Срок хранения

Используйте данное устройство до даты «Использовать до», указанной на ярлыке упаковки.

3. Способ стерилизации

Устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ; для стерилизации используется газ этиленоксид (EtO). Непиrogenный.

УПАКОВКА

1 устройство / коробка

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ НА УСТРОЙСТВО И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

В ОТНОШЕНИИ ВСЕЙ ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ GOODMAN, ИЗОБРАЖЕННОЙ ЛИБО ОПИСАННОЙ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ, ОТСУТСТВУЮТ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИИ, В ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ФОРМЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, КОСВЕННУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ЛИБО ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ТО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ GOODMAN CO., LTD И ЕЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (GOODMAN) НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЕ-ЛИБО ПРЯМОЕ, СЛУЧАЙНОЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЙ ЛИ ЛЮБОЕ ИНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ, СВЯЗАННОЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ АСПЕКТОМ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА (ПРОДУКТОВ), КРОМЕ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО УСТАНОВЛЕННЫХ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ ТРЕБОВАТЬ У КОМПАНИИ GOODMAN ОБЪЯСНЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИИ. ЛЮБОЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ ИЛИ УСЛУГИ, А ТАКЖЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТСЯ В ЛЮБЫХ ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ КОМПАНИИ GOODMAN, ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩУЮ ПУБЛИКАЦИЮ, СЧИТАЮТСЯ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОБЩЕГО ОПИСАНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА И НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЯВНО ВЫРАЖЕННУЮ ГАРАНТИЮ ЛИБО КАКОЙ-ЛИБО ИНОЙ ТИП ГАРАНТИИ.

О серьезном происшествии необходимо сообщить производителю и в компетентный госорган в своей стране.

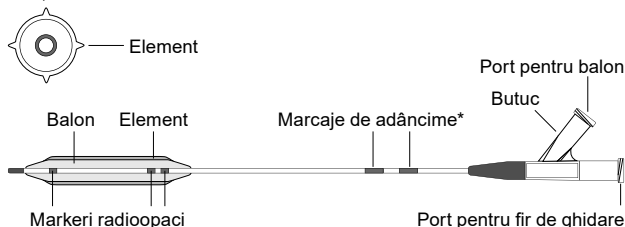
LIMBA ROMÂNĂ

*Instrucțiuni de utilizare (IFU) în conformitate cu Regulamentul European (UE) 2017/745

DESCRIERE PRODUS

1. Diagramă produs

Secțiunea transversală a balonului



* Produsele cu o lungime de lucru de 50 cm și 90 cm nu au marcare de adâncime.

<Componente>

Clemă pentru cateter (Produsele cu o lungime de lucru de 50 cm nu conțin clemă pentru cateter.), Instrument de reînfașurare / 1 unitate

<Material>

Rășină de nailon, rășină de polietilenă, policarbonat, oxid de polietilenă, polivinilpirolidonă

2. Sinteza produs

Acest produs este un cateter cu balon OTW PTA utilizat în scopul dilatării leziunilor stenotice în timpul angioplastiei transluminale percutanate.

Balonul se dilată până la diametrul exterior și lungimea specifică la presiunea nominală și are patru elemente pe partea exterioară a balonului (cu elemente care creează o transmisie focalizată a forței de dilatare, adică efect de marcarea) pentru a dilata stenoza, care este considerată în mod tradițional dificil de dilatat. Acest produs are un strat hidrofob aplicat pe suprafață.

AVERTISMENT

1. Siguranța și eficacitatea nu au fost determinate în mod clar pentru utilizarea produsului atunci când este aplicat în cazul leziunilor complexe și sinuoase din artera iliacă. Trebuie să se ia în considerare cu atenție potențialul de ruptură a vaselor care necesită tratament chirurgical și riscul de ocluzie a arterei distale din cauza disecției vasculare.
2. Nu depășiți expansiunea balonului peste dimensiunea vasului atât proximal, cât și distal față de leziune (se poate produce o deteriorare a vasului).
3. În cazul leziunilor restenotice calcificate și în-stent, precum și în locația grefelor sintetice rigide, trebuie să se acorde atenție la introducerea și expansiunea produsului (se poate produce deteriorarea vasului sau a produsului).
4. Trebuie să se ia în considerare prevenirea încurcării acestui produs cu stenturi multiple implantate la leziuni bifurcate (se poate produce deteriorarea produsului).
5. Atunci când se utilizează la distanță de un stent cu eliberare de medicamente, se recomandă prudență (poate apărea întreruperea formării neointimale nou formate).
6. Acest produs trebuie să fie manipulat numai în poziție complet dezumflată (se pot produce deteriorări ale produsului).

CONTRAINDICAȚII

1. Contraindicații de utilizare

Acest produs este sterilizat. Nu este reutilizabil (doar de unică folosință) și nu trebuie resterilizat. Resterilizarea și/sau reutilizarea ar putea avea ca rezultat la infecții sau la

degradarea caracteristicilor produsului, cum ar fi dimensiunea balonului, rezistența tijei sau lubrifierea și ar putea duce la defectarea acestui produs în timpul utilizării.

2. Leziuni inadecvate

- (1) Depășirea suportului stentului într-o leziune bifurcată
- (2) Stent fracturat

BENEFICII CLINICE

Scopul principal al acestui produs este de a ameliora stenoza pacientului sau starea ischemică a vasului ocluzionat care cauzează complicații periferice (claudicație și amputație etc.) împreună cu probleme de acces vascular (extragere insuficientă a sângelui și presiune venoasă ridicată etc.) și are ca rezultat ameliorarea simptomelor. Principalul scop al tromboectomiei endovasculare este de a menține permeabilitatea pe termen lung a leziunii după ameliorare. Acest produs este un cateter cu balon PTA cu același scop ca și un balon convențional sau un balon de marcarea/tăiere (grup de dispozitive generice) și este destinat să dilate leziunile stenotice și ocluziile care sunt determinate ca fiind dificil de dilatat cu ajutorul baloanelor convenționale pentru a realiza revascularizarea. Elementele acestui produs creează un efect de marcarea, minimizând în același timp disecția cu dilatare optimă.

UTILIZATORUL DESTINAT

Medici instruiți în proceduri intravasculare percutane.

DESTINAȚIA PRODUSULUI

Acest produs este destinat dilatării leziunilor.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest produs este indicat pentru angioplastia transluminală percutanată (PTA) a leziunilor din arterele periferice, inclusiv arterele iliac, femurale, ilio-femorale, poplitee și infra-poplitee, precum și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor de dializă arteriovenoase native sau sintetice. Acest produs nu este destinat utilizării în vasculatura coronară sau neurală, inclusiv în arterele carotide.

SELECTAREA ADECVATĂ A PACIENTULUI

Pacienți cu artere periferice și fistule arteriovenoase adecvate pentru un diametru al balonului într-o procedură de angioplastie transluminală percutanată, după cum stabilește un medic (inclusiv pacientele gravide). Nu sunt disponibile date clinice specifice pacienților gravide (sau care este posibil să rămână gravide).

SPECIFICAȚII

1. Presiune nominală (NP)

10 atm [10×10^2 kPa]

2. Presiune nominală de spargere (RBP)

- 1) Diametrul balonului 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20 atm [20×10^2 kPa]
- 2) Diametrul balonului 7,0, 8,0 mm: 14 atm [14×10^2 kPa]

* Rezultatele testelor in vitro indică faptul că 99,9% dintre baloane nu suferă rupturi (fiabilitate de 95%) atunci când sunt expandate până la presiunea de umflare maximă recomandată.

3. Graficul de conformitate al balonului este furnizat la sfârșitul acestor Instrucțiuni de utilizare

4. Lungimea balonului: 40 mm la presiunea nominală

5. Conformitatea conectorului

ISO80369-7

DISPOZITIVE MEDICALE NECESARE PENTRU ACEST PRODUS

- Fir de ghidare

Diametrul maxim al firului de ghidare: 0,46 mm (0,018 inci)

- Introducător de teacă
Înveliș introducător minim
1) Diametrul balonului 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78 mm)
2) Diametrul balonului 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16 mm)
- Dispozitiv de umflare cu manometru
- Robinet de închidere cu conexiune de tip Luer conform ISO80369-7
- Seringă Luer-lock
- Conector pentru supapă hemostatică

MOD DE UTILIZARE

1. Pregătire

- (1) Inspectați și confirmați funcționalitatea corectă a fiecărui dispozitiv.
 - (2) Scoateți acest produs din ambalaj (rămas în cercul de protecție).
 - (3) Scoateți cu grijă acest produs din cercul de protecție.
 - (4) Scoateți cu grijă protectorul balonului și stilul. Confirmați că acest produs nu este deteriorat.
 - (5) Asigurați-vă că întreaga lungime a tijei produsului este saturată în soluție salină heparinizată.
 - (6) Conectați robinetul de închidere la butucul acestui produs.
 - (7) Amorsați un dispozitiv de umflare cu o cantitate corespunzătoare de substanță de contrast diluată (substanță de contrast: soluție salină heparinizată = 1:1). Conectați-l la robinetul de închidere și clătiți orificiul robinetului de închidere cu substanță de contrast.
 - (8) Cu vârful dispozitivului de umflare îndreptat în jos, eliminați tot aerul rezidual din lumenul balonului prin aplicarea continuă a unei presiuni negative.
 - (9) În timp ce dispozitivul de umflare este supus unei presiuni negative, închideți robinetul de închidere, asigurându-vă că se menține presiunea negativă în lumenul balonului.
- * Nu lăsați aerul sau lichidul să pătrundă în balon pentru a păstra funcționalitatea de pliere a balonului și a elementelor.
- (10) Atașați siringa la orificiul pentru firul de ghidare al butucului, spălați lumenul firului de ghidare al produsului cu soluție salină heparinizată, eliminând tot aerul rezidual.

2. Introducere produs

- (1) Urmați prospectul pentru fiecare dispozitiv medical și completați pregătirea dispozitivelor înainte de inserarea acestui produs.
- (2) Cu balonul complet dezumflat, introduceți firul de ghidare în vârful distal al produsului și avansați cu atenție produsul până la leziunea țintă.

3. Umflarea balonului

- (1) Confirmați poziția balonului în raport cu leziunea țintă și închideți valva hemostatică, blocând balonul în poziție.
- (2) În timp ce confirmați diametrul balonului sub fluoroscopie, umflați și dezumflați balonul cu ajutorul unui dispozitiv de umflare (consultați tabelul de conformitate inclus în ambalaj pentru fiecare diametru de referință al dimensiunii balonului la presiunea de umflare corespunzătoare).
- (3) Efectuați mai multe umflări, după cum se consideră necesar.
- (4) La finalizarea dilatației, asigurați-vă că balonul este complet dezumflat, reintroduceți acest produs în interiorul cateterului de ghidare și evaluați îmbunătățirea locului stenotic prin angiografie.

4. Scoaterea produsului

În timp ce confirmați poziționarea firului de ghidare, scoateți cu grijă produsul prin intermediul introducătorului de teacă (cateter de ghidare).

5. Instrumentul de reînfașurare (referință)

Instrumentul de reînfașurare este utilizat pentru reînfașurarea pliurilor balonului. Atunci când întreprindeți reînfașurarea cu ajutorul instrumentului de reînfașurare inclus, urmați procedura descrisă mai jos.

- (1) Introduceți stiletul prin partea instrumentului de împachetare care nu are o evazare.
- (2) Cu balonul menținut în presiune negativă, introduceți stiletul în lumenul firului de ghidare.
- (3) Având grijă să nu deteriorați produsul, utilizați degetele pentru a rula ușor înfașurarea balonului. Privind direct la pliul de la vârf, pliurile sunt înfașurate în direcția acelor de ceasornic.
- (4) Introduceți cu grijă corpul balonului în instrumentul de reînfașurare. Pentru a evita deteriorarea produsului, nu rotiți produsul sau instrumentul în timpul introducerii.
- (5) În timp ce balonul se află în interiorul instrumentului de reînfașurare, aplicați o presiune de umflare scăzută și reduceți încet presiunea.
- (6) Sub presiune negativă, scoateți cu grijă instrumentul de reînfașurare și stiletul.
- (7) Confirmați vizual starea produsului (inclusiv a balonului).

PRECAUȚII

<Considerații fundamentale>

- (1) Acest produs trebuie utilizat în acele unități capabile să răspundă chirurgical imediat la orice complicație cu potențiale efecte negative asupra sănătății sau complicație care pune în pericol viața și care poate apărea ca urmare a utilizării sale.
- (2) Utilizarea acestui produs trebuie să fie efectuată în cadrul unui regim de anticoagulare adecvat.
- (3) Dimensiunea adecvată a balonului și produsele utilizate în combinație trebuie determinate pe baza structurii anatomice a pacientului. Selectarea dimensiunii (atât diametrul, cât și lungimea) nu trebuie să depășească locurile proximale și distale ale locației stenotice și nici să depășească lungimea leziunii.
- (4) Toată manipularea dispozitivului trebuie efectuată cu atenție sub angiografiei în timp ce se confirmă în mod constant poziția cateterului (se poate produce deteriorarea vasului și a produsului).
- (5) În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul utilizării sau se observă orice anomalie a poziției cateterului, încetați imediat manipularea produsului și confirmați cauza sub angiografie (se pot produce deteriorări ale vasului sau ale produsului).
- (6) În cazul în care se observă orice deteriorare a produsului, încetați imediat utilizarea și confirmați starea elementelor (se poate produce o deteriorare a vasului).
- (7) Toate operațiunile de îndepărtare a produsului din ambalajul de protecție și din cerc, precum și îndepărtarea tecii și a stiletului, trebuie efectuate cu atenție pentru a nu impune o sarcină excesivă asupra acestui produs (inserția și funcționalitatea produsului pot fi afectate).
- (8) Folosiți un tifon umezit cu soluție salină heparinizată pentru a îndepărta orice particule atașate de firul de ghidare atunci când introduceți și scoateți produsul (operativitatea firului de ghidare și a produsului poate fi afectată, putând rezulta deteriorări).
- (9) Acest produs trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri intravasculare percutanate.
- (10) Nu depășiți RBP (se pot produce deteriorări ale produsului).
- (11) Toate umflările și dezumflările balonului trebuie efectuate sub radioscopie, confirmând în același timp întregul balon.
- (12) Nu rotiți produsul (se pot produce deteriorări).
- (13) Nu utilizați produse care conțin solvenți organici, emulsii pe bază de grăsimi sau ulei (se pot produce deteriorări ale butucului și/sau ale elementelor, precum și deteriorarea stratului hidrofili).
- (14) Trebuie să se ia în considerare cu atenție alergiile farmacologice la produsele utilizate, potențialul pacientei de a fi însărcinată, starea hemodinamică și potențialul de șoc cardiogen.

1. Precauții înainte de utilizare

- (1) Utilizarea protecției distale este recomandată pentru acei pacienți cu potențial de embolizare distală.
- (2) Consultați documentele anexate ale tuturor produselor farmaceutice și dispozitivelor medicale utilizate în combinație.
- (3) Nu utilizați acest produs dacă ambalajul sau conținutul sunt deteriorate sau contaminate, în special dacă nu s-au produs deteriorări ale elementelor.
- (4) Toată utilizarea produsului trebuie să se facă într-un mediu steril.

2. Precauții în timpul utilizării

- (1) Nu deteriorați produsul atunci când folosiți elemente ascuțite.
- (2) Toate manipulările produsului trebuie efectuate cu firul de ghidare avansat față de vârful produsului.
- (3) Toate umflările balonului trebuie efectuate cu substanță de contrast, asigurându-se că nu există aer rezidual (poate rezulta un potențial de embolizare cu aer).
- (4) În timpul umflării balonului, confirmați starea dispozitivului de umflare, precum și umflarea prin fluoroscopie. În cazul în care se observă orice neregularitate, opriți imediat umflarea, dezumflați balonul și îndepărtați produsul, confirmând cauzele potențiale.
- (5) În cazul utilizării pe durate lungi, luați în considerare cu atenție acumularea de trombi (poate fi afectată funcționalitatea produsului și a firului de ghidare).
- (6) În timpul umflării într-o poziție care nu permite expansiunea concentrică a balonului, trebuie să se aibă grijă ca balonul să nu se deplaseze de pe poziție (se poate produce o deteriorare a vasului).
- (7) Nu strângeți excesiv suprasolicitarea supapiei hemostatică, deoarece acest lucru ar putea afecta manipularea firului de ghidare, precum și umflarea și dezumflarea balonului prin împiedicarea fluxului de substanță de contrast.
- (8) Nu utilizați produsul dacă se observă vreo îndoire (produsul se poate rupe).
- (9) Atunci când se utilizează mai multe dispozitive in-vivo, asigurați-vă că dispozitivele nu se încurcă între ele. În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul administrării produsului, determinați imediat cauza (se poate produce deteriorarea produsului).
- (10) Confirmați în permanență starea cateterului pentru a vă asigura că nu există deteriorări, că conexiunile sunt atașate și că nu se determină scurgeri de substanță de contrast. În cazul în care se determină orice anomalie, încetați imediat utilizarea acestui produs (pot apărea complicații la nivelul vasului).
- (11) Odată ce produsul a fost scos din teaca de protecție a balonului, nu reintroduceți produsul (se pot produce deteriorări ale produsului).
- (12) Acest produs are un înveliș hidrofil și trebuie să rămână în permanență umed de soluție salină heparinizată (operabilitatea poate fi afectată și pot apărea deteriorări).

3. Precauții după utilizare

Eliminați acest produs ca deșeu medical și luați măsuri pentru a preveni posibila răspândire de infecții.

4. Reacții adverse

Evenimentele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- deces
- infarct miocardic
- blocaj acut
- blocaj, ischemie
- aritmie, inclusiv fibrilație ventriculară
- angina
- boală cerebrovasculară
- restenoză
- claudicație
- necroză
- amputație cvadruplă
- embolizare (aer, țesuturi, trombi)

- complicații ale hemoragiei
- complicații ale puncției
- hematom
- durere
- spasm vascular
- disecție vasculară, perforație, ruptură
- disecție arterială
- fistulă arteriovenoasă
- pseudoanevrism
- infecție
- reacție alergică la medicamente

METODA DE DEPOZITARE, DURATA DE VALABILITATE ȘI ALTE INFORMAȚII

1. Metodă de depozitare

- (1) Depozitați produsul într-un loc la temperatura camerei, neexpusă la temperaturi ridicate și umiditate sau la lumina directă a soarelui și luați măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că produsul nu intră în contact cu apa.
- (2) Evitați înclinările, vibrațiile și loviturile (inclusiv în timpul transportului) și depozitați produsul într-un mediu sigur și stabil.
- (3) Nu depozitați în apropierea substanțelor chimice sau în zone în care produsul poate fi expus la radiații ionizante.

2. Termen de valabilitate

Utilizați acest produs înainte de data de „A se utiliza până la” indicată pe eticheta ambalajului.

3. Metoda de sterilizare

Acest produs este furnizat STERIL cu ajutorul gazului de oxid de etilenă (EtO). Non-pirogenă.

AMBALAJ

1 unitate/cutie

LIMITAREA GARANȚIEI PRODUSELOR ȘI ALIMITAREA REMEDIILOR

ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ORICARE ȘI TOATE PRODUSELE GOODMAN PREZENTATE SAU DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE, NU EXISTĂ GARANȚII EXPRESE SAU IMPLICITE DE NICIUN FEL, INCLUSIV, ȘI FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTE, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. GOODMAN CO., LTD ȘI FILIALELE SALE („GOODMAN”) NU VOR FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE, INDIRECTE SAU DE ALTĂ NATURĂ ÎN LEGĂTURĂ CU UTILIZAREA, REUTILIZAREA SAU ORICE ALT ASPECT AL PRODUSULUI (PRODUSELOR) RELEVANT(E), CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA GOODMAN LA NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE. ORICE DESCRIERE SAU SPECIFICAȚII ALE PRODUSELOR SAU SERVICIILOR CONȚINUTE ÎN ORICE TIPĂRITURĂ GOODMAN, INCLUSIV ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE, AU CA UNIC SCOP DESCRIEREA GENERALĂ A PRODUSULUI RELEVANT LA MOMENTUL FABRICĂRII ȘI NU CONSTITUIE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU DE ALTĂ NATURĂ.

Orice incident grav trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul dumneavoastră.

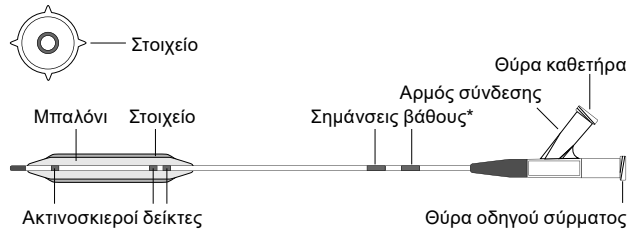
Ελληνικά

*Οδηγίες χρήσης (IFU) σε συμμόρφωση με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Διάγραμμα ροής παραγωγής προϊόντος

Επιφάνεια διατομής μπαλονιού



* Τα προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 50cm και 90cm δεν έχουν σημάνσεις βάθους.

<Εξαρτήματα>

Κλιπ καθετήρα (Προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 50cm δεν περιέχουν το κλιπ καθετήρα), Εργαλείο αναδίπλωσης / 1 μονάδα

<Υλικά>

Ρητίνη νάιλον, ρητίνη πολυαιθυλενίου, πολυανθρακικό, πολυαιθυλενοξείδιο, πολυβινυλοπυρρολιδόνη

2. Συνοπτική περιγραφή προϊόντος

Αυτό το προϊόν είναι ένας καθετήρας μπαλονιού OTW PTA που χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενωτικών βλαβών κατά τη διάρκεια διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.

Το μπαλόνι επεκτείνεται στη συγκεκριμένη εξωτερική διάμετρο (OD) και μήκος σε ονομαστική πίεση και έχει τέσσερα στοιχεία στο εξωτερικό του μπαλονιού (με στοιχεία που δημιουργούν εστιασμένη μετάδοση διασταλτικής δράσης, δηλαδή scoring effect (φαινόμενο χάραξης), προκειμένου να διαστέλλεται η στένωση που παραδοσιακά θεωρείται δύσκολο να επεκταθεί. Το προϊόν αυτό έχει μια υδρόφιλη επίστρωση που εφαρμόζεται στην επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν προσδιοριστεί σαφώς για τη χρήση του προϊόντος όταν εφαρμόζεται σε πολύπλοκες και δαιδαλώδεις αλλοιώσεις στη λαγόνια αρτηρία. Θα πρέπει να γίνει προσεκτική εξέταση όσον αφορά την πιθανότητα ρήξης αγγείου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία και τον κίνδυνο απόφραξης της περιφερικής αρτηρίας από αγγειακό διαχωρισμό.
- Μην υπερβείτε τη διαστολή του μπαλονιού πέρα από το μέγεθος του αγγείου τόσο κοντά όσο και περιφερικά στη βλάβη (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο).
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εισαγωγή και διαστολή του προϊόντος σε αβαστοποιημένες και επαναστενωτικές αλλοιώσεις ενδοπρόθεσης και στη θέση δύσκαμπτων συνθετικών μοσχευμάτων (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή το προϊόν).
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι αυτό το προϊόν δεν θα περιπλεχθεί με πολλαπλά στεντ που εμφυτεύονται σε βλάβες διχασμού (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν).
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείται στο περιφερικό άκρο σε ένα στεντ έκλυσης φαρμάκου (μπορεί να προκληθεί διακοπή του νεοεσταθέντος σχηματισμού νεοενδοθηλίου).

- Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σε εντελώς ξεφουσκωμένη θέση (μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Αντενδείξεις χρήσης

Το προϊόν αυτό είναι ένα αποστειρωμένο. Δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο (μόνο μίας χρήσης) και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως το μέγεθος του μπαλονιού, η αντοχή του άξονα ή η λιπαντικότητα και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία αυτού του προϊόντος κατά τη χρήση.

2. Μη συμβατές αλλοιώσεις

- Υπέρβαση της αντηρίδας στεντ σε μια βλάβη διχασμού
- Ρηγμάτωση στεντ

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο βασικός σκοπός αυτού του προϊόντος είναι να ανακουφίσει τη στένωση του ασθενούς ή την ισχαιμική κατάσταση του αποφραγμένου αγγείου που προκαλεί περιφερικές επιπλοκές (χωλότητα και ακρωτηριασμός κ.λπ.) μαζί με φλεβοαρτηριακά προβλήματα VA (ανεπαρκής αιμοληψία και αυξημένη φλεβική πίεση κ.λπ.) και έχει ως αποτέλεσμα την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Ο κύριος σκοπός της ενδαγγειακής θεραπείας (EVT) είναι να διατηρήσει τη μακροχρόνια βατότητα της αλλοίωσης μετά την ανακούφιση. Αυτό το προϊόν είναι ένας καθετήρας μπαλονιού για διαδερμικές διαλυτικές επεμβάσεις αγγειοπλαστικής (PTA) με τον ίδιο σκοπό όπως ένα συμβατικό μπαλόνι ή μπαλόνι χάραξης/αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών με ειδικές λεπίδες (γενική ομάδα συσκευών) και προορίζεται για τη διαστολή στενωτικών αλλοιώσεων και αποφράξεων που είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η διαστολή από συμβατικά μπαλόνια προκειμένου να επιτευχθεί επαναγγείωση. Τα στοιχεία αυτού του προϊόντος δημιουργούν ένα scoring effect (φαινόμενο χάραξης) ενώ ελαχιστοποιούν τον διαχωρισμό με βέλτιστη διαστολή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ιατροί εκπαιδευμένοι σε διαδερμικές ενδαγγειακές επεμβάσεις.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΣΚΟΠΟΥ

Το παρόν προϊόν προορίζεται για την διάταση κακώσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για τη διαδερμική διαφραγματική αγγειοπλαστική (PTA) των αλλοιώσεων στις περιφερικές αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένων των λαγονίων, μηριαίων, λαγονομηριαίων, ιγνυακών και υποίγνυακών αρτηριών, και για τη θεραπεία αποφρακτικών αλλοιώσεων εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο ή νευροαγγειακό σύστημα συμπεριλαμβανομένων των καρωτιδικών αρτηριών.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ασθενείς με κατάλληλες περιφερικές αρτηρίες και αρτηριοφλεβικό συρίγγιο για διάμετρο μπαλονιού σε διαδικασία διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής, όπως καθορίζεται από ιατρό (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ασθενών). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ειδικά για έγκυες ασθενείς (ή με πιθανότητα εγκυμοσύνης).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ονομαστική Πίεση (NP)

10atm [10×10^3 kPa]

2. Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP)

1) Διάμετρος μπαλονιού 4,0, 5,0, 6,0 mm: 20atm [20×10^3 kPa]

2) Διάμετρος μπαλονιού 7,0, 8,0 mm: 14atm [14×10^3 kPa]

* Τα αποτελέσματα των δοκιμών in vitro δείχνουν ότι το 99,9% των μπαλονιών δεν παρουσιάζουν ρήξη (αξιοπιστίας 95%) όταν διαστέλλονται μέχρι τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης (φουσκώματος).

3. Το διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού παρέχεται στο τέλος αυτών των Οδηγιών χρήσης

4. Μήκος μπαλονιού: 40 mm στο NP

5. Συμμόρφωση του συνδέσμου

ISO80369-7

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- Οδηγός σύρμα
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος: 0,46 mm (0,018 ίντσες)
- Εισαγωγέας ελύτρου
Ελάχιστος εισαγωγέας ελύτρου
1) Διάμετρος μπαλονιού 4,0, 5,0 mm: 5F (1,78mm)
2) Διάμετρος μπαλονιού 6,0, 7,0, 8,0 mm: 6F (2,16mm)
- Συσκευή (πλήρωσης) φουσκώματος με μανόμετρο
- Στρόφιγγα με σύνδεσμο luer σύμφωνα με το ISO80369-7
- Σύριγγα Luer-lock
- Σύνδεσμος αιμοστατικής βαλβίδας

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία

- (1) Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε κάθε συσκευή για σωστή λειτουργία.
- (2) Αφαιρέστε αυτό το προϊόν από τη συσκευασία (παρμένει στο προστατευτικό πλαίσιο).
- (3) Αφαιρέστε προσεκτικά αυτό το προϊόν από το προστατευτικό πλαίσιο.
- (4) Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό μπαλονιού και τον στυλεό. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει ζημιά σε αυτό το προϊόν.
- (5) Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το μήκος του άξονα του προϊόντος είναι διαποτισμένο σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
- (6) Συνδέστε τη στρόφιγγα σε αυτό το άκρο του προϊόντος.
- (7) Γεμίστε μια συσκευή πλήρωσης με την κατάλληλη ποσότητα αραιωμένου σκιαγραφικού (σκιαγραφικό: ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός = 1:1). Συνδέστε το με τη στρόφιγγα και ξεπλύνετε τη θύρα της στρόφιγγας με σκιαγραφικό μέσο.
- (8) Με το άκρο της συσκευής πλήρωσης στραμμένο προς τα κάτω, απομακρύνετε όλο τον εναπομείναντα αέρα από τον αυλό του μπαλονιού με συνεχή εφαρμογή αρνητικής πίεσης.
- (9) Με την εφαρμογή αρνητικής πίεσης στη συσκευή πλήρωσης, κλείστε τη στρόφιγγα εξασφαλίζοντας ότι διατηρείται αρνητική πίεση στον αυλό του μπαλονιού.

* Μην αφήνετε να εισέλθει αέρας ή υγρό στο μπαλόνι, προκειμένου να διατηρηθεί η λειτουργικότητα της αναδίπλωσης του μπαλονιού και των στοιχείων.

- (10) Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα του οδηγού σύρματος του δακτυλίου, ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του προϊόντος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, αφαιρώντας όλο τον υπολειπόμενο αέρα.

2. Ένθετο Οδηγιών Προϊόντος

- (1) Ακολουθήστε το ένθετο συσκευασίας για κάθε ιατρική συσκευή και ολοκληρώστε την προετοιμασία των συσκευών πριν από την τοποθέτηση αυτού του προϊόντος.
- (2) Με το μπαλόνι εντελώς ξεφουσκωμένο, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο περιφερειακό άκρο του προϊόντος και προωθήστε προσεκτικά το προϊόν σε αυτή τη βλάβη-στόχο.

3. Πλήρωση (Φούσκωμα) μπαλονιού

- (1) Επιβεβαιώστε τη θέση του μπαλονιού σε σχέση με τη βλάβη στόχο και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, ασφαρίζοντας το μπαλόνι στη θέση του.
- (2) Ενώ επιβεβαιώνετε τη διάμετρο του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση, φουσκώνετε και ξεφουσκώνετε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλήρωσης (ανατρέξτε στο διάγραμμα συμμόρφωσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία για κάθε διάμετρο αναφοράς μεγέθους μπαλονιού σε αντίστοιχη πίεση πλήρωσης).
- (3) Πραγματοποιήστε πολλαπλές πληρώσεις, όπου κρίνεται απαραίτητο.
- (4) Μετά την ολοκλήρωση της διαστολής, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως, επιστρέψτε το προϊόν αυτό εντός του οδηγού καθετήρα και αξιολογήστε τη βελτίωση της περιοχής στένωσης μέσω αγγειογραφίας.

4. Αφαίρεση του Προϊόντος

Ενώ επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν μέσω του εισαγωγέα της ελύτρου (οδηγός καθετήρας).

5. Εργαλείο επανατύλιξης (αναφορά)

Το εργαλείο επανατύλιξης χρησιμοποιείται για την επανατύλιξη των πτυχών του μπαλονιού. Όταν πραγματοποιείτε την επανατύλιξη με το εργαλείο επανατύλιξης που περιλαμβάνεται ως εξάρτημα, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.

- (1) Εισαγάγετε το στυλεό μέσα από την πλευρά του εργαλείου επανατύλιξης που δεν έχει αναδίπλωση.
- (2) Με το μπαλόνι σε αρνητική πίεση, εισαγάγετε το στυλεό στον αυλό του οδηγού σύρματος.
- (3) Προσέχοντας να μην καταστρέψετε το προϊόν, χρησιμοποιήστε τα δάχτυλα για να τυλίξετε απαλά το περιτύλιγμα του μπαλονιού. Κοιτάζοντας απευθείας την πτυχή από το άκρο, οι πτυχές είναι τυλιγμένες με κατεύθυνση δεξιόστροφα.
- (4) Εισαγάγετε προσεκτικά το σώμα του μπαλονιού στο εργαλείο επανατύλιξης. Για να αποφύγετε την καταστροφή του προϊόντος, μην περιστρέψετε το προϊόν ή το εργαλείο κατά την εισαγωγή.
- (5) Ενόσω το εργαλείο επανατύλιξης βρίσκεται μέσα, εφαρμόστε χαμηλή πίεση πλήρωσης και μειώστε σιγά-σιγά την πίεση.
- (6) Υπό αρνητική πίεση, αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο επανατύλιξης και τον στυλεό.
- (7) Επιβεβαιώστε οπτικά την κατάσταση του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένου του μπαλονιού).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

<Βασικές Παράμετροι>

- (1) Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικές μονάδες ικανές για άμεση χειρουργική αντιμετώπιση οποιασδήποτε επιπλοκής με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία ή απειλητικές για τη ζωή επιπλοκής που μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της χρήσης του.
- (2) Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή.
- (3) Το κατάλληλο μέγεθος του μπαλονιού και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό θα πρέπει να καθορίζονται με βάση την ανατομική δομή του ασθενούς. Η επιλογή του μεγέθους (τόσο της διαμέτρου όσο και του μήκους) δεν πρέπει να υπερβαίνει την εγγύς και την περιφερική θέση της περιοχής της στένωσης, ούτε να υπερβαίνει το μήκος της βλάβης.
- (4) Όλοι οι χειρισμοί της συσκευής θα πρέπει να εκτελούνται προσεκτικά με αγγειογραφία, επιβεβαιώνοντας συνεχώς τη θέση του καθετήρα (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο και το προϊόν).
- (5) Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αντίσταση κατά τη χρήση ή παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία στη θέση του καθετήρα, διακόψτε αμέσως τον χειρισμό του προϊόντος και επιβεβαιώστε την αιτία με αγγειογραφία (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή στο προϊόν).

- (6) Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε βλάβη στο προϊόν, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επιβεβαιώστε την κατάσταση των στοιχείων (μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο).
- (7) Κάθε αφαίρεση του προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία και το πλαίσιο, καθώς και η αφαίρεση του ελύτρου και του στυλεού, πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να μην επιβαρύνεται υπερβολικά το προϊόν (ενδέχεται να επηρεαστεί η εισαγωγή και η λειτουργικότητα του προϊόντος).
- (8) Χρησιμοποιήστε γάζα που έχει υγρανθεί επαρκώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τυχόν σωματίδια που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του προϊόντος (μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργικότητα του οδηγού σύρματος και του προϊόντος, μπορεί να προκληθεί βλάβη).
- (9) Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδερμικές ενδοαγγειακές διαδικασίες.
- (10) Μην υπερβείτε το RBP (ονομαστική πίεση διάρρηξης), (μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν).
- (11) Όλες οι πληρώσεις και κενώσεις του μπαλονιού πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ακτινοσκόπηση, ενώ επιβεβαιώνεται ολόκληρο το μπαλόνι.
- (12) Μην περιστρέψετε το προϊόν (μπορεί να προκληθεί βλάβη).
- (13) Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν οργανικό διαλύτη, γαλακτώματα με βάση το λίπος ή λάδι (μπορεί να προκληθεί ζημιά στον δακτύλιο ή/και στα στοιχεία, καθώς και φθορά της υδρόφιλης επίστρωσης).
- (14) Θα πρέπει να ληφθούν προσεκτικά υπόψη οι φαρμακολογικές αλλεργίες στα προϊόντα που χρησιμοποιούνται, η πιθανότητα της ασθενούς να είναι έγκυος, η αιμοδυναμική κατάσταση και η πιθανότητα καρδιογενούς σοκ.

1. Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- (1) Συνιστάται η χρήση περιφερικής προστασίας για τους ασθενείς με πιθανότητα περιφερικού εμβολισμού.
- (2) Ανατρέξτε στα συνημμένα έγγραφα όλων των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό.
- (3) Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο είναι κατεστραμμένα ή μολυσμένα, ιδίως εάν δεν έχει προκληθεί ζημιά στα στοιχεία.
- (4) Όλη η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

2. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- (1) Μην προκαλείτε βλάβη στο προϊόν όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα.
- (2) Όλοι οι χειρισμοί του προϊόντος πρέπει να εκτελούνται με το οδηγό σύρμα προωθημένο από το άκρο του προϊόντος.
- (3) Όλες οι πληρώσεις των μπαλονιών πρέπει να πραγματοποιούνται με σκιαγραφικό μέσο, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενος αέρας (μπορεί να προκύψει εμβολισμός με αέρα).
- (4) Κατά τη διάρκεια της πλήρωσης του μπαλονιού επιβεβαιώστε την κατάσταση της συσκευής πλήρωσης καθώς και τη πλήρωση μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, σταματήστε αμέσως την πλήρωση, ξεφορτωθείτε το μπαλόνι και αφαιρέστε το προϊόν, επιβεβαιώνοντας τις πιθανές αιτίες.
- (5) Κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων χρήσης, εξετάστε προσεκτικά τη συσσώρευση θρόμβου (μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του προϊόντος και του οδηγού σύρματος).
- (6) Κατά τη διάρκεια της πλήρωσης σε θέση που δεν επιτρέπει την ομόκεντρη διαστολή του μπαλονιού, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το μπαλόνι να μην μετακινηθεί (ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο).
- (7) Μη σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τον χειρισμό του οδηγού σύρματος, καθώς και την πλήρωση και την κένωση του μπαλονιού, εμποδίζοντας τη ροή του σκιαγραφικού.
- (8) Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε συστροφή (το προϊόν μπορεί να σπάσει).
- (9) Όταν χρησιμοποιείτε πολλαπλές συσκευές in-vivo, βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν περιπλέκονται. Σε περίπτωση που συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την

τοποθέτηση του προϊόντος, προσδιορίστε αμέσως την αιτία (ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν).

- (10) Επιβεβαιώνετε συνεχώς την κατάσταση του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη, ότι οι συνδέσεις είναι προσαρτημένες και ότι δεν διαπιστώνεται διαρροή σκιαγραφικού. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, σταματήστε αμέσως τη χρήση αυτού του προϊόντος (μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στο αγγείο).
- (11) Αφού αφαιρέσετε το προϊόν από το προστατευτικό περίβλημα του μπαλονιού, μην το τοποθετήσετε ξανά (μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν).
- (12) Αυτό το προϊόν έχει υδρόφιλη επίστρωση και πρέπει να παραμένει πάντα υγρό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργικότητα και να προκληθεί βλάβη).

3. Προφυλάξεις μετά τη χρήση

Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο και λάβετε μέτρα για να αποτρέψετε πιθανή εξάπλωση μόλυνσης.

4. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- επιπλοκές αιμορραγίας
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- σξύ γλαύκωμα
- σύγκληση, ισχαιμία
- αρρυθμία συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- στηθάγχη
- αγγειοεγκεφαλική νόσο
- επαναστένωση
- χλωλότητα
- νέκρωση
- τετραπλό ακρωτηριασμό
- εμβολισμός (αέρας, ιστός, θρόμβος)
- επιπλοκές αιμορραγίας
- επιπλοκές παρακέντησης
- αιμάτωμα
- πόνο
- αγγειακό σπασμό
- διατομή αγγείων, διάτρηση, ρήξη
- αρτηριακή διατομή
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- ψευδοανεύρισμα
- μόλυνση
- φαρμακευτική αλλεργική αντίδραση

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ

1. Μέθοδος αποθήκευσης

- (1) Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου που δεν εκτίθεται σε υψηλή θερμοκρασία και υγρασία ή άμεσο ηλιακό φως και λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με νερό.
- (2) Αποφεύγετε τις κλίσεις, τους κραδασμούς και τις κρούσεις (συμπεριλαμβανομένων και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς) και αποθηκεύετε σε ασφαλές, σταθερό περιβάλλον.
- (3) Να μη φυλάσσεται κοντά σε χημικές ουσίες ή σε περιοχές όπου το προϊόν μπορεί να εκτεθεί σε ιονίζουσες ακτινοβολίες.

2. Διάρκεια ζωής

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

3. Μέθοδος αποστείρωσης

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ χρησιμοποιώντας αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕtO). Μη πυρετόγονο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μονάδα/κιβώτιο

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΝΔΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΚΑΙ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ GOODMAN ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΝΤΑΙ Ή ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ, ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η GOODMAN CO., LTD ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ("GOODMAN") ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΠΤΥΧΗ ΤΟΥ/ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΟΥ/ΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ GOODMAN ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Ή ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ GOODMAN, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΤΙΓΜΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

COMPLIANCE CHART

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)				
atm	kPa	4.0mm	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm
2	2x10 ²	3.69	4.50	5.31	6.06	6.86
4	4x10 ²	3.78	4.61	5.45	6.27	7.18
6	6x10 ²	3.87	4.73	5.62	6.56	7.50
8	8x10 ²	3.97	4.85	5.77	6.78	7.76
10	10x10 ²	4.07	4.97	5.91	6.96	7.97
11	11x10 ²	4.10	5.02	5.97	7.03	8.05
12	12x10 ²	4.14	5.06	6.02	7.08	8.11
13	13x10 ²	4.17	5.10	6.06	7.15	8.18
14	14x10 ²	4.19	5.14	6.10	7.20	8.25
15	15x10 ²	4.22	5.17	6.14	7.25	8.31
16	16x10 ²	4.26	5.20	6.17	7.30	8.38
17	17x10 ²	4.29	5.23	6.21	7.36	8.45
18	18x10 ²	4.32	5.25	6.25		
19	19x10 ²	4.34	5.28	6.28		
20	20x10 ²	4.37	5.31	6.32		
21	21x10 ²	4.40	5.34	6.36		
22	22x10 ²	4.43	5.37	6.41		
23	23x10 ²	4.46	5.40	6.45		
24	24x10 ²	4.48	5.43	6.48		

Nominal Pressure

Rated Burst Pressure (Do not exceed)

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Catalog number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di riferimento Katalognummer Luettelonumero Catalogusnummer	Número de catálogo Katalogové číslo Katalógové číslo Numer katalogowy Katalógusszám Номер по каталогу Catalog număr Αριθμός καταλόγου
	Batch code Chargencode Code du lot Código del lote Codice lotto Batch-kod Eräkoodi Batchcode	Código do lote Kód šarže Kód šarže Numer partii Sarzs kód Код партии Codul lotului Κωδικός παρτίδας
	Use-by date Verfallsdatum A utiliser avant Fecha de vencimiento Da usare entro il Används före Käyttävä ennen Te gebruiken voor	Prazo de validade Použijte do Použit' do Data przydatności do użycia Felhasználható az alábbi dátumig Использовать до Data limită de utilizare Συνιστώμενη ημερομηνία λήξεως
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Datum för tillverkning Valmistuspäivämäärä Productiedatum	Data de fabrico Datum výroby Dátum výroby Data produkcji Gyártási dátum Дата изготовления Data de fabricație Ημερομηνία παρασκευής
	Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi Ver instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Se instruktionerna före användning Katso käyttöohjeet Raadpleeg de gebruikershandleiding	Consultar instruções de utilização Viz návod k použití Pozri návod na použitie Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją A használathoz lásd az instrukciókat См. инструкции по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Do not re-use Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzare Återanvänd ej Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken	Não reutilizar Nepoužívat opakovaně Nepoužívajte opakovane Produkt jednorazowego użytku Ne használja újra Не использовать повторно A nu se reutiliza Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize Nicht neu sterilisieren Ne pas re-stériliser No reesterilizar Non risterilizzare Får ej omsteriliseras Älä steriloi uudelleen Niet opnieuw steriliseren	Não reesterilizar Znovu nesterilizujte Nesterilizujte opakovane Nie poddawać ponownej sterylizacji Ne sterilizálja újra Не подвергать повторной стерилизации A nu se resteriliza Μην επαναποστεριώνετε
	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Steriliserad med etylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Sterilizované etylénoxidom Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu Etilén-oxid gázzal sterilizált Стерилизовано с помощью этиленоксида Sterilizat cu ajutorul oxidului de etilenă Αποστεριώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Single sterile barrier system Einzelnes Sterilbarrieresystem Système de barrière stérile unique Sistema de barrera estéril única Sistema di barriera sterile singolo Enkelt sterilt barriärsystem Yksittäinen steriili estejärjestelmä Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Sistema de barreira estéril simples Jednotný sterilní bariérový systém Jednoduchý sterilný bariérový systém Pojedynczy system barier sterylnych Egyszeri steril gátrendszer Единая барьерная система стерильности Sistem de barieră sterilă unică Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieure Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojauskauksella Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior Jednotný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Egyszeri steril gátrendszer külső védőcsomagolással Единая барьерная система стерильности с наружной защитной упаковкой Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Keep dry Trocken lagern Conservez au sec Conservar seco Tenere all'asciutto Förvaras torrt Pidä kuivassa Droog bewaren	Manter seco Uchovávejte v suchu Udržujte v suchu Nie narażać na działanie wilgoci Tartsa szárazon Хранить в сухом месте Se pāstreažā uscat Να διατηρείται στεγνό
	Keep away from sunlight Vor Sonnenein-strahlung schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce del sole Undvik direkt solljus Pidä poissa auringonvalosta Uit de buurt van zonlicht houden	Manter afastado de luz solar Uchovávejte mimo dosah slunečního světla Chrňte pred slnečným svetlom Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Tartsa távol a napsugárzástól Беречь от солнечных лучей A se păstra la adăpost de lumina soarelui Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est abimé No utilizar si el paquete está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Får ej användas om förpackningen är skadad Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut Gebruik nooit wanneer de verpakking is beschadigd	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Nepoužívajte, ak je obal poškodený Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania Ne használja ha a csomagolás sérült Не использовать в случае повреждения упаковки Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Valmistaja Fabrikant	Fabricante Výrobce Výrobca Producant Gyártó Производитель Producător Κατασκευαστής
	Country of manufacture Herstellerland Pays de fabrication País de fabricación Paese di produzione Tillverkningsland Valmistusmaa Land van fabricage	País de fabrico Země výroby Krajina výroby Kraj produkcji Gyártó ország Страна происхождения Țara de fabricație Χώρα κατασκευής

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Balloon diameter Ballondurchmesser Diamètre du ballon Diámetro del balón Diametro del palloncino Ballongdiameter Pallon läpimitta Ballondiameter	Diâmetro do balão Průměr balónku Priemer balónika Średnica balonu Ballon átmérő Диаметр баллона Diametrul balonului Διάμετρος μπαλονιού
	Balloon length Ballonlänge Longueur du ballon Longitud del balón Lunghezza del palloncino Ballonglängd Pallon pituus Ballonlengte	Comprimento do balão Délka balónku Dĺžka balónika Długość balonu Ballon hossz Длина баллона Lungimea balonului Μήκος μπαλονιού
	Caution : US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.) Alarme : La loi fédérale américaine restreint que la vente du présent dispositif doit être selon ou sous prescription d'un professionnel de la santé autorisé.) Precaución : La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o por orden de este Attenzione : La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario con licenza o su sua prescrizione Varning: Enligt federal lag i USA begränsas försäljning av denna enhet till eller på order av en licensierad läkare) Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle tai hänen tilauksestaan) Voorzichtigheid : De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener)	Cuidado : A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde autorizado ou por ordem deste) Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným zdravotnickým lékařem nebo na jeho příkaz) Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho príkaz Uwaga : Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym, sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do osób uprawnionych do prowadzenia praktyki medycznej lub na ich zamówienie Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy rendelésre történő értékesítésre korlátozzák) Внимание: Продажа данного изделия лицензированным практикующим врачам или их представителям ограничена Федеральным законом США Atenție : Legislația federală din SUA restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic licențiat din domeniul sănătății) Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυτήν τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας
	Medical device Medizinisches Gerät Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo medico Medicinsk produkt Lääketieteellinen laite Medisch apparaat	Dispositivo médico Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka Wyrób medyczny Orvosi eszköz Медицинское изделие Dispozitiv medical Ιατροτεχνολογικό προϊόν

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Non-pyrogenic Nicht-pyrogene Apyrogène No pirogénico Apirogeno Icke-pyrogen Ei-pyrogeninen Niet-pyrogeen	Não pirogénico Nepyrogenní Nepyrogénna Niepirogenny Nem pirogén Непирогенное Apirogen Μη πυρετογόνο
	Authorized representative in the European Community Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant autorisé dans la Communauté Européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Уполномоченный представитель в ЕС Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Indicates the authorised representative in Switzerland Gibt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an Indique le représentant autorisé en Suisse Indica el representante autorizado en Suiza Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera Anger den auktoriserade representanten i Schweiz Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Indica o representante autorizado na Suíça Udává oprávněného zástupce ve Švýcarsku Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii Jelzi a hivatalos képviselőt Svájcban Указывает на уполномоченного представителя в Швейцарии Indică reprezentantul autorizat în Elveția Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ελβετία
	Importer Importeur Importateur Importador Importatore Importör Maahantuoja Importeur	Importador Dovozce Dovozca Importer Importör Импортер Importator Εισαγωγέας
	Distributor Verteiler Distributeur Distribuidor Distributore Distributör Jakelija Distributeur	Distribuidor Distributor Distribútor Dystrybutor Forgalmazó Дистрибьютор Distributor Διανομέας

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

OTW	Over the wire type	Tipo de fio
	Über den Drahttyp	Přes drát typu
	Sur le type de fil	Drôtový typ
	Tipo sobre el alambre	Typ Over the wire
	Tipo over-the-wire	A vezetéken keresztül
	Over-the-wire typ	Проводниковый тип
	Langan yli	Tip de fir
	Over het draadtype	Τύπος επί οδηγού σύρματος
VA	Vascular access type	Tipo de acesso vascular
	Typ des vaskulären Zugangs	Typ cévního přístupu
	Type d'accès vasculaire	Typ vaskulárneho prístupu
	Tipo de acceso vascular	Typ dostępu naczyniowego
	Tipo di accesso vascolare	Vaszkuláris hozzáférés típusa
	Typ av vaskulär åtkomst	Тип васкулярного доступа
	Verisuonitietyyppi	Tip de acces vascular
	Type vasculaire toegang	Τύπος αγγειακής προσπέλασης

