

NSE PTA Balloon Dilatation Catheter

EN	English	English	2
DE	German	Deutsch	8
FR	French	Français	11
ES	Spanish	Español	14
IT	Italian	Italiano	17
SV	Swedish	Svenska	20
FI	Finnish	Suomi	23
NL	Dutch	Nederlands	26
PT	Portuguese	Português	29
CS	Czech	Česky	31
SK	Slovak	Slovensky	35
PL	Polish	Polski	38
HU	Hungarian	Magyar	41
ZH-TW	Chinese (Traditional Chinese)	中文 (繁體中文)	44
RU	Russian	Русский язык	46
	Labeling Symbol Definitions		50



MANUFACTURER:

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



ENGLISH

***This English IFU applies for countries other than Japan and China.**

WARNING

1. Safety and efficacy has not been clearly determined for the use of the device 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. As the elements are fixed both ends, care should be taken to ensure that additional devices are not passed through the gap between element and balloon (the secondary device may become trapped, damage to either product may result).
4. Care should be taken when inserting and expanding device at calcified and in-stent restenotic lesions and at location of stiff synthetic grafts (damage to vessel or product may result).
5. Care should be taken to ensure that the device does not become entangled with multiple stents implanted at bifurcated lesions (damage to product may result).
6. Care should be taken when used at the distal location to a drug eluting stent (disruption of newly formed neointimal formation may result).

7. The device should only be manipulated in a completely deflated position (damage to product may result).

CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications For Use

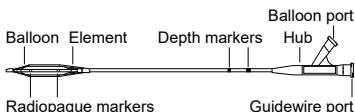
The product is sterilized, is not re-usable (single use only) and must not be re-sterilized. Resterilization and/or reuse could result in infection or degradation of product characteristics such as balloon size, shaft strength or lubricity and could result in failure of the product during use. This device is not intended for use for post dilatation of a stent.

2. Inappropriate Lesions

- (1) Exceeding the stent strut in a bifurcated lesion
- (2) Within a newly implanted stent or distally to the stent
- (3) Fractured stent
- (4) Lesions in coronary and intracranial vessels including carotid arteries

SHAPE / CONSTRUCTION

1. Product Diagram



* Devices with a working length of 50cm and 90cm do not have depth markers.

<Components>

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

<Material>

Nylon resin, polyethylene resin, polycarbonate, polyethylene oxide.

2. Product Summary

The 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 three elements on the outside of 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.

PURPOSE, EFFICACY

This device is used for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) to dilate a stenotic lesion in peripheral arteries and stenotic lesions of arteriovenous dialysis fistula, whereby it is considered that dilatation of a conventional balloon would result in inadequate lesion expansion. This device is not for use in the coronary and intracranial vessels including carotid arteries.

APPROPRIATE PATIENT SELECTION

Patients with appropriate peripheral arteries for a 4-7mm balloon diameter in a percutaneous transluminal angioplasty procedure as determined by a physician (including pregnant patients).

SPECIFICATIONS

1. Tensile Strength Of Connections

- 1) Proximal shaft – hub: $\geq 10.0N$
- 2) Balloon – distal shaft: $\geq 10.0N$
- 3) Balloon – distal tip: $\geq 3.0N$
- 4) Cover tube – distal tip: $\geq 3.0N$

2. Nominal Pressure (NP)

8atm [$8 \times 10^2 kPa$]

3. Rated Burst Pressure (RBP)

- 1) Balloon diameter 4.0mm:
18atm [$18 \times 10^2 kPa$]
- 2) Balloon diameter 5.0, 6.0mm:
16atm [$16 \times 10^2 kPa$]
- 3) Balloon diameter 7.0mm:
14atm [$14 \times 10^2 kPa$]

*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.

4. Conformity Of Connector

ISO80369-7

MEDICAL DEVICES REQUIRED FOR THIS DEVICE

- Guidewire
Maximum guide wire diameter:
0.46mm (0.018inch)
- Sheath introducer
Minimum Introducer Sheath
 - 1) Balloon diameter 4.0, 5.0mm: 5F
 - 2) Balloon diameter 6.0, 7.0mm: 6F
- 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 the product from the packaging (remaining in the protective hoop).
- (3) Carefully remove the product from the protective hoop.
- (4) Carefully remove the balloon protector and the stylet. Confirm that there is no damage to the product.

*NOTE: Inflation and deflation of the balloon shall not be performed prior to use unlike the preparation for a conventional PTA balloon catheter.

- (5) Ensure that entire length of shaft of device is saturated in heparinized saline solution.
- (6) Connect the stopcock to the 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 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 device 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 the product.
- (2) With the balloon completely deflated, insert the guide wire into the distal tip of the product and carefully advance the product to the 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 the 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 device through the sheath introducer (guiding catheter).

PRECAUTIONS

<Fundamental Considerations>

- (1) This device 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 device be observed, immediately cease use and confirm condition of the elements (damage to vessel may result).
 - (7) All device 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 the 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 device (operability of guide wire and product may be affected, damage may result).
 - (9) This device should only be used by physicians trained in percutaneous intravascular procedures.
 - (10) Do not exceed RBP (damage to device may result).
 - (11) All balloon inflations and deflations should be performed under radiocopy while confirming the entire balloon.
 - (12) Do not rotate device (damage may result).
 - (13) Do not use products comprising of 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 the product if the packaging or contents are damaged or contaminated, in particular that dam-

age 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 device 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 device, confirming potential causes.
- (5) During long periods of use carefully consider thrombus accumulation (device 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 device 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 immediate cease use of the product (complications to the vessel may result).
- (11) Once the device has been removed from the balloon protective sheath, do not re-insert the device (damage to product may result).
- (12) This device 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 the 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
- 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 device 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

The product is supplied STERILE using an Ethylene Oxide Gas(EtO).

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.

PACKAGING

1unit / box

PRODUCT WARRANTY DISCLAIMERS AND LIMITATION OF REMEDIES

WITH RESPECT TO ANY AND ALL

DEUTSCH

*Diese deutsche IFU gilt für alle Länder außer Japan und China.

Warnung

1. Sicherheit und Wirksamkeit wurden für die Anwendung dieses Produktes bei komplexen und gewundenen Läsionen in der Darmbeinarterie nicht eindeutig festgestellt. 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. Da die Elemente an beiden Enden befestigt sind, sollte vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass andere Produkte nicht durch den Spalt zwischen Element und Ballon geführt werden (dadurch kann sich das Zweitprodukt verfangen und es können beide Produkte beschädigt werden).
4. 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).
5. Es muss sichergestellt werden, dass sich das Produkt nicht mit Stents verfängt, die in Bifurkationen implantiert sind (kann zu Schäden am Produkt führen).
6. Vorsicht ist geboten, wenn das Produkt distal zu einem medikamentenfreisetzenden Stent verwendet wird (kann zu Unterbrechung der neu geformten Neointima führen).
7. Das Produkt sollte nur in vollständig deflatierter Position bewegt werden (kann zu Schäden am Produkt führen).

GEGENANZEIGEN

1. Gegenanzeigen für den Gebrauch

Das Produkt ist sterilisiert, kann nicht wiederverwendet werden (nur für den Einmalgebrauch) und muss nicht neu sterilisiert werden. Neusterilisation und/oder Wiederverwendung können zu Infektion oder Verschlechterung der Produkteigenschaften wie Ballongröße, Schaftstärke oder Gleitfähigkeit sowie Versagen des Produkts während des Gebrauchs führen. Dieses Produkt ist nicht zur Postdilatation von Stents vorgesehen.

2. Ungeeignete Läsionen

- (1) Überdehnen der Stentstütze in einer Bifurkation
- (2) Innerhalb eines neu implantierten Stents oder distal zum Stent
- (3) Gebrochener Stent
- (4) Verletzungen in Koronar- und Intrakranialgefäßen, einschließlich Halsschlagadern

FORM / KONSTRUKTION

1. Produktzeichnung



*Produkte mit einer Arbeitslänge von 50cm und 90cm haben keine Tiefenanzeigen.

<Komponenten>

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

<Material>

Nylonharz, Polyethylenharz, Polycarbonat, Polyethylenoxid.

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 drei Komponenten (mit Komponenten, die eine fokussierte Übertragung der Dilationskraft 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.

ANWENDUNG, WIRKSAMKEIT

Dieses Produkt wird für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) zur Dilatation einer stenotischen Läsion in peripheren Arterien und stenotischen Läsionen einer arteriovenösen Dialysefistel verwendet, wobei davon ausgegangen wird, dass die Dilatation eines herkömmlichen Ballons zu einer unzureichenden Läsionsexpansion führen würde. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung in den Koronargefäßen und intrakraniellen Gefäßen einschließlich der Karotisarterien bestimmt.

AUSWAHL GEEIGNETER PATIENTEN

Patienten mit geeigneten peripheren Arterien für einen in einem perkutanen transluminalen Angioplastieverfahren zu implantierenden Ballon von 4-7 mm Durchmesser, die von einem Arzt ausgewählt wurden (einschließlich schwangerer Patientinnen).

SPEZIFIKATIONEN

1. Zugfestigkeit der Verbindungen

- 1) Proximaler Schaft bis Ansatz: $\geq 10,0N$
- 2) Ballon zu distalem Schaft: $\geq 10,0N$
- 3) Ballon zu distaler Spitze: $\geq 3,0N$
- 4) Abdeckrohr zu distaler Spitze: $\geq 3,0N$

2. Nominaldruck (NP)

8atm [$8 \times 10^5 Pa$]

3. Nominalberstdruck (RBP)

- 1) Ballondurchmesser 4,0mm: 18atm [$18 \times 10^5 Pa$]
 - 2) Ballondurchmesser 5,0, 6,0mm: 16atm [$16 \times 10^5 Pa$]
 - 3) Ballondurchmesser 7,0mm: 14atm [$14 \times 10^5 Pa$]
- *Ergebnisse von in-vitro-Tests zeigen, dass 99,9% der Ballons nicht reißen (95% Reliabilität), wenn sie bis zum empfohlenen Höchstdruck (= Nominalberstdruck) aufgeblasen werden.

4. Konformität des Konnektors

ISO80369-7

FÜR DIESES PRODUKT NOTWENDIGES MEDIZINISCHES ZUBEHÖR

- Führungsdraht
Höchstmesser des Führungsdrahts:
0,46mm (0,018 Zoll)
- Einführschleuse
1) Ballondurchmesser 4,0, 5,0mm: 5F
2) Ballondurchmesser 6,0, 7,0mm: 6F
- Inflationspritze 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 Stillet. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht beschädigt wurde.

* ANMERKUNG: Im Gegensatz zur Vorbereitung eines konventionellen PTA-Ballonkatheters, darf der Ballon vor der Anwendung nicht inflatiert und deflatiert werden.

- (5) Stellen Sie sicher, dass die gesamte Länge des Produkts in heparinisierter 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) Konnektieren Sie die Spritze mit dem Führungsdrahtanschluss, spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Produktes mit heparinisierter Kochsalzlösung und entfernen Sie alle Luftreste.

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

- (1) Überprüfen Sie die Position des Führungsdrahts, während Sie das Produkt vorsichtig (durch den Füh-

rungskatheter) entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

<Grundlegende Abwägungen>

- (1) Dieses Produkt sollte in Einrichtungen verwendet werden, die in der Lage sind operativ auf jegliche Komplikationen mit möglichen negativen Nebenwirkungen auf Gesundheit oder Leben zu reagieren, die in Folge der Anwendung auftreten können.
 - (2) Dieses Produkt sollte nur während eines geeigneten Antikoagulationsverfahrens angewendet werden.
 - (3) Die geeignete Ballongröße und gemeinsam verwendete Produkt 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.
 - (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 Stillet sollten vorsichtig vorgenommen werden, sodass das Produkt nicht übermäßig belastet wird (Produkteinführung und Funktion können beeinträchtigt sein).
 - (8) Verwenden Sie eine Mullkompressen die ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet wurde, um jegliche am Draht haftende Teilchen zu entfernen, wenn das Produkt eingeführt und entfernt wird (Funktionalität von Führungsdraht und Produkt können beeinträchtigt werden; kann zu Schäden führen).
 - (9) Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären 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) Jegliche Handhabung des Produkts muss mit dem Führungsdraht vorgenommen werden.

- (3) Jegliches Dilatieren des Ballons muss mit Kontrastmittel geschehen, um sicherzustellen, dass keine verbleibende Luft vorhanden ist (kann zu möglicher Luftembolisierung führen).

- (4) Überprüfen Sie den Zustand der Inflationsspritze sowie der Dilatation selbst unter Röntgendurchleuchtung. Sollten Sie Unregelmäßigkeiten beobachten, brechen Sie Dilatation unverzüglich ab, deflatieren Sie den Ballon und entfernen das Produkt. Stellen Sie mögliche Ursachen fest.

- (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 Verbindungsstücke 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) Führen Sie das Produkt nicht wieder ein, nachdem es aus der Schutzhülle des Ballons entfernt wurde (kann zu Schäden am Produkt führen).

- (12) Der Schaft dieses Ballonkatheters ist hydrophil beschichtet und muss kontinuierlich mit heparinisierten Kochsalzlösung feucht gehalten werden. (Funktionsfähigkeit kann beeinträchtigt werden und zu Schäden führen).

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:

- Todesfall
- Herzinfarkt
- akute Verengung
- Verengung, Ischämie
- Arrhythmie inklusive Kammerflimmern
- Angina
- zerebrovaskuläre Erkrankung

- Restenose
- Claudication
- Nekrose
- Vierfachamputation
- Embolisierung (Luft, Gewebe, Thrombose)
- Blutungskomplikationen
- Punktionskomplikationen
- Hämatoeme
- Schmerz
- Gefäßspasmus
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur
- arteriovenöse Fistel
- pseudoaneurysma
- Infektion
- Allergische Reaktion auf Medikamente

ART DER LAGERUNG, HALTBARKEIT UND SONSTIGES

1. Art der Lagerung

- (1) Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem Ort, der nicht hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht in Kontakt mit Wasser gelangt.
- (2) Vermeiden Sie Schräglagen, Vibrationen, Stöße (während des Transports), und lagern Sie das Produkt in einer sicheren, stabilen Umgebung.
- (3) Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Chemikalien oder in Bereichen, in denen das Produkt ionisierter Strahlung 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.

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 JEDLICHER ART EINSCHLIESSLICH JEDLICHER IMPLIZIERTER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GOODMAN CO., LTD UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN ("GOODMAN") SIND NICHT HAFTBAR FÜR JEDLICHE 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. JEDLICHES BESCHREIBEN 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.

FRANÇAIS

*Ces ISU en français s'appliquent pour tous les pays autres que le Japon et la Chine.

AVERTISSEMENT

1. La sûreté et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif n'ont pas été clairement déterminées 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 pas pousser 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. Les éléments étant fixés aux deux extrémités, il convient de veiller à éviter que d'autres éléments soient introduits dans l'espace entre l'élément et le ballon (le dispositif secondaire pourrait être coincé et un dommage à l'un des produits pourrait en résulter).
4. Soyez prudent lors de l'insertion et du gonflement du dispositif dans les lésions calcifiées et celles restées à l'intérieur du stent, ainsi qu'au niveau des greffons synthétiques rigides, car cela peut altérer les vaisseaux sanguins ou endommager le dispositif.
5. Il convient de s'assurer que le dispositif n'est pas coincé par plusieurs stents implantés à des lésions séparées (un dommage au produit pourrait en résulter).
6. 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).
7. Le dispositif doit être manipulé seulement dans la configuration complètement dégonflée (un dommage au produit pourrait en résulter).

CONTRE-INDICATIONS

1. Contre-indications d'utilisation

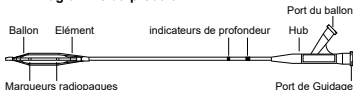
Le produit est stérilisé, n'est pas réutilisable (utilisation unique seulement) et ne doit pas être re-stérilisé. La re-stérilisation et/ou la réutilisation pourrait provoquer une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit telles que la taille du ballon, la résistance de l'extrémité ou la capacité lubrifiante et pourrait provoquer une défaillance du produit pendant son utilisation. Ce dispositif n'est pas destiné à l'utilisation pour la post-dilatation d'un stent.

2. Lésions inappropriées

- (1) Qui excède la longueur du stent dans une lésion multiple
- (2) À l'intérieur d'un stent nouvellement implanté ou en position distale par rapport au stent
- (3) Stent fracturé
- (4) Lésions aux vaisseaux coronaires et intra-crâniens, y compris les artères carotides

FORME/ CONSTRUCTION

1. Diagramme du produit



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

<Composants>

Clip du cathéter (Les dispositifs d'une longueur utile de 50cm n'incluent pas le clip du cathéter.) / 1 unité

<Matériau>

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

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 trois éléments à l'extérieur du ballon (les éléments créant une transmission ciblée de force de dilatation, c'est-à-dire un effet de marque) afin de dilater une sténose qui est traditionnellement considérée difficile à dilater.

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

OBJET, EFFICACITÉ

Ce dispositif est utilisé pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) pour dilater une lésion sténosée dans les artères périphériques, ainsi que les lésions sténosées de la fistule artérioveineuse de dialyse, dans lesquelles on considère que le gonflement d'un ballonnet classique pourrait provoquer une dilatation inappropriée des lésions. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux coronaires et intracrâniens, notamment les artères carotides.

SÉLECTION DES PATIENTS APPROPRIÉS

Les patients disposant d'artères périphériques appropriées à un ballon de 4 à 7 mm de diamètre dans une procédure d'angioplastie transluminale percutanée telle que déterminée par un médecin (y compris les patientes enceintes).

SPECIFICATIONS

1. Force tensile des Connexions

- 1) Axe Proximal – hub: $\geq 10.0N$
- 2) Ballon – Axe Distal: $\geq 10.0N$
- 3) Ballon – extrémité distale: $\geq 3.0N$
- 4) Tube de couverture – extrémité distale: $\geq 3.0N$

2. Pression Nominale(NP)

8atm [$8 \times 10^3 kPa$]

3. Pression de gonflage maximale (RBP)

- 1) Diamètre du Ballon 4.0mm: 18atm [$18 \times 10^3 kPa$]
 - 2) Diamètre du Ballon 5.0, 6.0mm: 16atm [$16 \times 10^3 kPa$]
 - 3) Diamètre du Ballon 7.0mm: 14atm [$14 \times 10^3 kPa$]
- * Les résultats du test In vitro montrent que 99.9% des ballons n'explorent pas (95% de fiabilité) quand ils sont gonflés à la pression maximum recommandée.

4. Conformité du Connecteur

ISO80369-7

DISPOSITIFS MEDICAUX NECESSAIRES POUR CE PRODUIT

- Fil de guidage
Diamètre maximum du fil de guidage:
0.46mm (0.018inch)
- Manchon de guidage
Manchon de guidage minimum
1) Diamètre ballon 4.0, 5.0mm: 5F
2) Diamètre ballon 6.0, 7.0mm: 6F

- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Robinet d'arrêt avec connexion luer conforme à ISO80369-7
- Seringue à embout-raccord Luer
- Connecteur à valve hémostatique

avec précaution le dispositif à travers l'étui d'introduction (cathéter de guidage).

PRECAUTIONS

<Considérations Fondamentales>

METHODE D'UTILISATION

1. Préparation

- (1) Vérifiez et confirmez que chaque dispositif fonctionne normalement.
- (2) Sortez le produit de son emballage (en le laissant dans son étui de protection).
- (3) Sortez soigneusement le produit de son étui de protection.
- (4) Enlevez avec précaution la protection du ballon et le stylet. Vérifiez qu'il n'y a pas de dommage au produit.
* NOTE: le ballon ne doit pas être gonflé et dégonflé avant utilisation, contrairement à la préparation d'un cathéter à ballon conventionnel PTA.
- (5) Assurez-vous que toute la longueur de l'axe du dispositif est plongée dans une solution saline héparinisée.
- (6) Connectez le robinet d'arrêt au hub du produit.
- (7) Amorcez un dispositif de gonflage avec une quantité appropriée de solution de contraste diluée (contraste: solution saline héparinisée = 1:1). Connectez-le au robinet d'arrêt et rincez le port du robinet avec la solution de contraste.
- (8) 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.
- (9) 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 rempli et les éléments du ballon.
- (10) Fixez la seringue sur l'orifice du guide de l'embase et rincez la lumière du guide du dispositif à l'aide d'un sérum physiologique hépariné pour éliminer tout l'air résiduel.

2. Insertion du Produit

- (1) Suivez les instructions dans l'emballage pour chaque dispositif médical et finissez la préparation des dispositifs avant l'insertion du produit.
- (2) 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

- (1) Vérifiez la position du ballon par rapport à la lésion ciblée et fermez la valve hémostatique pour fixer le ballon en place.
- (2) 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).
- (3) Réalisez autant d'opérations de gonflage que nécessaire.
- (4) 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 vérifiant la position du fil de guidage, enlever

- (1) Ce dispositif ne doit être utilisé que dans des sites permettant une réponse chirurgicale immédiate à toute complication risquant de produire un effet négatif sur la santé ou une complication posant un risque vital qui résulteraient de son utilisation.
- (2) L'utilisation de ce produit doit se faire dans le cadre d'un régime anticoagulation approprié.
- (3) 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.
- (4) 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).
- (5) 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).
- (6) Si un dommage au produit est constaté, cessez immédiatement l'utilisation et vérifiez l'état des éléments (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
- (7) 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).
- (8) Utilisez une gaze qui a été suffisamment imbibée avec une solution saline héparinisée pour éliminer les particules présentes sur le fil de guidage quand vous introduisez et retirez le dispositif (la fonctionnalité du fil de guidage et du produit peut être affectée et des dommages peuvent en résulter).
- (9) Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation en interventions intravasculaires percutanées.
- (10) Ne pas dépasser la RBP (des dommages au dispositif pourraient en résulter).
- (11) Tous les gonflages et dégonflages du ballon doivent être effectués sous radioscopie en vérifiant la totalité du ballon.
- (12) Ne faites pas tourner le dispositif (des dommages peuvent en résulter).
- (13) 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 abîmés 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 dispositif.
- (3) Tout gonflage du ballon doit se faire avec un média 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, vérifiez l'état du dispositif de gonflage, ainsi que le gonflage par fluoroscopie. Si un dysfonctionnement est observé, cessez immédiatement le gonflage, dégonflez le ballon, et enlevez le dispositif, en vérifiant les causes possibles.
- (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 du média 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 (un dommage au produit pourrait en résulter).
- (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 dispositif a été retiré de l'étui de protection du ballon, ne le ré-insérez pas (un dommage au produit pourrait en résulter).
- (12) Ce dispositif est revêtu d'une pellicule hydrophile et doit rester humidifié avec une solution saline héparinée à tout moment (le fonctionnement pourrait en être affecté et des dommages en résulter).

3. Précautions après utilisation

Éliminez le produit comme résidu 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 sévère
- fermeture, ischémie
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- angine
- maladie cérébrovasculaire
- resténosis
- claudication
- nécrose

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

MÉTHODE DE STOCKAGE, VIE SUR ÉTAGÈRE ET AUTRES

1. Méthode de stockage

- (1) Stockez le produit à température ambiante sans exposition à de hautes températures ou à l'humidité ou la lumière directe du soleil et prenez les précautions nécessaires pour que le produit ne soit pas mouillé.
- (2) Évitez de pencher, les vibrations et les impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement stable et sûr.
- (3) Ne stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans des zones où le produit peut être exposé à des radiations ionisantes.

2. Vie sur étagère

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

3. Méthode de stérilisation

Le produit est fourni STÉRILISÉ par un gaz Oxyde d'Éthylène (EtO).

EMBALLAGE

1 unité / boîte

EXCLUSIONS DE GARANTIE DU PRODUIT ET LIMITATIONS DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES D'AUCUNES SORTES 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.

ESPAÑOL

*Estas instrucciones de uso en español se aplican para todos los países con excepción de Japón y China.

ADVERTENCIA

- No se ha determinado claramente la seguridad y eficacia para el uso del dispositivo cuando se aplica a lesiones complejas y tortuosas en 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.
- No se debe sobrepasar la expansión del balón más allá del tamaño del vaso proximal y distal a la lesión.
- Como los elementos están fijados en ambos extremos, se debe tener cuidado de que no pasen dispositivos adicionales a través del espacio entre el elemento y el balón (el dispositivo secundario puede quedar atrapado y provocar daños en cualquiera de los dos productos).
- 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).
- Se debe tener cuidado de asegurarse de que el dispositivo no se enrede con los diferentes stents implantados en lesiones bifurcadas (puede resultar en daño al producto).
- Se debe tener cuidado al usarlo en la ubicación distal de un stent liberador de fármaco (puede interrumpir la reciente formación neointimal).
- El dispositivo sólo debe manipularse en una posición completamente desinflada (se pueden producir daños en el producto).

CONTRAINDICACIONES

1. Contraindicaciones para su Uso

El producto está esterilizado, no es reutilizable (sólo para un uso) y no se debe volver a esterilizar. La reesterilización y/o reutilización podría resultar en una infección o degradación de las características del producto tales como el tamaño del balón, la resistencia del eje o la lubricidad y podría dar como resultado una falla del producto durante el uso.

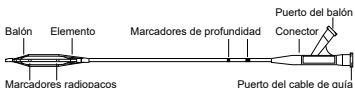
Este dispositivo no está destinado a utilizarse para la dilatación posterior al stent.

2. Lesiones inadecuadas

- Exceso del puntal del stent en una lesión bifurcada
- Dentro de un stent recién implantado o de forma distal al stent
- Fractura del stent
- Lesiones en los vasos coronarios e intracraneales, incluyendo las arterias carótidas

FORMA / CONSTRUCCIÓN

1. Diagrama del producto



* Los dispositivos con una longitud de trabajo de 50 cm y 90 cm no tienen marcadores de profundidad.

<Componentes>

Clip para catéter (los dispositivos con una longitud de trabajo de 50 cm no contienen el clip para catéter) / 1 unidad

<Material>

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

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 tres 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.

PROPÓSITO, EFICACIA

Este producto se utiliza en las angioplastias transluminales percutáneas (ATP) para dilatar lesiones estenóticas de las arterias periféricas y de la fístula de diálisis arteriovenosa, en las cuales la dilatación de un balón convencional daría lugar a una expansión inadecuada de la lesión. Este producto no es apto para los vasos coronarios e intracraneales, incluidas las arterias carótidas.

SELECCIÓN ADECUADA DE LOS PACIENTES

Pacientes con arterias periféricas adecuadas para un balón de 4-7 mm de diámetro, en un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea, según lo determine un médico (incluidas las pacientes embarazadas).

ESPECIFICACIONES

1. Resistencia a la tensión de las conexiones

- Eje proximal – conector: $\geq 10.0\text{N}$
- Balón – eje distal: $\geq 10.0\text{N}$
- Balón – punta distal: $\geq 3.0\text{N}$
- Tubo de cubierta – punta distal: $\geq 3.0\text{N}$

2. Presión nominal (NP)

8atm [$8 \times 10^5 \text{kPa}$]

3. Presión de rotura nominal (RBP)

- Diámetro del balón 4.0mm: 18atm [$18 \times 10^5 \text{kPa}$]
- Diámetro del balón 5.0, 6.0mm: 16atm [$16 \times 10^5 \text{kPa}$]
- Diámetro del balón 7.0mm: 14atm [$14 \times 10^5 \text{kPa}$]

* Los resultados de las pruebas in vitro indican que el 99.9% de los balones no se rompen al ser expandidos hasta la presión máxima de inflado recomendada ("95% de fiabilidad" or "95% de confianza").

4. Conformidad del conector con los estándares

ISO80369-7

DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUERIDOS PARA ESTE DISPOSITIVO

- Cable guía
- Diámetro máximo del cable guía: 0.46mm (0.018inch)
- Introducido de vaina
- Introducido de la vaina mínimo
- 1) Diámetro del balón 4.0, 5.0mm: 5F
- 2) Diámetro del balón 6.0, 7.0mm: 6F
- 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 si cada dispositivo funciona correctamente.
- (2) Retire el producto del envase (todavía en el Anillo 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.

*NOTA: El inflado y desinflado del balón no debe realizarse antes de su uso, a diferencia de la preparación para un catéter de balón de ATP convencional.

- (5) Asegúrese de que toda la longitud del eje del dispositivo contenga 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 jeringa al puerto del alambre guía del conector y purgue la luz del alambre guía del producto con solución salina heparinizada para eliminar 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 desinfele 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 confirma la posición del cable guía, retire

cuidadosamente el dispositivo a través del introductor de la vaina (catéter guía).

PRECAUCIONES

<Consideraciones fundamentales>

- (1) Este dispositivo debe utilizarse en instituciones capaces de dar una respuesta quirúrgica inmediata a cualquier complicación con posibles efectos negativos sobre la salud o complicaciones potencialmente mortales 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 al vaso y al 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 al vaso o al producto).
- (6) Si se observan daños en el dispositivo, interrumpa inmediatamente el uso y confirme el estado de los elementos (pueden producirse 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 cable guía al insertar y retirar el dispositivo (el funcionamiento del cable guía y del producto puede verse afectado, lo que puede provocar daños).
- (9) Este producto solo debe ser utilizado por médicos instruidos en la realización de procedimientos intra-vasculares percutáneos.
- (10) No exceda la RBP (puede dañar 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 (puede dañarse).
- (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 el paciente esté embarazada, a su 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 cable guía adelantado desde la punta del dispositivo.
- (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 el inflado del balón confirme el estado del dispositivo de inflado así como el inflado mediante fluoroscopia. Si se observa alguna irregularidad, deje de inflar inmediatamente, desinfele el balón y retire el dispositivo, confirmando las posibles causas.
- (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 al 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 (el producto puede dañarse).
- (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) Una vez retirado el dispositivo de la funda protectora del balón, no vuelva a insertarlo (podría dañarse el producto).
- (12) Este dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo y debe permanecer húmedo de solución salina heparinizada en todo momento (la operatividad puede verse afectada y pueden producirse daños).

3. Precauciones después del Uso

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

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
- fístula arteriovenosa
- seudoaneurisma
- infección
- reacción alérgica farmacéutica

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO, PERÍODO DE CONSERVACIÓN Y OTROS

1. Método de almacenamiento

- (1) Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente que no esté expuesto a altas temperaturas o humedad ni luz solar directa y tome las precauciones necesarias para asegurarse de que el producto no entre en contacto 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 lo guarde cerca de productos químicos o en áreas donde el dispositivo pueda estar expuesto a radiaciones ionizantes.

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 un Gas de óxido de etileno (EtO).

PRESENTACIÓN

1unidad / 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, INCLUYENDO, 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.

ITALIANO

*La presente IFU in italiano vale per paesi diversi dal Giappone e dalla Cina.

AVVERTENZA

1. La sicurezza e l'efficacia non sono state chiaramente determinate per l'uso del dispositivo quando applicato a lesioni complesse e sinuose nell'arteria iliaca. 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. Poiché gli elementi sono fissati su entrambe le estremità bisogna sincerarsi che i dispositivi aggiuntivi non vengano fatti passare attraverso lo spazio tra elemento e palloncino (il dispositivo secondario potrebbe rimanere intrappolato, causando così un danno ad entrambi i prodotti).
4. Si deve prestare attenzione quando si inserisce ed 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).
5. Prestare attenzione per evitare che il dispositivo entri in contatto con più stent impiantati a lesioni biforcute (si potrebbe danneggiare il prodotto).
6. Prestare attenzione quando si utilizza in posizione distale a uno stent a rilascio di farmaco (può verificarsi un'interruzione della formazione neointimale appena formata).
7. Il dispositivo deve essere manipolato solo completamente sgonfio (possono verificarsi danni al prodotto).

CONTROINDICAZIONI

1. Controindicazioni per l'uso

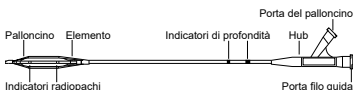
Il prodotto è sterilizzato, non è riutilizzabile (è monouso) e non va risterilizzato. La risterilizzazione e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni o la degradazione delle caratteristiche del prodotto come le dimensioni del palloncino, la resistenza del tronco o la lubrificazione e potrebbero dar luogo a guasti del prodotto durante l'uso. Questo dispositivo non è previsto per l'uso dopo la dilatazione dello stent.

2. Lesioni inappropriate

- (1) Superamento del montante dello stent in una lesione biforcata
- (2) All'interno di uno stent appena impiantato o distalmente allo stent
- (3) Stent fratturato
- (4) Lesioni ai vasi coronari e intracranici incluse le carotidi

FORMA / COSTRUZIONE

1. Diagramma del prodotto



*I dispositivi con una lunghezza operativa di 50 cm e 90 cm non hanno marcatori di profondità.

<Componenti>

Clip per catetere (I dispositivi con una lunghezza operativa di 50cm non contengono la clip per il catetere) / 1 unità

<Materiale>

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

2. Riassunto del prodotto

Il prodotto è un catetere a palloncino OTW PTA utilizzato per dilatare le lesioni stenotiche durante l'angioplastica transluminale percutanea. Il palloncino si espande all'OD e alla lunghezza specifica alla pressione nominale e presenta tre elementi all'esterno del palloncino (con elementi che creano una trasmissione dedicata di forza dilatativa, ad es. effetto di scoring) al fine di dilatare la stenosi tradizionalmente considerata difficile da espandere.

Questo prodotto ha un rivestimento idrofilo applicato sulla superficie.

SCOPO ED EFFICACIA

Questo dispositivo è utilizzato nell'angioplastica transluminale percutanea (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) per dilatare una lesione stenotica nelle arterie periferiche e lesioni stenotiche della fistola artero-venosa dialitica, per le quali si considera che la dilatazione di un palloncino convenzionale determinerebbe un'espansione della lesione inadeguata. Questo dispositivo non è adatto all'utilizzo nei vasi coronari e intracranici, incluse le arterie carotidi.

SELEZIONE APPROPRIATA DEL PAZIENTE

I pazienti con arterie periferiche appropriate per un palloncino con diametro di 4-7 mm in una procedura di angioplastica transluminale percutanea secondo quanto determinato dal medico (sono comprese le pazienti incinte).

SPECIFICHE

1. Resistenza alla trazione dei collegamenti

- 1) Tronco prossimale – hub: $\geq 10.0N$
- 2) Palloncino – tronco distale: $\geq 10.0N$
- 3) Palloncino – punta distale: $\geq 3.0N$
- 4) Tubo di copertura – punta distale: $\geq 3.0N$

2. Pressione nominale (NP)

8atm [$8 \times 10^2 kPa$]

3. Pressione di scoppio nominale (RBP)

- 1) Diametro palloncino 4.0mm: 18atm [$18 \times 10^2 kPa$]
- 2) Diametro palloncino 5.0, 6.0mm: 16atm [$16 \times 10^2 kPa$]
- 3) Diametro palloncino 7.0mm: 14atm [$14 \times 10^2 kPa$]

* 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.

4. Conformità del connettore

ISO80369-7

DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI PER QUESTO DISPOSITIVO

- Filo guida
Diametro Massimo filo guida: 0.46mm (0.018 pollici)
- Guaina dell'introduttore
Guaina minima dell'introduttore
1) Diametro palloncino 4.0, 5.0 mm: 5F
2) Diametro palloncino 6.0, 7.0 mm: 6F

- 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 mandrino. Controllare che il prodotto non sia danneggiato.

* NOTA: Il gonfiaggio e lo sgonfiamento del palloncino non devono essere eseguiti prima dell'uso a differenza della preparazione per un convenzionale catetere a palloncino PTA.

- (5) Sincerarsi che l'intera lunghezza del tronco del dispositivo sia saturata in una soluzione salina eparinizzata.
- (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 eparinizzata = 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 lumen 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 lumen 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 eparinizzata, 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

Controllando il posizionamento del filo guida rimuovere con cautela il dispositivo attraverso la guaina d'introduzione (catetere guida).

PRECAUZIONI

<Considerazioni fondamentali>

- (1) Questo dispositivo va utilizzato in strutture in grado di dare immediate risposte chirurgiche a qualsiasi complicazione con potenziali effetti negativi sulla salute o a complicazioni letali che potrebbero insorgere dall'utilizzo.
- (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 mandrino, 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 sufficientemente inumidita con una soluzione salina eparinizzata per rimuovere eventuali particelle attaccate al filo guida quando si inserisce o si rimuove il dispositivo (possono venir compromessi l'operabilità del filo guida e del prodotto e verificarsi dei danni).
- (9) Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti nelle 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) La manipolazione del prodotto va eseguita col filo guida fatto avanzare dalla punta del dispositivo.
- (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) Nel gonfiare il palloncino controllare le condizioni del dispositivo di gonfiaggio e il gonfiaggio tramite fluoroscopia. Nel caso si dovessero riscontrare delle irregolarità interrompere immediatamente il gonfiaggio, sgonfiare il palloncino e rimuovere il dispositivo verificando le cause potenziali.
- (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 influendo 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 dispositivo dalla guaina protettiva, non reinserire il dispositivo (si potrebbe danneggiare il prodotto).
- (12) Questo dispositivo ha un rivestimento idrofilo e deve rimanere sempre umido con la soluzione salina eparinizzata (l'operabilità può rimanere compromessa e verificarsi un danno).

3. Precauzioni dopo l'uso

Smettere 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
- 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 non esposto ad elevate temperature e all'umidità o alla luce diretta del sole e prendere adeguate precauzioni per far sì che il prodotto non entri in contatto con l'acqua.
- (2) Evitare inclinazioni, vibrazioni e impatti (anche durante il trasporto) e conservarlo in un ambiente stabile e sicuro.
- (3) Non conservarlo vicino a sostanze chimiche o in aree ove il dispositivo può essere esposto 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).

CONFEZIONE

1 unità / scatola

GARANZIA DEL PRODOTTO, LIMITAZIONE DELLA

RESPONSABILITÀ E DELLE MISURE CORRETIVE

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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 FORNITO 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.

SVENSKA

*Denna svenska IFU gäller alla länder utom Japan och Kina.

VARNING

1. Säkerhet och effekt har inte helt fastställts för användning av anordningen när den appliceras på komplexa och svåra lesioner i bäckenartären. Noggrann övervakning bör göras med avseende på möjligt bristande blodkärl som kräver kirurgisk behandling och risk för okklusion av den distala artären från vaskulaturdissektion.
2. Överskrid inte ballongutvidgningen utöver kärlostorleken, både proximal och distal mot lesionen (skada på kärl kan uppstå).
3. Eftersom elementen är fasta i båda ändarna måste man se till att ytterligare anordningar inte passerar genom mellanrummet mellan element och ballong (den sekundära anordningen kan fastna, och skada på endera produkt kan uppstå).
4. 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).
5. Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att anordningen inte snärs in med flera stentar implanterade vid förgrenade lesioner (skada på produkten kan uppstå).
6. Försiktighet bör iaktas när den används på den distala platsen till en läkemedelsavgivande stent (störning av nybildad neointimalbildning kan uppstå).
7. Anordningen bör endast manipuleras i en helt deflaterad position (skada på produkten kan uppstå).

KONTRAINDIKATIONER

1. Kontraindikationer för användning

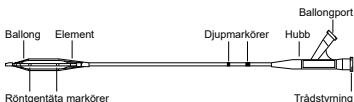
Produkten är steriliserad, ej återanvändbar (endast engångsbruk) och får inte omsteriliseras. Omsterilisering och/eller återbruk kan leda till infektion eller nedbrytning av produkttegenskaper som ballongstorlek, axelstyrka eller smörjförmåga och kan leda till att produkten misslyckas under användning. Den här enheten är inte avsedd för användning för försenad vidgning av en stent.

2. Olämpliga lesioner

- (1) Överskridning av stenten i en förgrenad lesion
- (2) I en nyligen implanterad stent eller distalt med stenten
- (3) Skadad stent
- (4) Lesioner i krans- och intrakraniella kärl, inklusive halspulsåder

FORM/KONSTRUKTION

1. PRODUKTDIAGRAM



* Anordningar med en arbetslängd på 50 cm och 90 cm har inga djupmarkörer.

<Komponenter>

Kateterklämna (anordningar med en arbetslängd på 50 cm innehåller inte kateterklämman.) / En enhet

<Material>

Nylonharts, polyetenharts, polykarbonat, polyetenoxid.

2. Produktöversikt

Produkten är en OTW PTA-ballongkateter som används för utvidgning av stenotiska lesioner under perkutan transluminal angioplastik. Ballongen expanderar till specifik OD och längd vid nominellt tryck och har tre komponenter på ballongens utsida (med komponenter som skapar en fokuserad överföring av dilationskraft, dvs. graderingseffekt) för att vidga stenosis som annars anses vara svår att vidga. Denna produkt har en vattenabsorberande beläggning applicerad på ytan.

SYFTE, EFFEKTIVITET

Denna anordning används för perkutan transluminal angioplastik (PTA) för att expandera en stenotisk lesion i perifera artärer och stenotiska lesioner av arteriovenösa dialysfistel, varvid det anses att dilatation av en konventionell ballong skulle resultera i otillräcklig expansion av lesionen. Apparaten är inte avsedd för användning i kranskärlen och intrakraniella kärl inklusive halspulsåder.

LÄMPLIGT VAL AV PATIENT

Patienter med lämpliga perifera artärer för en 4-7mm ballongdiameter vid perkutan transluminal angioplastik enligt läkarens omdöme (inklusive gravida patienter).

SPECIFIKATIONER

1. Draghållfasthet för anslutningar

- 1) Proximal axel – hubb: $\geq 10.0N$
- 2) Ballong – distal axel: $\geq 10.0N$
- 3) Ballong – distal spets: $\geq 3.0N$
- 4) Skyddsör – distal spets: $\geq 3.0N$

2. Nominellt tryck (NP)

8atm [$8 \times 10^2 kPa$]

3. Maximalt ballonginflationsstryck (RBP)

- 1) Ballongdiameter 4,0 mm: 18atm [$18 \times 10^2 kPa$]
- 2) Ballongdiameter 5,0, 6,0 mm: 16atm [$16 \times 10^2 kPa$]
- 3) Ballongdiameter 7,0 mm: 14atm [$14 \times 10^2 kPa$]

* Vitro-testresultat indikerar att 99,9 % av ballongerna inte brister (95 % tillförlitlighet) när de expanderas upp till det maximala rekommenderade inflationsstrycket.

4. Konformitet av anslutning

ISO80369-7

MEDICINSKA ANORDNINGAR KRÄVS FÖR DENNA ENHET

- Styrtråd
Maximal styrtråddiameter: 0,46 mm (0,018 tum)
- Införingsrör
Minsta införingshyslor
1) Ballongdiameter 4,0, 5,0 mm: 5F
2) Ballongdiameter 6,0, 7,0 mm: 6F
- 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.
* OBS: Inflation och deflation av ballongen ska inte utföras före användning, till skillnad från preparatet för en konventionell PTA-ballongkateter.
 - (5) Se till att hela längden på enhetens axel är mättad i 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 stoppskruven så att ballonglumens negativa tryck upprätthålls.
* Låt inte luft eller vätska komma in i ballongen för att bevara ballongveckningsfunktionen och elementen.
 - (10) Fäst sprutan i ledningsport för navstyrning, spola apparatens ledningslumen med hepariniserad saltlösning och avlägsna all kvarvarande 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 ballongdiametern 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 lufttöm, returnera produkten till inledningskatetern och utvärdera förbättringen till den stenotiska platsen via angiografi.

4. Avlägsnande av produkt

- Medan du bekräftar styrtrådspositionen, ta försiktigt bort anordningen genom införsröret (ledningskateter).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

<Grundläggande överväganden>

- (1) Denna anordning ska användas i de anläggningar som kirurgiskt omedelbart kan svara på eventuella komplikationer med potentiella negativa effekter på hälsa 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 avvikelser 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 elementets skick (skada på kärl kan uppstå).
- (7) All uppackning från skyddsförpackning och hölje, samt avlägsnande av införsrör och nålar bör utföras noggrant för att inte överbelasta produkten (produktsättning och funktionalitet kan påverkas).
- (8) Använd en gasbindning som är tillräckligt fuktad med hepariniserad saltlösning för att avlägsna partiklar som är fästa vid styrtråden när du sätter i och tar bort anordningen (användbarhet av styrtråd och produkt kan påverkas, skada kan uppstå).
- (9) Apparaten ska endast användas av läkare som är utbildade vid perkutana intravaskulära ingrepp.
- (10) Överstig inte RBP (skada på enheten kan uppstå).
- (11) Alla ballonginflationer och -deflationer bör utföras under radiokopi 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 produktmanipulation bör utföras med styrtråden som är avancerad från anordningsspetsen.
- (3) Alla ballonginflationer ska utföras med kontrastmedel, vilket garanterar att det inte finns någon kvarvarande luft (potential för luftembolisering kan uppstå).
- (4) Under ballonginflationen bekräftas tillståndet för inflationsanordningen samt inflationen via fluoroskopi. Om avvikelser skulle observeras, upphör omedelbart med inflationen, töm ballongen och ta bort anordningen, bekräfta potentiella orsaker.
- (5) Under långa perioder av användning, överväg noggrant trombusackumulering (anordning- och styrtrådsfunktionalitet kan påverkas).
- (6) Under inflationen 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 insnärda. 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 anordningen har tagits bort från ballongskyddshöljet ska du inte lägga tillbaka anordningen igen (skada på produkten kan uppnå).
 - (12) Denna anordning har en vattenabsorberande beläggning och måste alltid vara fuktig från hepariniserad saltlösning (drift 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
- arytmier inklusive ventrikelytmer
- kärlkramp
- cerebrovaskulär sjukdom
- restenos
- claudicatio
- nekros
- fyrdubbel amputation
- embolisering (luft, vävnad, trombos)
- komplikationer av blödning
- punkteringskomplikationer
- hematom
- smärta
- vaskulär spasm
- kärldissektion, perforering, bräck
- artäriovenös fistel
- pseudoaneurysm
- infektion
- farmaceutisk allergisk reaktion

LAGRINGSMETOD, HÅLLBARHETSTID OCH ÖVRIGT

1. Lagringsmetod

- (1) Förvara produkten på en plats med rumstemperatur som inte utsätts för hög temperatur och 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) Förvaras inte nära kemikalier eller i områden där anordningen 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 en etylenoxidgas (EtO).

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.

SUOMI

*Tämä suomenkielinen käyttöohje koskee kaikkia muita maita paitsi Japania ja Kiinaa.

VAROITUS

1. Turvallisuutta ja tehoa ei ole selkeästi määritetty käytettäessä laitetta kompleksisissa ja mutkikkaissa lonkkavaltimon leesioiden. Kirurgista hoitoa vaativan suonirepään mahdollisuutta sekä verisuoniston dissektion aiheuttaman distaalisen valtimon okklusion riskiä tulee harkita tarkoin.
2. Älä jatka pallolaajennusta suonen leesion proksimaalisen ja distaalisen koon yli (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
3. Koska elementit on kiinnitetty molemmista päistä, tulee varmistaa että muita laitteita ei viedä elementin ja pallon välisestä aukosta (sekundäärlaite voi jäädä kiinni, aiheuttaen vahinkoa jommalle kummalle tuotteelle).
4. Laitetta asetettaessa ja laajennettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta kalkkeutuneissa ja stentin sisäisissä restenoottisissa vaurioissa ja jäykkien synteettisten siirteiden kohdalla (seurauksena voi olla suonen tai tuotteen vaurioituminen).
5. Varovaisuutta tulisi noudattaa, jotta varmistetaan että laite ei sotkeudu haarautuneisiin leesiioihin implantoihin useampaan stenttiin (voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle).
6. Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä lääkeainetta eluoivan stentin distaalissa lokaatiossa (voi aiheuttaa askettäin muodostuneen neointimaalisen muodostuman disrupiota).
7. Laitetta tulisi käsitellä vain täysin deflatoidussa positiossa (voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle).

VASTA-AIHEET

1. Käytön vasta-aiheet

Tuote on steriloitu, ei uudelleenkäytettävä (vain kertakäyttö) eikä sitä tule steriloida uudelleen. Uudelleen sterilointi ja/tai uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektion tai tuotteen ominaisuuksien kuten pallon laajuuden, varren lujuuden tai voitelevuuden heikkenemisen sekä vikatoiminnan käytön aikana. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi stentin dilataatioon asettamisen jälkeen.

2. Epäsopiva leesiö

- (1) Stentin tuen ylittävä haarautuneessa leesiössä
- (2) Askettäin implantoituihin stenttiin tai distaaliseen stenttiin nähden
- (3) Halkeillut stentti
- (4) Leesiöt koronaarisissa ja intrakraniaalisissa suonissa ml. päävaltimot

MUOTO / RAKENNE

1. Tuotediagrammi



* 50cm ja 90cm työpituuksilla laitteilla ei ole syvyysmarkkereita.

<Komponentit>

Katetriklipsi (ei 50cm työpituuksilla laitteilla)
/ 1 yksikkö

<Materiaali>

Nailonharts, polyetyleeniharts, polykarbonaatti, polyetyleenioksidi.

2. Valmisteyhteenveto

Tuote on OTW PTA pallokatetri, jota käytetään stenootisten leesioiden dilataatioon perkutaanisen transluminaalisen angioplastian aikana. Pallo laajenee määritettyyn ulkoläpimitaan ja pituuteen nimellispaineella, ja siinä on kolme pallon ulkopuolista elementtiä (elementit, jotka tuottavat dilatiivista voimaa keskitetysti, eli aavaavan vaikutuksen) perinteisesti väikesti laajennettavana pidetyn stenosis dilataatioon.

Tuotteen pinta on käsitelty hydrofiilisellä pinnoitteella.

TARKOITUS, TEHOKKUUS

Tätä laitetta käytetään perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) perifeeristen valtimoiden stenootisten leesiön ja arteriovenoosien dialyysifistelin stenootisten leesioiden laajentamiseksi, kun katsotaan, että tavanomainen pallonlaajennus johtaisi riittämättömään leesiön laajentumiseen. Tätä laitetta ei saa käyttää sepselisuonissa eikä kallonsisäisissä suonissa, kaulavaltimo mukaan luettuina.

SOPIVAN POTILAAN VALINTA

Lääkärin määrittämät potilaat (mukaan lukien raskaana olevat potilaat), joiden perifeeriset valtimot soveltuvat halkaisijaltaan 4–7 mm:n pallon käyttöön perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatuotteen yhteydessä.

TEKNISEET TIEDOT

1. Liittymien vetolujuudet

- 1) Proksimaalinen varsi – keskio: $\geq 10,0\text{N}$
- 2) Pallo – distaalinen varsi: $\geq 10,0\text{N}$
- 3) Pallo – distaalinen kärki: $\geq 3,0\text{N}$
- 4) Peiteputki – distaalinen kärki: $\geq 3,0\text{N}$

2. Nimellispaine (NP)

8atm [$8 \times 10^2 \text{kPa}$]

3. Nimellistä murtumispainetta (RBP)

- 1) Pallon läpimitta 4,0mm: 18atm [$18 \times 10^2 \text{kPa}$]
 - 2) Pallon läpimitta 5,0, 6,0mm: 16atm [$16 \times 10^2 \text{kPa}$]
 - 3) Pallon läpimitta 7,0mm: 14atm [$14 \times 10^2 \text{kPa}$]
- * In vitro -kokeet osoittavat, että 99,9% palloista eivät murru (95% luotettavuudella) laajentuessaan suurimpaan suositeltuun täyttöpaineeseen.

4. Liittimen vaatimustenmukaisuus

ISO80369-7

LAITTEEN VAATIMAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

- Ohjainvaijeri
Suurin ohjainvaijerin läpimitta: 0,46mm (0,018 tuumaa)
- Tupin asetin
Pienin asettituppi
1) Pallon läpimitta 4,0, 5,0mm: 5F
2) Pallon läpimitta 6,0, 7,0mm: 6F
- Laajennuslaite manometrilla
- ISO80369-7 mukainen sulkuhana luer-kannalla
- Luer-lukollinen lääkeruisku
- Liitin hemostaattiseen ventiliiniin

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 silitte varovasti. Varmista että tuote ei ole vahingoittunut.
*HUOMIO: Pallon täyttämistä ja tyhjennystä ei tule suorittaa ennen käyttöä kuten tavallisten PTA-paloketrien tapauksessa.
- (5) Varmista että laitteen koko varsi on kyllästetty heparinisoidulla suolaliuoksella.
- (6) Liitä sulkuhana tuotteen keskiköön.
- (7) Valmistele täyttölaitte sopivalla määrällä laimennettua kontrastiaainetta (kontrasti: heparinisoitu suolaliuos = 1:1). Liitä se sulkuhanaan ja huuhtele sulkuhanan portti kontrastiaineella.
- (8) Täyttölaitteen kärjen osoittaessa alaspäin, poista kaikki jäännösilma pallon ontelosta antamalla jatkuva negatiivista painetta.
- (9) Negatiivisen paineen vaikuttaessa täyttölaitteeseen, sulje sulkuhana varmistaen että pallon ontelon negatiivinen paine säilyy.
* Älä päästä palloon ilmaa tai nestettä säilyttääkseen pallon taitto-ominaisuudet ja elementit.
- (10) Kiinnitä ruisku keskittimen ohjainlankaporttiin, huuhtele laitteen ohjainlankaluomen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja poista kaikki jäljellä oleva ilma.

2. Tuotteen syöttäminen

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

3. Pallon täyttö

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

4. Tuotteen poistaminen

- Varmistaen ohjainvaijerin paikan, poista laite varovasti tupin asettimen kautta (ohjainkatetri).

VAROTOIMET

<Oleelliset seikat>

- (1) Laitetta tulee käyttää sellaisissa laitoksissa joilla on valmius ryhtyä välittömiin kirurgisiin toimenpiteisiin tuotteen käytöstä aiheutuvien negatiivisten tai henkeä uhkaavien komplikaatioiden tapauksessa.
- (2) Tuotetta tulisi käyttää soveltuvan antikoagulanttihoidon kanssa.
- (3) Sopiva pallon koko ja yhdessä käytetyt tuotteet tulisi määrittää potilaan anatomisen rakenteen perusteella. Valitun koon (sekä läpimitta 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 poikkeamia on tuotteen käsittely keskeytettävä välittömästi ja syy todettava angiografialla (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle tai tuotteelle).

- (6) Mikäli havaitaan laitteen vaurioita tulee käyttöä keskeyttää välittömästi ja elementtien kunto tarkastettava (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
- (7) Kaikki laitteen poistot suojapakkaudesta ja -vanteesta sekä tupin ja stiletin poisto tulisi suorittaa varovasti, jotta tuotteeseen ei kohdistu liiallista kuormitusta (voi vaikuttaa tuotteen syöttämiseen ja toimintaan).
- (8) Käytä heparinisoitulla suolaliuoksella riittävästi kostutettua sideharsoa poistamaan ohjainvaijeriin laitetta syötettäessä ja poistettaessa jääneitä kappaleita (voi vaikuttaa ohjainvaijerin ja laitteen käytettävyyteen, voi aiheuttaa vahinkoa).
- (9) Tätä laitetta saavat käyttää vain perikutaanisiin suonensisäisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- (10) Älä ylitä RBP (voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle).
- (11) Kaikki pallon täytöt ja tyhjennykset tulisi suorittaa läpivalaisuissa varmistaen koko pallon.
- (12) Älä kierrä laitetta (voi aiheuttaa vahinkoa).
- (13) Älä käytä orgaanisista liuottimista, rasvapolijaisista emulsioidista tai öljystä koostuvia tuotteita (voi aiheuttaa vahinkoa keskelle ja/tai elementteille sekä hydrofiilisen pinnon heikentämistä).
- (14) Käytettyille tuotteille olemassa olevien farmakologisten allergioiden, potilaan mahdollisen raskauden, hemodynaamisen tilan sekä kardiogeenisten sokkien mahdollisuuden huolellista harkintaa tulee käyttää.

1. Varotoimet ennen käyttöä

- (1) Distaalisen suojauksen käyttöä suositellaan potilailla joilla on distaalisen embolisatiopotentialia.
- (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 tulisi suorittaa ohjainvaijerilla laitteen kärkeä käsin.
- (3) Kaikki pallon täytöt tulisi suorittaa kontrastiaineilla, varmistaen että jäännösilmaa ei ole (voi aiheuttaa ilmaembolisatiopotentialia).
- (4) Varmista täyttölaitteen kunto sekä täyttö fluoroskopiolla pallon täytön aikana. Mikäli havaitaan epäsuorannomukaisuutta tulee täyttö keskeyttää välittömästi, pallo tyhjentää ja laite poistaa sekä varmista mahdolliset syyt.
- (5) Harkitse suonensisäisten hyytymien kertymistä tarkkaan pitkien käyttöjaksojen aikana (voi vaikuttaa laitteen ja vaijerin toimintaan).
- (6) Täytön aikana sellaisessa paikassa joka ei salli samankeskistä pallon laajenemista tulisi varmista että pallo ei vaihda paikkaa (voi aiheuttaa vahinkoa suonelle).
- (7) Älä kiristä hemostaattista venttiiliä liikaa vaikuttaen ohjainvaijerin toimintaan sekä pallon täyttöön ja tyhjenemiseen heikentämällä kontrastiaineen virtausta.
- (8) Älä käytä tuotetta jos havaitaan taittumista (tuote voi rikkoutua).
- (9) Käytettäessä usempaa laitetta in-vivo, varmista että laitteet eivät jää toisiinsa kiinni. Mikäli laitteen viennin aikana havaitaan vastustusta määrää sen aiheuttaja heti (voi aiheuttaa tuotevahinkoja).
- (10) Varmista katetrin tilaa jatkuvasti, jotta varmistetaan vauriottomuudesta, liitetyistä liittimistä ja kontrastiaineen vuotojen määrityksestä. Mikäli havaitaan poik-

keamia keskeytää tuotteen käyttö heti (voi aiheuttaa komplikaatioita suonessa).

- (11) Kun laite on poistettu pallon suojatupista älä syötä sitä takaisin (voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle).
- (12) Laitteella 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 infektioriskiä soveltuvien toimenpitein.

4. Haitattapahtumat

Mahdollisia haittapahtumia ovat seuraavat niihin rajoittumatta:

- kuolema
- sydäninfarkti
- akuutti sulkeuma
- sulkeuma, iskemia
- rytmihäiriö eteisvärinällä
- angina
- aivoverisuonitauti
- restenoosi
- klaudivaatio
- nekroosi
- neliraja-amputaatio
- embolisatio (ilma, kudokset, hyttymä)
- verenvuodon komplikaatiot
- pistokohdan komplikaatiot
- hematooma
- kipu
- suonikouristus
- suonien dissektio, perforaatio, repeämä
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- tulehdus
- lääkeallerginen reaktio

SÄILYTYKSEN, KESTOAIKAN JA MUUTA

1. Säilytys

- (1) Varastoi tuote huoneenlämmössä poissa korkeasta lämpötilasta ja kosteudesta tai suorasta auringonvalosta ja varmista että tuote ei ole kosketuksissa veden kanssa.
- (2) Vältä kallistumia, tärinää ja iskuja (myös kuljetuksen aikana) ja varastoi turvallisessa ja vakaassa ympäristössä.
- (3) Älä varastoi kemikaalien lähellä tai alueella jossa laite voi altistua ionisoivalle säteilylle.

2. Kestoaika

Käytä tuotetta ennen myyntipäilyksen merkintää "Käytettävä ennen".

3. Steriloitintapa

Tuote toimitetaan STERILINÄ etyleenioksidikaasulla (EtO).

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 JÄLLEENMYNTITAKUUT TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDEN TAKUUT NIIHIN RAJOITTUMATTA. GOODMAN

CO., LTD JA SEN SIDOSYHTIÖT ("GOODMAN") EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN OLEELLISEN TUOTTEEN TAI OLEELLISTEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖÖN, UUELLEENKÄYTTÖÖN TAI MUUHUN OMINAISUUTEEN LIITTYVISTÄ SUORISTA, SATUNNAISISTA, JOHTUVISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA PAITSI SIINÄ MÄÄRIN KUIN SOVELLETTAVA LAKI MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOAA GOODMAN:IA MIHINKÄÄN EDUSTUS- TAI TAKUUVOLLLISUUTEEN. KAIKKI GOODMAN:IN PAINETUSSA AINEISTOSSA KUTEN TÄSSÄ JULKAISUSSA OLEVAT TUOTTEIDEN TAI PALVELUIDEN KUVAUKSET ON TARKOITETTU YKSINOMAAN OLEELLISEN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAUKSEEN VALMISTUSAJANA, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN SUORIA TAI MUITA TAKUITA.

NEDERLANDS

*Deze Nederlandse gebruiksaanwijzing is van toepassing op andere landen dan Japan en China.

WAARSCHUWING

1. De veiligheid en doeltreffendheid zijn niet duidelijk bepaald voor het gebruik van het instrument als het wordt toegepast 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. Omdat de elementen aan beide uiteinden zijn bevestigd, moet ervoor worden gezorgd dat er geen extra instrumenten door de opening tussen het element en de ballon worden geleid (het secundaire apparaat kan vast komen te zitten, dit kan schade aan beide producten veroorzaken).
4. Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen en expanderen van het hulpmiddel bij verkalkte en in-stent restenotische laesies en op de plaats van onbuigzame synthetische grafts (schade aan het vat of het product kan het gevolg zijn).
5. Zorg ervoor dat het apparaat niet verstrikt raakt in meerdere stents die zijn geïmplanterd bij vertakte laesies (dit kan schade aan het product veroorzaken).
6. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik op de distale locatie van een medicinale stent (verstoring van nieuwgevormde neo-intimakan het gevolg zijn).
7. Het instrument mag alleen in een volledig leeggelopen positie worden gemanipuleerd (het product kan beschadigd raken).

CONTRA-INDICATIES

1. **Contra-indicaties voor gebruik**
Het product is gesteriliseerd, is niet herbruikbaar (uitsluitend voor eenmalig gebruik) en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren en/of hergebruik kan leiden tot infectie of degradatie van productkenmerken, zoals ballonafmeting, schachtsterkte of gladheid en kan leiden tot falen van het product tijdens gebruik.
Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor post-verwijding van een stent.
2. **Ongepaste laesies**
 - (1) Het overschrijden van de stentsteun in een vertakte laesie
 - (2) In een zojuist geïmplanterde stent of distaal van een stent
 - (3) Gebroken stent
 - (4) Laesies in coronaire en intracraniale vaten inclusief halsslagaders

VORM/CONSTRUCTIE

1. Productdiagram



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

<Componenten>

Katheterclip (instrumenten met een werk lengte van 50 cm bevatten geen katheterclip.) / 1 eenheid

<Materiaal>

Nylonhars, polyethyleenhars, polycarbonaat, polyethyleenoxide.

2. Productoverzicht

Het product is een OTW PTA-ballonkatheter die wordt gebruikt voor dilatatie van stenotische laesies tijdens percutane transminimale angioplastiek. De ballon verwijdt zich bij nominale druk tot de specifieke OD en lengte en heeft drie 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 veruimen is, te verwijderen.

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

DOEL, DOELTREFFENDHEID

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor percutane transminimale angioplastiek (PTA) om een stenotisch letsel in perifere slagaders en stenotische laesies van arterioveneuze dialyse fistels te verwijderen, erbij van uitgaand dat de dilatatie van een conventionele ballon tot onvoldoende laesie-expansie zou leiden. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de kransslagaders en intracraniale vaten, inclusief halsslagaders.

SELECTIE VAN GESCHIKTE PATIËNTEN

Patiënten met geschikte perifere arteriën voor een ballondiameter van 4-7 mm in een percutane transminimale angioplastieprocedure zoals bepaald door een arts (inclusief zwangere patiënten).

SPECIFICATIES

1. Treksterkte van verbindingen

- 1) Proximale schacht – hub: $\geq 10,0$ N
- 2) Balloon - distale schacht: $\geq 10,0$ N
- 3) Balloon - distale punt: $\geq 3,0$ N
- 4) Afdekbus - distale punt: $\geq 3,0$ N

2. Nominale druk (NP)

8atm [8×10^5 kPa]

3. Nominale barstdruk (RBP)

- 1) Ballondiameter 4,0 mm: 18atm [18×10^5 kPa]
- 2) Ballondiameter 5,0, 6,0 mm: 16atm [16×10^5 kPa]
- 3) Ballondiameter 7,0, 8,0 mm: 14atm [14×10^5 kPa]

* In-vitro-testresultaten geven aan dat 99,9 % van de ballonnen geen breuk (95 % betrouwbaarheid) oploopt bij expansie tot de maximaal aanbevolen luchtdruk.

4. Conformiteit van connector

ISO80369-7

MEDISCHE INSTRUMENTEN VEREIST VOOR DIT INSTRUMENT

- Geleidsdraad
Maximale diameter van geleidsdraad: 0,46 mm (0,018 inch)
- Inbrenghuls
Minimale inbrenghuls
1) Ballondiameter 4,0;5,0mm: 5 F
2) Ballondiameter 6,0;7,0 mm: 6 F
- 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 ballonbeschermers en de stilet voorzichtig. Controleer of het product niet beschadigd is.
*OPMERKING: Het opblazen en leeglopen van de ballon mag niet voorafgaand aan het gebruik worden uitgevoerd, in tegenstelling tot de voorbereiding voor een conventionele PTA-ballonkatheter.
- (5) Zorg ervoor dat de volledige lengte van de schacht van het instrument verzadigd is in een 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 geleidingsdraad van de naaf, spoel het lumen van de geleidingsdraad van het apparaat door met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder alle resterende lucht.

2. Inbrengen van het product

- (1) Volg de bijsluiters voor elk medisch instrument en voltooit 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 positionering van de geleidingsdraad controleert, verwijdert u het apparaat voorzichtig door de inbrenghuls (geleidingskatheter).

VOORZORGSMAATREGELEN

<Fundamentele overwegingen>

- (1) Dit instrument moet worden gebruikt door de facilitairen die onmiddellijk een chirurgische respons kunnen uitvoeren in geval van een complicatie met mogelijk negatieve effecten op de gezondheid of levensbedreigende complicaties, die kunnen optreden als gevolg van het gebruik.
- (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 grootte selectie (zowel diameter als lengte) mag de proximale en distale locaties van de stenotische locatie niet overschrijden, noch de lengte van de laesie.
- (4) Alle instrumentmanipulatie 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 (schade aan het bloedvat of product kan het gevolg zijn).
- (6) Indien er schade aan het apparaat wordt geconstateerd, stop dan onmiddellijk het gebruik en controleer de staat van de elementen (schade aan het bloedvat kan het gevolg zijn).
- (7) Het verwijderen van het instrument uit de beschermende verpakking en hoepel, evenals het verwijderen van de huls en de stilet, moeten zorgvuldig worden uitgevoerd om geen overmatige belasting op het product te veroorzaken (productinvoer en functionaliteit kunnen worden beïnvloed).
- (8) Gebruik een gaas dat voldoende is bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing om eventuele deeltjes op de geleidingsdraad te verwijderen bij het plaatsen en verwijderen van het instrument (bedrijfs-gereedheid van begeleidingsdraad en product kunnen worden beïnvloed, schade kan het gevolg zijn).
- (9) Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane intravasculaire procedures.
- (10) Overschrijd nooit de RBP (dit kan schade aan het instrument veroorzaken).
- (11) Het opblazen en leeglopen van de ballon moet worden uitgevoerd onder radioscopie terwijl de hele ballon wordt gecontroleerd.
- (12) Draai het instrument niet (schade kan het gevolg zijn).
- (13) Gebruik geen producten die bestaan uit organisch oplosmiddel, emulsies op basis van vet of olie (schade aan de naaf 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) Alle productgebruik moet in een steriele omgeving worden uitgevoerd.

2. Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

- (1) Veroorzaak geen schade aan het product bij het gebruik van scherpe voorwerpen.
- (2) Alle productmanipulatie moet worden uitgevoerd met de geleidingsdraad vanuit van de instrumentpunt.
- (3) Het opblazen van 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 conditie van het opblaasapparaat en de het opblazen via fluoroscopie. Als een onregelmatigheid wordt geconstateerd, stop het opblazen dan onmiddellijk, laat de ballon leeglopen en verwijder het instrument, om mogelijke oorzaken te controleren.
- (5) Overweeg tijdens langdurige gebruikperiodes zorgvuldig de trombusaccumulatie (instrument- en geleidingsdraadfunctionaliteit kunnen worden beïnvloed).
- (6) Tijdens het opblazen in een positie waarbij concentrische balloninzetting 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 instrument enige weerstand wordt geconstateerd, stel dan onmiddellijk de oorzaak vast (productschade kan het gevolg zijn).
- (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) Plaats het instrument niet opnieuw nadat het uit de beschermhuls van de ballon is verwijderd (dit kan schade aan het product veroorzaken).
- (12) Dit instrument heeft een hydrofiele coating en moet altijd vochtig blijven met gehydratiseerde 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
- arterioveneuze fistel
- pseudo-aneurysma
- infectie
- farmaceutische allergische reactie

OPSLAGMETHODE, HOUDBAARHEID EN OVERIGE

1. Opslagmethode

- (1) Bewaar het product op een plek op kamertemperatuur die niet is blootgesteld aan hoge temperaturen en vochtigheid of direct zonlicht en neem de juiste voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het product niet in aanraking komt met water.
- (2) Vermijd scheefhouden, trillingen en stoten (ook tijdens transport) en bewaar in een veilige, stabiele omgeving.
- (3) Niet opslaan in de buurt van chemicaliën of in gebieden waar het instrument 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).

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 INBEGRIJP VAN DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD OM HET RELEVANTE PRODUCT TE BESCHRIJVEN TIJDENS DE PRODUCTIE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE OF ANDERE GARANTIES.

PORTUGUÊS

*Estas Instruções de Utilização em português aplicam-se a outros países que não o Japão e a China.

AVISO

1. A segurança e a eficácia não foram claramente determinadas para a utilização do dispositivo, quando aplicado em lesões complexas e tortuosas na artéria ilíaca. Devem ser tomadas as devidas considerações relativamente ao potencial de ruptura 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. Como os elementos estão fixos em ambas as extremidades, deve ter-se o cuidado de assegurar que não passam dispositivos adicionais através da abertura entre o elemento e o balão (o dispositivo secundário poderá ficar aprisionado, resultando em danos nos produtos).
4. Deve-se ter cuidado ao inserir e expandir o dispositivo em lesões calcificadas e reestenóticas intra-stent e nas áreas de enxertos sintéticos rígidos (podem ocorrer danos no vaso ou no dispositivo).
5. Ter cuidado para evitar que o dispositivo fique emaranhado com múltiplos stents implantados em lesões bifurcadas (poderão ocorrer danos no produto).
6. Ter cuidado ao utilizar num local distal a um stent com eluição de medicamentos (poderá ocorrer ruptura de uma neo-intima recém formada).
7. O dispositivo apenas deve ser manipulado numa posição de totalmente desinflado (poderão ocorrer danos no produto).

CONTRAINDICAÇÕES

1. Contraindicações à utilização

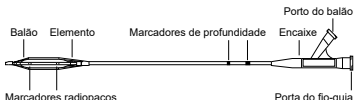
O produto está esterilizado, não é reutilizável (apenas uma única utilização) e não pode ser reesterilizado. A reesterilização e/ou reutilização poderão resultar em infeção ou degradação das características do produto, como, por exemplo, o tamanho do balão, a resistência ou lubridade da haste e poderá resultar em falha do produto durante a utilização. Este dispositivo não foi concebido para utilização em caso de pós-dilatação de um stent.

2. Lesões não adequadas

- (1) Exceder o suporte do stent numa lesão bifurcada
- (2) No interior de um stent recentemente implantado ou distalmente em relação ao stent
- (3) Stent fraturado
- (4) Lesões nos vasos coronários e intracranianos incluindo artérias carótidas

FORMA / CONSTRUÇÃO

1. Diagrama do produto



* Os dispositivos com um comprimento de trabalho de 50 cm e 90 cm não possuem marcadores de profundidade.

<Componentes>

Grampo de cateter (os dispositivos com um comprimento de trabalho de 50 cm não possuem um grampo de cateter.) / 1 unidade

<Material>

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

2. Resumo do produto

O produto consiste num cateter de balão para PTA 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 três 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.

FINALIDADE, EFICÁCIA

Este dispositivo é utilizado para angioplastia transluminal percutânea (ATP), destina-se a dilatar uma lesão estenótica em artérias periféricas e lesões estenóticas de fistula de diálise arteriovenosa, onde se considera que a dilatação de um balão convencional resultaria numa expansão inadequada da lesão. Este dispositivo não é adequado para utilização em vasos coronários e intracranianos, incluindo artérias carótidas.

ESCOLHA ADEQUADA DOS PACIENTES

Pacientes com artérias periféricas apropriadas para um balão de 4-7 mm de diâmetro num procedimento de angioplastia transluminal percutânea, segundo indicação de um médico (incluindo pacientes grávidas).

ESPECIFICAÇÕES

1. Resistência à tração das ligações

- 1) Haste proximal – adaptador: $\geq 10,0$ N
- 2) Balão – haste distal: $\geq 10,0$ N
- 3) Balão – ponta distal: $\geq 3,0$ N
- 4) Tubo de cobertura – ponta distal: $\geq 3,0$ N

2. Pressão nominal (NP)

8atm [8×10^5 kPa]

3. Pressão nominal de ruptura (RBP)

- 1) Diâmetro do balão 4,0 mm: 18atm [18×10^5 kPa]
 - 2) Diâmetro do balão 5,0, 6,0 mm: 16atm [16×10^5 kPa]
 - 3) Diâmetro do balão 7,0 mm: 14atm [14×10^5 kPa]
- * Os resultados de exame in vitro indicam que 99,9% dos balões não rompem (95% de fiabilidade) quando expandidos até à pressão de insuflação máxima recomendada.

4. Conformidade do conector

ISO80369-7

DISPOSITIVOS MÉDICOS NECESSÁRIOS PARA ESTE DISPOSITIVO

- Fio-guia
Diâmetro máximo do fio-guia: 0,46 mm (0,018 pol.)
- Introduzidor da bainha
Bainha introdutora mínima
 - 1) Diâmetro do balão 4,0, 5,0 mm: 5 F
 - 2) Diâmetro do balão 6,0, 7,0 mm: 6 F
- Dispositivo de insuflação com manómetro
- Válvula reguladora com ligação Luer em conformidade

de 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 arco de proteção.
- (4) Retirar cuidadosamente o protetor do balão e estilete. Confirmar a ausência de danos no produto.

*NOTA: Não proceder à insuflação e desinsuflação do balão antes de utilizar, ao contrário da preparação para um cateter de balão para PTA convencional.

- (5) Assegurar que a totalidade da haste do dispositivo é saturada 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) Fixar a seringa à entrada do cabo guia do núcleo, lavar o lúmen do fio guia do dispositivo 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

Enquanto é confirmado o posicionamento do fio-guia, remover cuidadosamente o dispositivo através do introdutor da bainha (cateter-guia).

PRECAUÇÕES

<Considerações fundamentais>

- (1) Este dispositivo deve ser utilizado em instalações com capacidade de resposta cirúrgica imediata a qualquer complicação com potenciais efeitos negativos para a saúde ou complicações possivelmente fatais que possam surgir em consequência da respetiva utilização.
- (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 anatómica 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 o arco 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) Utilizar uma gaze suficientemente humedecida com solução salina heparinizada para remover eventuais partículas presas no fio-guia ao inserir e remover o dispositivo (a funcionalidade do fio-guia e do produto poderão ser afetadas, resultando em danos).
- (9) Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente habilitados em procedimentos percutâneos intravasculares.
- (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 cardiogénico.

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 realizada com o fio-guia saliente na ponta do dispositivo.
 - (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 insuflação do balão, confirmar o estado do dispositivo de insuflação através de fluoroscopia. Em caso de irregularidade, interromper imediatamente a insuflação, desinsuflar o balão e remover o dispositivo, confirmando as possíveis 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 ocorrer 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) Assim que o dispositivo tiver sido removido da bainha de proteção do balão, não voltar a inserir o dispositivo (poderão ocorrer danos no 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
- fistula arteriovenosa
- pseudoaneurisma
- infeção
- reação farmacológica alérgica

MÉTODO DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL E OUTROS

1. Método de armazenamento

- (1) Guardar o produto num local à temperatura ambiente, não exposto a temperaturas e humidade elevadas ou luz direta do sol e tomar as precauções necessárias para garantir que o produto não entra em contacto com água.
- (2) Evitar inclinações, vibrações e impactos (incluindo durante o transporte) e armazenar num ambiente seguro e estável.
- (3) Não armazenar próximo de químicos ou em áreas onde o dispositivo possa 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).

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 COMERCIALIZAÇÃO 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 ASPECTO 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.

ČESKY

*Tento český návod k použití platí pro země s výjimkou Japonska a Číny.

VAROVÁNÍ

1. Bezpečnost a účinnost nebyla jasně stanovena pro použití zařízení při aplikaci do komplexních lézí a lézí s komplikovaným průběhem u a. iliaca. 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.
2. Nepřekračujte rozměr rozšíření balónku nad velikost cévy v proximální i distální části léze (mohlo by dojít k poškození cévy).
3. Vzhledem k tomu, že jsou prvky upevněny na obou koncích, je třeba dbát, aby bylo zajištěno, že mezerou mezi prvky a balónkem neprochází další zařízení (mohlo by dojít k zachycení sekundárního zařízení a poškození kteréhokoliv z výrobků).
4. Při zavádění a roztahování zařízení u kalcifikovaných a in-stent restenotických lézí a v místě tuhých syntetických štěpů (může dojít k poškození cévy nebo výrobku) je třeba postupovat opatrně.
5. Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno, že nedojde k propíchnutí zařízení s více dalšími stenty implantovanými v oblasti bifurkačních lézí (mohlo by dojít k poškození výrobku).
6. Je nutno postupovat opatrně při použití v distálních lokacích u stentů eluujících léčivo (mohlo by dojít k vytvoření nové neointimální formace).
7. Se zařízením se smí manipulovat pouze ve zcela vyfouknutém stavu (mohlo by dojít k poškození výrobku).

KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace k použití

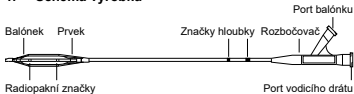
Výrobek je sterilizován, není určen k opakovanému použití (pouze k jednorázovému použití) a nesmí se opakovaně sterilizovat. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití by mohly vést k infekci nebo ke zhoršení vlastností výrobku, jako je např. velikost balónku, síla drátu nebo kluzkost, a mohlo by dojít k selhání výrobku během použití. Tento prostředek není určen k postdilataci stentu.

2. Nevhodné léze

- (1) Léze překračující velikost podpěry stentu u bifurkované léze
- (2) Uvnitř nově implantovaného stentu nebo distálně od stentu
- (3) Zlomené stenty
- (4) Léze v koronárních a intrakraniálních cévách, včetně karotid

TVAR / KONSTRUKCE

1. Schéma výrobku



* Na zařízeních s pracovní délkou 50 cm a 90 cm nejsou značky hloubky.

<Komponenty>

Svorka katétru (Zařízení s pracovní délkou 50 cm neobsahují svorku katétru.) / 1 jednotka

<Materiál>

Nylonová pryskyřice, polyethylenová pryskyřice, polykarbonát, polyethylenoxid.

2. Souhrn údajů o výrobku

Výrobek představuje PTA balónkový katétr typu OTW používaný k dilataci stenotických lézí při transkatétní transluminální angioplastice. Balónek se rozšiřuje na konkrétní vnější průměr a délku při jmenovitém tlaku a má tři prvky na své vnější straně (s prvky vytvářejícími soustředěný přenos dilatační síly, tj. „řezný“ efekt) za účelem dilatace stenózy, která je tradičně považována za obtížně rozšiřitelnou. Tento výrobek má hydrofilní plášť, který je aplikován na povrch.

ÚČEL, ÚČINNOST

Toto zařízení se používá k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) k dilataci stenotické léze v periferních tepnách a stenotických lézích arteriovenózní dialyzační fistuly, přičemž se má za to, že dilatace konvenčního balónku by vedla k nedostatečné expanzi lézí. Toto zařízení není určeno k použití v koronárních a intrakraniálních cévách včetně krčních tepen.

VHODNÝ VÝBĚR PACIENTA

Pacienti s vhodnými periferními tepnami pro průměr balónku 4-7 mm při výkonu perkutánní transluminální angioplastiky podle určení lékaře (včetně těhotných pacientek).

SPECIFIKACE

1. Tahová síla spojek

- 1) Proximální drák – rozbočovač: $\geq 10,0$ N
- 2) Balónek – distální drák: $\geq 10,0$ N
- 3) Balónek – distální špička: $\geq 3,0$ N
- 4) Krycí hadička – distální špička: $\geq 3,0$ N

2. Jmenovitý tlak (NP)

8atm [8×10^2 kPa]

3. Jmenovitý tlak protřžení (RBP)

- 1) Průměr balónku 4,0 mm: 18atm [18×10^2 kPa]
- 2) Průměr balónku 5,0, 6,0 mm: 16atm [16×10^2 kPa]
- 3) Průměr balónku 7,0 mm: 14atm [14×10^2 kPa]

* Výsledky zkoušky in vitro stanovují, že v 99,9 % nedojde k ruptuře (95% spolehlivost) při expanzi až do maximálního doporučeného tlaku inflace.

4. Shoda týkající se konektoru

ISO80369-7

LEKÁŘSKÁ ZAŘÍZENÍ POŽADOVANÁ PRO POUŽITÍ S TÍMTO ZAŘÍZENÍM

- Vodicí drát
Maximální průměr vodicího drátu: 0,46 mm (0,018 palců)
- Zaváděč pouzdra
Minimální zaváděcí pouzdro
1) Průměr balónku 4,0, 5,0 mm: 5F
2) Průměr balónku 6,0, 7,0 mm: 6F
- 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.

* POZNÁMKA: Na rozdíl od přípravy pro použití konvenčního PTA balónkového katétru nesmí být inflace a deflace balónku prováděna před použitím.

- (5) Ujistěte se, že je díky zařízení po celé délce nasycen heparinovaným fyziologickým roztokem.
- (6) Připojte uzavírací ventil k rozbočovací výrobku.
- (7) Naplňte inflační zařízení příslušným množstvím zředěné kontrastní látky (poměr kontrastní látky k heparinovanému 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 lumina balónku nepřetržitou aplikací podtlaku.
- (9) Po aplikaci podtlaku do inflačního zařízení uzavřete uzavírací ventil, aby bylo zajištěno, že v lumen 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 náboje, propíchněte lumen vodicího drátu zařízením heparinovaným 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. Inflace 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 inflace).
- (3) Proveďte několik inflací podle potřeby.
- (4) Po vyfouknutí se ujistěte, že je balónek zcela vyfouknutý, vraťte výrobek k vodicímu drátu a vyhodnoťte zlepšení místa stenózy pomocí angiografie.

4. Vyjmutí výrobku

Při potvrzování polohy vodicího drátu pozorně vyjměte zařízení skrze zavaděč pouzdra (vodicí katétr).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

<Základní informace>

- (1) Zařízení je možno používat ve zdravotnických zařízeních, v nichž je při vyskytu jakýchkoli komplikací s potenciálními nežádoucími účinky na zdraví či účinky život ohrožující, které mohou v důsledku použití tohoto zařízení vyvstat, možno zajistit okamžitou chirurgickou reakci.
- (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 usazení s nadměrnou zátěží výrobku (může dojít k ovlivnění zavádění výrobku a jeho funkčnosti).
- (8) K odstranění částecek nalepených na vodicí drát při zavádění a vyjímání zařízení použijte gázu dostatečně namočenou do heparinovaného fyziologického roztoku (může být ovlivněna operabilita vodicího drátu a výrobku a může dojít k jejich poškození).
- (9) Toto zařízení by mělo používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních intravaskulárních postupech.
- (10) Nepřekračujte RBP (mohlo by dojít k poškození produktu).
- (11) Všechny inflace a deflace 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 zvážit 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) Viz příložené dokumenty ke všem farmaceutickým přípravkům a lékařským zařízením, 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) Všechny výrobky je třeba uchovávat ve sterilním prostředí.

2. Bezpečnostní opatření během použití

- (1) Při použití ostrých předmětů nepoškozujte výrobek.
- (2) Manipulace se všemi výrobky musí být prováděna pomocí vodicího drátu posouvaného ze špičky zařízení.
- (3) Veškeré inflace balónku je třeba provádět s kontrastní látkou, aby bylo zajištěno, že není přítomen zbytkový vzduch (mohlo by dojít k potenciální vzduchové embolii).
- (4) Během inflace balónku kontrolujte stav inflačního zařízení a inflaci prostřednictvím skioskopie. Pokud budou pozorovány jakékoliv nesrovnalosti, ukončete inflaci, vyfoukněte balónek a vyjměte zařízení. Ověřte možné příčiny.
- (5) Při dlouhých obdobích použití vezměte v úvahu

- možnost akumulaci trombu (mohlo by dojít k ovlivnění funkce zařízení a vodicího drátu).
- (6) Během inflace 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 inflace a deflace balónku s přicházejícím proudem kontrastní látky.
 - (8) Výrobek nepoužívejte, pokud je pozorováno zauzlení (mohlo by dojít ke zlomení výrobku).
 - (9) Při použití více zařízení in-vivo zajištěte, 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 nejsou připojeny přípojky a zda nedochází k úniku kontrastní látky. Pokud je stanovena jakákoliv abnormalita, ihned přestaňte výrobek používat (mohlo by dojít ke vzniku komplikací s cévami).
 - (11) Po vyjmutí zařízení z ochranného pouzdra balónku nezávadějte zařízení znovu (mohlo by dojít k poškození výrobku).
 - (12) Toto zařízení má hydrofilní plášť a musí být stále namočen do heparinizovaného fyziologického roztoku (může být ovlivněna operabilita výrobku a může dojít k jeho 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 hemoragií
 - komplikace způsobené punkturou
 - hematom
 - bolest
 - vaskulární spasmus
 - cévní disekce, perforace, ruptura
 - arteriovenózní fistula
 - pseudoaneurysma
 - infekce
 - alergická reakce na farmaka

ZPŮSOB UCHOVÁVÁNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI A

DALŠÍ INFORMACE

1. Způsob uchovávání

- (1) Výrobek uchovávejte na místě s pokojovou teplotou mimo působení vysokých teplot a vlhkosti nebo přímého slunečního světla. Je nutné přijmout příslušná opatření, aby bylo zajištěno, že se výrobek nedostane do styku s vodou.
- (2) Zamezte naklání, vibracím a nárazům (i během přepravy) a skladujte na bezpečném místě se stabil-

ními podmínkami.

- (3) Neuchovávejte v blízkosti chemikálií ani v místech kde by bylo zařízení vystaveno 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).

BALENÍ

1 jednotka / krabíčka

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU A

OMEZENÍ NÁPRAVNÝCH 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 VHDNOSTI 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 OPRÁVNĚNÁ, ABY ZAVAZOVALA SPOLEČNOST GOODMAN K JAKÉMKOLIV 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.

SLOVENSKY

* Tento návod na použitie v slovenčine neplatí pre Japonsko a Čínu.

VÝSTRAHA

- Bezpečnosť a účinnosť neboli jednoznačne určené pre použitie pomôcky pri aplikácii v zložitých a spletitých léziách bedrovej tepny. 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).
- Keďže prvky na oboch koncoch sú pevné, zabezpečte, aby sa cez medzeru medzi prvkom a balónikom nevkladali ďalšie pomôcky (sekundárna pomôcka sa môže zachytiť, ktorýkoľvek produkt sa môže poškodiť).
- 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).
- Dbajte, aby sa pomôcka nezachytila vo viacsúčbových stentoch implantovaných v rozvetvených léziách (môže dôjsť k poškodeniu produktu).
- Pri použití na distálnom mieste dávajte pozor na stent s vylučovaním liečiva (môže dôjsť k narušeniu novovzniknutého neointimálneho útvaru).
- S pomôckou sa má manipulovať len v príčne vypustenej polohe (môže dôjsť k poškodeniu produktu).

KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie pre použitie

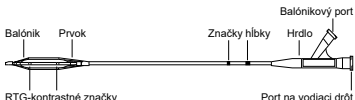
Produkt je sterilizovaný, nie je opakovane použiteľný (len na jedno použitie) a nesmie sa opakovane sterilizovať. Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie môžu viesť k infekcii alebo zhoršeniu vlastností výrobku, napríklad veľkosti balónika, pevnosti dievku alebo kľavosti, čo by mohlo viesť k zlyhaniu produktu počas použitia. Táto pomôcka nie je určená na používanie na postdilataciu stentu.

2. Nevhodné lézie

- Prekážajúce rozperu stentu v rozvetvenej lézii
- V rozsahu novo zavedeného stentu alebo distálne od stentu
- Zlomenie stentu
- Lézie v koronárnych a intrakraniálnych cievach vrátane krčných tepien

TVAR/KONŠTRUKCIA

1. Schéma produktu



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

<Komponenty>

Spona na katéter (pomôcky s pracovnou dĺžkou 50 cm nemajú sponu na katéter) /1 jednotka

<Materiál>

Nylonová živica, polyetylénová živica, polykarbonát, polyetylénoxid.

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 tri komponenty na vonkajšej strane balónika (s týmito komponentmi zaisťuje cieľový prenos dilatácie sily, napr. zarezanie sa) s cieľom zaisťiť dilatáciu stentu, ktorá sa bežne považuje za ťažko dilatovateľnú. Na povrchu tohto produktu je nanesený hydrofílny potah.

ÚČEL, ÚČINNOSŤ

Táto pomôcka sa používa na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) na dilatáciu stenotických lézií v periférnych artériách a stenotických lézií arteriovenózne dialyzačné fistuly, pričom sa má za to, že dilatácia konvenčného balónika by viedla k neadekvátnemu rozšíreniu lézie. Táto pomôcka nie je určená na použitie v koronárnych a intrakraniálnych cievach vrátane krčných tepien.

VÝBER VHODNÝCH PACIENTOV

Pacienti s periférnymi artériami vhodnými pre priemer balónika 4 až 7 mm pri perkutánnej transluminálnej angioplastii podľa diagnostiky lekára (vrátane tehotných pacientiek).

ŠPECIFIKÁCIE

1. Pevnosť spojov v ťahu

- Proximálny diek - hrdlo: $\geq 10,0$ N
- Balónik - distálny diek: $\geq 10,0$ N
- Balónik - distálna špička: $\geq 3,0$ N
- Krycia hadička - distálna špička: $\geq 3,0$ N

2. Nominálny tlak (NP)

8atm [8×10^2 kPa]

3. Stanovený tlak prasknutia (RBP)

- Priemer balónika 4,0 mm: 18atm [18×10^2 kPa]
 - Priemer balónika 5,0, 6,0 mm: 16atm [16×10^2 kPa]
 - Priemer balónika 7,0 mm: 14atm [14×10^2 kPa]
- * Z výsledkov skúšok in vitro vyplýva, že 99,9 % balónikov nepraskne (95 % spoľahlivosť) pri rozšírení až na maximálny odporúčaný tlak napustenia.

4. Zhoda konektora

ISO80369-7

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY POTREBNÉ K TEJTO POMÔCKE

- Vodiaci drôt
Maximálny priemer vodiaceho drôtu: 0,46 mm (0,018 palca)
- Zavádzač puzdra
Minimálny zavádzač puzdra
1) Priemer balónika 4,0, 5,0 mm: 5F
2) Priemer balónika 6,0, 7,0 mm: 6F
- Pomôcka na napustenie balónika s tlakomerom
- Uzatvárací kohút so spojím luer vyhovujúci predpisu ISO80369-7
- Striekačka so spojím Luer-lock
- Konektor s hemostatickým ventilom

SPÔSOB POUŽITIA

1. Priprava

- (1) Každú pomôcku skontrolujte a overte jej správnu funkčnosť.
- (2) Produkt vyberte z obalu (zostáva v ochrannom obruči).
- (3) Produkt opatrne vyberte z ochranného obruče.
- (4) Opatrne odstráňte chránič balónika a stylet. Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu produktu.

*POZNÁMKA: Na rozdiel od prípravy bežného balónikového katétra na PTA sa tento balónik pred použitím nenapúšťa ani nevypúšťa.

- (5) Dbajte, aby driel pomôcky bol po celej dĺžke nasýtený v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
- (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 lúмене balónika kontinuálnym vytváraním podtlaku.
- (9) Keď na pomôcku na napustenie pôsobí podtlak, zatvorte uzatvárací kohút, pričom dbajte, aby sa udržal podtlak lúmenu balónika.

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

- (10) Pripojte injekčnú striekačku k hrdlovému portu vodiaceho drôtu a prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu pomôckou heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili všetok zvyškový vzduch.

2. Zavedenie produktu

- (1) Postupujte podľa príbalovej informácie pre každú zdravotnícku pomôcku a ich prípravu dokončite 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 vypustite 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

Overujte polohu vodiaceho drôtu a opatrne vyberte pomôcku cez zavadzacie puzdro (vodiaci katéter).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

<Základné pripomienky>

- (1) Táto pomôcka sa smie používať v zariadeniach, ktoré dokážu okamžite chirurgicky reagovať na akúkoľvek komplikáciu s možnými negatívnymi následkami pre zdravie alebo na život ohrožujúcu komplikáciu, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku jej 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 cievy a produktu).
- (5) Ak sa počas použitia vyskytnú akýkoľvek odpor alebo ak spozorujete nejakú anomáliu polohy katétra, ihneď ukončíte manipuláciu s produktom a angiograficky overte príčinu (môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo produktu).
- (6) Ak spozorujete nejaké poškodenie pomôcky, ihneď ju prestaťte používať a overte stav prvkov (môže dôjsť k poškodeniu cievy).
- (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) Na odstránenie častic priľpených na vodiaci drôt pri zavádzaní a odstraňovaní produktu použite gázu, ktorá bola dostatočne zvlhčená heparinizovaným fyziologickým roztokom (mohlo by to ovplyvniť manévrovateľnosť vodiaceho drôtu a produktu, môže dôjsť k poškodeniu).
- (9) Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v perkutánných intravaskulárnych postupoch.
- (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 pacienta, 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 priložený 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) Všetka manipulácia s produktom musí prebiehať tak, že vodiaci drôt je vysunutý zo špičky pomôcky.
- (3) Napúšťanie balónika sa musí vždy vykonávať s kontrastnou látkou, pričom treba zabezpečiť neprítomnosť zvyškového vzduchu (môže dôjsť k možnej embolizácii).
- (4) Pri napúšťaní balónika overujte stav napúšťanej pomôcky, ako aj napustenie pomocou fluoroskopie. Ak spozorujete nejakú nezrovnalosť, ihneď zastavte napúšťanie, balónik vypustite a pomôcku vyberte,

- príčom overte možné príčiny.
- (5) Počas dlhých období použitia starostlivo zvažte 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 cievy).
 - (7) Hemostatický ventil neuťahujte 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 vytiahnutí pomôcky z ochranného puzdra balónika už pomôcku nezavádzajte opakovane (môže dôjsť k poškodeniu produktu).
 - (12) Táto pomôcka má hydrofilný potah a vždy musí zostať vlhká z heparinizovaného fyziologického roztoku (môže to ovplyvniť manévrovateľnosť a môže dôjsť k poškodeniu).

3. Bezpečnostné opatrenia po použití

Produkt zlikvidujte ako zdravotnícky odpad a prijmite 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,
- nekróza,
- štvornásobná amputácia,
- embolizácia (vzduch, tkanivo, trombus),
- komplikácie krvácania,
- komplikácie súvisiace s vpichom,
- hematóm,
- bolesť,
- cievny krč,
- disekcia, perforácia, ruptúra cievy,
- artériovenózna fistula,
- pseudoaneurizma,
- infekcie,
- alergická reakcia na lieky.

SPÔSOB SKLADOVANIA, DOBA POUŽITELNOSTI A INÉ

1. Spôsob skladovania

- (1) Produkt uchovávať pri izbovej teplote na mieste, ktoré nie je vystavené vysokým teplotám a vlhkosti ani priamemu slnečnému žiareniu, a dodržiavajte príslušné opatrenia, aby produkt neprišiel do kontaktu s vodou.
- (2) Zamedzte nakloneniu, vibráciám a nárazom (aj počas

prepravy) a produkt uchovávať v bezpečnom, stabilnom prostredí.

- (3) Produkt neuchovávať v blízkosti chemikálií ani na miestach, kde by mohol 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).

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 NEEXISTUJE 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, OPĽATOVÝM POUŽITÍM PRODUKTU ALEBO INÝCH ASPEKTOV PRÍSLUŠNÝCH PRODUKTOV OKREM ODŠKODNENIA, KTORÉ JE VÝSLOVNE STANOVENÉ V PRÍSLUŠNÝCH PLATNÝCH PREDPISOCH. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRAVNENIE ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ GOODMAN K AKÉMUKOL'VEK VYHLÁSENÍU ALEBO ZÁRUKU. VŠETKY OPISY PRODUKTU ALEBO SLUŽBY A ŠPECIFIKÁCIE UVEDENÉ V AKÝCHKOL'VEK TLAČOVINÁCH SPOLOČNOSTI GOODMAN VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE SÚ URČENÉ VÝLUČNE NA VŠEOBECNÝ OPIS PRÍSLUŠNEHO PRODUKTU V ČASE VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI INÉ ZÁRUKY.

POLSKI

*Niniejsza instrukcja użycia w języku polskim ma zastosowanie w krajach innych niż Japonia i Chiny.

OSTRZEŻENIE

1. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały jednoznacznie określone dla zastosowania wyrobu w przypadku zastosowania do złożonych i krętych zmian w tętnicy biodrowej. Należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość pęknięcia naczyń wymagającego leczenia chirurgicznego i ryzyko okluzji tętnicy dystalnej na skutek rozwarstwienia naczyń.
2. Nie należy przekraczać ekspansji balonu poza rozmiar naczyń zarówno w części proksymalnej, jak i dystalnej w stosunku do zmiany (może to spowodować uszkodzenie naczyń).
3. Ponieważ elementy są zamocowane na obu końcach, należy zadbać o to, aby dodatkowe wyroby nie zostały przepuszczone przez szczelinę między elementem a balonem (wyrób wtórny może zostać uwieczony, może to spowodować uszkodzenie któregoś z produktów).
4. Należy zachować ostrożność w trakcie wprowadzania i rozszerzania urządzenia w przypadku zwapienia i wyszczerpienia w stencie zmian restenotycznych oraz w miejscu sztywnych protez syntetycznych (może dojść do uszkodzenia naczyń lub produktu).
5. Należy zadbać o to, aby wyrób nie zaplał się o dodatkowe stenty wszczone przy rozwidlonych zmianach (może to spowodować uszkodzenie produktu).
6. Należy zachować ostrożność, gdy jest stosowany w miejscu dystalnym do stentu uwalniającego lek (może to spowodować przerwanie nowo tworzonej neointymy).
7. Wyrób może być manipulowany wyłącznie w pozycji całkowicie opróżnionej (może to spowodować uszkodzenie produktu).

PRZECIWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania do stosowania

Produkt jest sterylizowany, nie nadaje się do ponownego użycia (jedenorazowego użycia) i nie można go ponownie sterylizować. Resterylizacja i/lub ponowne użycie może spowodować infekcję lub pogorszenie właściwości produktu, takich jak rozmiar balonu, wytrzymałość trzonu lub nawilżenie i może spowodować uszkodzenie produktu podczas użytkowania. Ten wyrób nie jest przeznaczony do postdylatacji stentu.

2. Nieprawidłowe zmiany

- (1) Rozprężanie przesa stentu w rozwidlonej zmianie
- (2) W nowo wszczepionym stencie lub dystalnie względem stentu
- (3) Złamany stent
- (4) Zmiany w naczyniach wieńcowych i wewnątrzczaszkowych, w tym tętnicach szyjnych

KSZTAŁT/BUDOWA

1. Schemat produktu



*Wyroby z długością roboczą 50 cm i 90 cm nie mają znaczników głębokości.

<Komponenty>

Klip cewnika (wyroby o długości roboczej 50 cm nie zawierają klipa cewnika.) / 1 jednostka

<Materiał>

Żywica nylonowa, żywica polietylenowa, poliwęglan, tlenek polietylenu.

2. Podsumowanie produktu

Produkt jest cewnikiem balonowym PTA OTW stosowanym w celu rozszerzenia zwężonych zmian w trakcie przezskórnej angioplastyki w obrębie światła naczyń. Balon rozszerza się do określonej średnicy zewnętrznej (OD) i długości przy ciśnieniu nominalnym i ma trzy 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.

CEL, SKUTECZNOŚĆ

Urządzenie ma zastosowanie do angioplastyki przezskórnej (PTA) w celu rozszerzenia zmiany w zwężonych tętnicach obwodowych i zmian zwężonych w przetoczo tętniczo-żylnej dializacyjnej, przy czym uważa się, że poszerzenie za pomocą konwencjonalnego balonu skutkowało by niewystarczającym rozszerzeniem zmiany. To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych i wewnątrzczaszkowych, w tym w tętnicach szyjnych.

ODPOWIEDNIA SELEKCJA PACJENTÓW

Pacjenci z tętnicami obwodowymi odpowiednimi do wprowadzenia balonu o średnicy 4–7 mm podczas zabiegu przezskórnej angioplastyki transluminalnej, co jest ustalane przez lekarza (w tym pacjentki w ciąży).

SPECYFIKACJE

1. Wytrzymałość połączeń na rozciąganie

- 1) Trzon proksymalny – gniazdo: $\geq 10,0\text{N}$
- 2) Balon – trzon dystalny: $\geq 10,0\text{N}$
- 3) Balon – końcówka dystalna: $\geq 3,0\text{N}$
- 4) Rurka osłaniająca – końcówka dystalna: $\geq 3,0\text{N}$

2. Ciśnienie nominalne (NP)

8atm [$8 \times 10^5 \text{kPa}$]

3. Nominalne ciśnienie rozrywające (RBP)

- 1) Średnica balonu 4,0 mm: 18atm [$18 \times 10^5 \text{kPa}$]
- 2) Średnica balonu 5,0 mm: 16atm [$16 \times 10^5 \text{kPa}$]
- 3) Średnica balonu 7,0 mm: 14atm [$14 \times 10^5 \text{kPa}$]

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

4. Zgodność złączna

ISO80369-7

WYROBY MEDYCZNE WYMAGANE DLA TEGO WYROBU

- Przewód prowadzący
Maksymalna śr. zewn. przewodnicy:
0,46mm (0,018inch)
- Element wprowadzający koszulkę
Minimalna koszulka elementu wprowadzającego
1) Średnica balonu 4,0; 5,0mm: 5F
2) Średnica balonu 6,0; 7,0mm: 6F

- Przyrząd do pompowania z manometrem
- Zawór typu „stopcock” z przyłączem Luera zgodny z ISO80369-7
- Strzykawką typu Luer-Lock
- Złącze zaworu hemostatycznego

SPÓSÓBY ZASTOSOWANIA

1. Przygotowanie

- (1) Sprawdź i potwierdź każde urządzenie pod kątem poprawności działania.
- (2) Usuń produkt z opakowania (pozostawiając go w obrębiej ochronnej).
- (3) Ostrożnie wyjmij produkt z obręby ochronnej.
- (4) Ostrożnie zdejmij osłonę balonu i mandryn. Potwierdź, że nie ma żadnych uszkodzeń produktu.

* UWAGA: Pompowania i opróżniania balonu nie należy wykonywać przed użyciem, w przeciwnym razie do przygotowania do konwencjonalnego cewnika balonowego PTA.

- (5) Upewnij się, że cała długość trzonu wyrobu jest nasycona heparynizowanym roztworem soli.
- (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 przełącz 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 przewodnika plastry, przepłukaj lumen przewodnika urządzeniem heparynizowaną solanką, usuwając resztki powietrza.

2. Typ 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 dyatacji 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

Podczas potwierdzania pozycjonowania przewodnicy ostrożnie wyjmij wyrób przez introduktor osłony (cewnik prowadzący).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

<Kwestie podstawowe>

- (1) Niniejszy wyrób powinien być stosowany w obiektach, które mogą zabezpieczyć interwencję chirurgiczną w wypadku wszelkich powikłań, które mogą mieć potencjalnie negatywny wpływ na zdrowie lub powikłań zagrażających życiu, które mogą nastąpić w wyniku użycia wyrobu.
- (2) Stosowanie tego produktu należy prowadzić zgodnie z odpowiednim schematem leczenia przeciwnaczre-powego.
- (3) Odpowiednio dopasowany rozmiarem balon i stosowane w połączeniu ze sobą produkty powinny zostać określone 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 (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 koronarografii (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 obręby, a także usuwanie osłony (koszulki) i mandryn powinny być wykonywane ostrożnie, aby nie obciążać nadmiernie produktu (może to mieć wpływ na wprowadzanie produktu i funkcjonalność).
- (8) Użyj gazy, która została wystarczająco nawilżona heparynizowaną solą fizjologiczną, aby usunąć wszelkie cząsteczki przylegające do przewodu prowadzącego podczas wprowadzania i wyprowadzania wyrobu (może to wpłynąć na działanie przewodu prowadzącego i produktu, może to skutkować uszkodzeniem).
- (9) To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przeszłonnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.
- (10) Nie przekraczaj wartości RBP (może to spowodować uszkodzenie urządzenia).
- (11) Wszystkie czynności pompowania i opróżniania balonów powinny być wykonywane pod kontrolą radiokopii, jednocześnie potwierdzając położenie i stan całego balona.
- (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 zważyć alergie na stosowane produkty farmakologiczne, możliwość ciąży u pacjentki, stan hemodynamiczny i możliwość wstrząsu kardiogenego.

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) Wszelkie manipulacje produktami powinny być wykonywane z przewodem prowadzącym wysuniętym z końcówki wyrobu.
- (3) Wszystkie napełnienia balonów powinny być wykonywane za pomocą środków kontrastowych, aby zapewnić brak pozostałości powietrza (może to spowodować embolizację powietrza).
- (4) Podczas pompowania balonu potwierdzić stan przyrządu pompującego oraz napompowanie pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast zaprzestać pompowania, opróżnić balon i wyjąć wyrób, sprawdzając 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 nacynia).
- (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 obserwuje się załamanie (produkt może pęknąć).
- (9) Korzystając z wielu wyrobów in vivo należy upewnić się, że wyroby nie są splątane. Jeżeli wystąpi jakikolwiek opór podczas wprowadzania wyrobu, natychmiast ustal przyczynę (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 zaprzestać stosowania produktu (może to doprowadzić do powikłań naczyniowych).
- (11) Po wyprowadzeniu wyrobu z ostnoy balonu, nie należy ponownie wprowadzać wyrobu (może to spowodować uszkodzenie produktu).
- (12) Wyrób ma hydrofilową powłokę i przez cały czas musi pozostawać zwilżony heparynizowanym roztworem soli (w innym 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, bez ograniczenia, 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
- przetoka tętniczo-żylna
- tętniak rzekomy
- infekcja
- reakcja alergiczna na leki

SPOSÓB PRZECZYSZCZANIA, OKRES TRWAŁOŚCI I INNE KWESTIE

1. Sposób przechowywania

- (1) Przechowywać produkt w miejscu o temperaturze pokojowej, nienarażony na działanie wysokiej temperatury i wilgotności lub bezpośrednie światło słoneczne, zachowując odpowiednie środki ostrożności, aby mieć pewność, że produkt nie ma kontaktu z wodą.
- (2) Unikaj przechylen, wibracji i uderzeń (także podczas transportu), przechowuj produkt w bezpiecznym, stabilnym środowisku.
- (3) Nie przechowuj w pobliżu chemikaliów lub w miejscach, w których wyrób 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 tlenku etylenu (EtO) w formie gazu.

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 WYRAŻNE ANI DOMNIEMANE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, W TYM, BEZ OGRANICZEN, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. GOODMAN CO., LTD I JEJ SPÓŁKI ZALEŻNE ("GOODMAN") NIE ODPOWIADAJĄ ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, NASTĘPCZE LUB INNE SZKODY W ZWIĄZKU Z UŻYCIEM, PONOWNYM ODCIEMIEM LUB JAKIKOLWIEK INNYM ASPEKTEM ODPOWIEDNIEGO PRODUKTU (PRODUKTÓW), Z WYJĄTKIEM SYTUACJI WYRAŻNIE OKREŚLONYCH W OBOWIAZUJĄCYM PRAWIE. ŻADNA OSOBA NIE MA PRAWA DO WIĄZANIA GOODMAN Z JAKIKOLWIEK 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 ODPOWIEDNIEGO PRODUKTU W CZASIE PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŻNYCH ANI INNYCH GWARANCJI.

MAGYAR

*Ez a magyar használati útmutató Japántól és Kínától eltérő országokra vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS

1. Az eszköznek a csípőartéria komplex és kanyarulatós lézióinál történő alkalmazásával kapcsolatos biztonságosság és határosság nem került világosan megállapításra. Alaposan meg kell fontolni a műtétet igénylő potenciális érsérülés lehetőségét, valamint az érhalózat feltárásának következtében a disztális artéria elzáródásának kockázatát.
2. A ballon tágitással ne haladjon meg a léziótól proximálisan, illetve disztálisan lévő érszakasz méretét (érsérülést eredményezhet).
3. Mivel az elemek mindkét oldalán rögzítettek, biztosítani kell, hogy további eszközök ne haladjanak keresztül az elem és a ballon közötti résen (a másodlagos eszköz csapdába kerülhet, és bármelyik termék megsérülhet).
4. Az eszköz behelyezése és alkalmazása kifejezett figyelmet igényel a meszesedett erek vagy ismételt beszűkült erek, illetve az átültetések területén (az eszköz használata a termék- vagy az ér sérülését okozhatja).
5. Figyelemmel kell lenni arra, hogy az eszköz ne akadjon össze elágazó lézióknál beültetett sztentekkel (ez a termék sérülését eredményezheti).
6. Óvatosan kell eljárni, amikor egy gyógyszerkibocsátó sztenttől disztális irányban használja (az újonnan képződő neointimális szövet sérülése következhet be).
7. Az eszközt csak teljesen leeresztett állapotban szabad manipulálni (a termék sérülése következhet be).

ELLENJAVALLATOK

1. Használati ellenjavallatok

A termék sterilizált, nem újra használható (egyszer használatos) és nem szabad újra sterilizálni. Az újra sterilizálás és/vagy újra használat fertőzéssel és a termék jellemzők romlásával járhat, mint pl. a ballon-méret, nyél erőssége, síkosság, valamint a termék használat közbeni hibájához vezethet. Az eszközt nem a sztent utólagos tágitására terveztük.

2. Nem megfelelő léziók

- (1) Elágazó lézióknál a sztent bordin történő túlnyúlás
- (2) Újonnan beültetett sztentben vagy disztálisan a sztenthez
- (3) Törött sztent
- (4) Koszorúerekben és koponyán belüli erekben elhelyezkedő léziók, beleértve nyaki verőereket

ALKAL / FELÉPÍTÉS

1. Termék diagram



* Az 50 cm és 90 cm munkatávolságú eszközök nem rendelkeznek mélység markerekkel

<Komponensek>

Katéter rögzítő (az 50 cm munkatávolságú eszközök nem tartalmaznak katéter rögzítőt) / 1 egység

<Anyag>

Nylon gyanta, polietilén gyanta, polikarbonát, polietilén-oxid.

2. Termék összefoglaló

Ez a termék egy OTW PTA ballonos katéter, amely perkután transzluminális angioplasztika során érszűkületes léziók tágitására használatos. A ballon a megfelelő külső átmérő (OD) értékre és hosszra tágitul a névleges nyomáson és három elemmel rendelkezik (amelyek fókuszált tágitó erőátvitelt, azaz ponthatást hoznak létre) a ballonnal kívül a hagyományos nehezen tágitáthatókat tartott szűkületek tágitása érdekében. A termék a felületén hidrofíll bevonattal rendelkezik.

CÉL, HATÁSSÁG

Az eszköz perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) beavatkozás során használatos, perifériás artériás sérülések kezelésére vagy érszűkület tágitására, illetve az artériás hálózatot összekötő érből fennálló szűkület kezelésére, melyek tekintetében a ballon katéter alkalmazása nem vezet elégséges tágitáshoz az érből. Az eszköz nem alkalmazható a koszorúérben vagy az intracranialis erekben, beleértve a carotis ereket.

MEGFELELŐ BETEGVÁLASZTÁS

4 - 7 mm-es ballonátmérőhöz megfelelő perifériás artériákkal rendelkező betegek perkután transzluminális angioplasztikai eljárásban - az orvos által meghatározottak szerint (beleértve a terhes betegeket is).

SPECIFIKÁCIÓK

1. Csatlakozások nyújtási ereje

- 1) Proximális szár – csatlakozóegység: $\geq 10.0\text{N}$
- 2) Ballon – disztális szár: $\geq 10.0\text{N}$
- 3) Ballon – disztális csúcs: $\geq 3.0\text{N}$
- 4) Burkoló cső – disztális csúcs: $\geq 3.0\text{N}$

2. Névleges nyomás (NP)

8atm [$8 \times 10^2 \text{kPa}$]

3. Maximális szakadási nyomás (RBP)

- 1) Ballon átmérő 4,0mm: 18atm [$18 \times 10^2 \text{kPa}$]
- 2) Ballon átmérő 5,0, 6,0mm: 16atm [$16 \times 10^2 \text{kPa}$]
- 3) Ballon átmérő 7,0mm: 14atm [$14 \times 10^2 \text{kPa}$]

* In vitro teszt eredmények azt mutatják, hogy a ballonok 99,9%-a nem szakad ki 95%-os megbízhatósággal, amikor a maximális javasolt nyomásra felfújják.

4. Csatlakozó megfeleltetőség

ISO80369-7

AZ ESZKÖZHÖZ SZÜKSÉGES ORVOSI ESZKÖZÖK

- Vezetődrót
- Vezetődrót maximális átmérő: 0,46mm (0,018inch)
- Bevezető katéter
- Minimális bevezető katéter
- 1) Ballon átmérő 4,0, 5,0mm: 5F
- 2) Ballon átmérő 6,0, 7,0mm: 6F
- Manométerrel ellátott felfújó eszköz
- ISO80369-7 szabványnak megfelelő luer csatlakozójú csap
- Luer-csatlakozójú 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.
- *Megjegyzés: A ballon felhúzását és leengedését nem szabad használat előtt elvégezni, a hagyományos PTA ballon katéter előkészítésével ellentétben.
- (5) Győződjön meg arról, hogy az eszköz szárának teljes hossza feltöltött heparinos sóoldatban.
 - (6) Csatlakoztassa a csapot a termék csatlakozóegységéhez (hub).
 - (7) Indítson el 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 ballonba, annak érdekében hogy megőrizze a ballon hajlasi képességét és az elemeket.
- (10) A fecskendő illeszse a központi vezérdórt portjához, az eszköz vezérdórt nyílását öblítse le heparinizált sóoldattal, mely eltávolítja a 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 vezetődórt a termék disztális csúcsába és óvatosan tolja előre a terméket a megcélzott lézióig.

3. Ballon felhúzás

- (1) Győződjön meg a ballonnak a megcélzott lézióhoz viszonyított helyzetéről, és zárja el a hemosztatikuss 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 tágtás befejezésekor bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve, juttassa vissza a terméket a bevezető katéterbe, és értékelje az ér- szűkületi terület javulását angiográfia alkalmazásával.

4. A termék eltávolítása

A vezetődórt pozíciójának ellenőrzése mellett óvatosan távolítsa el az eszközt a bevezető katéteren keresztül.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

(Alapvető megfontolandók)

- (1) Ezt az eszközt olyan létesítményekben szabad használni, ahol lehetőség van azonnali sebészeti beavatkozásra az eszköz használatából esetlegesen eredő, az egészségre negatív hatással bíró vagy életveszélyt okozó bármilyen komplikáció esetén.
- (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 rójon a termékre (a termék behelyezését és működőképességét érintheti).
- (8) Használjon heparinos sóoldattal elegendően megnedvesített gézt a vezetődórra tapadt esetleges szemcsék eltávolítására az eszköz behelyezése és eltávolítása során (a vezetődórt és a termék használhatóságát érintheti, károsodás következhet be).
- (9) Az eszközt kizárólag olyan orvos kezelheti, aki a bőrön keresztül történő, érendszeri eljárásokban szakképzettséggel rendelkezik.
- (10) Ne lépje túl a RBP (az eszköz sérülése következhet be).
- (11) Minden ballon felhúzást és leengedést radioszkópia mellett kell végezni, miközben a teljes ballon ellenőrizhető.
- (12) Ne forgasza az eszközt (károsodás léphet fel).
- (13) Ne használjon szerves oldószereket, zsír-alapú emulziókat vagy olajat (a csatlakozóegység és/vagy az elemek károsodhatnak, továbbá a hidrofíli 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. Övintézkedések 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. Övintézkedések használat során

- (1) Ne károsítsa a terméket amikor éles tárgyakat használ.
- (2) Minden termék manipulációt úgy kell végezni, hogy a vezetődórt az eszköz csúcsától előre helyezkedjen el.
- (3) Minden ballon felhúzást kontraszt médiummal kell elvégezni meggyőződve arról, hogy nincsen bennmaradó levegő (esetlegesen légembólia következhet be).
- (4) A ballon felhúzás során fluoroszkópia segítségével győződjön meg a felfújó eszköz állapotáról valamint a felfújásról. Amennyiben bármilyen szabálytalanságot

észlel, haladéktalanul állítsa meg a felfújást, engedje le a ballont és távolítsa el az eszközt és győződjön meg a lehetséges okokról.

- (5) Hosszú időtartamú használat során körültekintően vegye figyelembe a vérrög felhalmozódás lehetőségét (az eszköz vagy a vezetődórt működőképességét érintheti).
- (6) Olyan helyzetben végzett felfújás során, amely nem teszi lehetővé a koncentrikus ballon tágitást, ügyelni kell annak biztosítására, hogy a ballon ne változtassa a helyzetét (az ér sérülése következhet be).
- (7) Ne szorítsa meg túlzottan a hemosztatikuss csapot, amely a kontraszt médium áramlásának akadályozásával esetlegesen érinteti a vezetődórt 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 állítsa 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 kontraszt médium szivárgás. Ha bármilyen rendellenességet állapít meg, azonnal függesztse fel a termék használatát (eret érintő komplikációk léphetnek fel).
- (11) Amint az eszközt eltávolította a ballonvédő burokból, ne tegye vissza abba (a termék sérülése következhet be).
- (12) Ez az eszköz hidrofili bevonattal rendelkezik, és folyamatosan heparinos sóoldattal nedvesített állapotban kell maradnia (a használhatóságra lehet hatással és károsodás következhet be).

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
- négyzseres amputálás
- embólia (levegő, szövet, vérrög)
- vérzési komplikációk
- szűrési komplikációk
- hematóma
- fájdalom
- érgörcs
- érvágás, -perforáció, -szakadás
- arteriovenózus sipoly
- pszeudo aneurizma
- fertőzés
- gyógyszerallergiás reakció

TÁROLÁSI MÓD, TÁROLÁSI ÉLETTARTAM ÉS EGYEBEK

1. Tárolási mód

- (1) A terméket szobahőmérsékletű helyen tárolja, amely nincs kitéve magas hőmérsékletnek, magas páratartalomnak vagy közvetlen napsugárzásnak, továbbá tegyen megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket 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 az eszköz ionizáló sugárzásnak lehet kitéve.

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.

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 KIFEJEZETLEN MEGHATÁROZOTTAK KIVÉTELÉVEL. SEMMILYEN SZEMÉLY NEM IGÉNYELHET KÖTELEZŐ BIZTOSÍTÉKOT A GOODMAN TÓL. 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.

中文 (繁體中文)

* 本繁體中文版使用說明適用於中國和日本以外的國家。

注意

- 在竇動脈出現複雜及扭曲曲變時使用本器材，其安全性和功效尚未有明確結論。
須特別注意手術治療可能導致的血管破裂以及脈管被切開導致的遠端動脈閉塞。
- 球囊擴張不得超出病灶近端端的血管管徑（可能會對血管造成損傷）。
- 由於器材構件兩端固定，須仔細確保其他器材不會穿過構件和球囊間的間隙（輔助器材可能會卡住，也可能會損壞產品）。
- 在鈣化和支架內再狹窄病灶，以及使用硬質人工合成移植物的位置，置入和展開本醫療器材時應小心謹慎（否則可能會造成血管損傷或產品損壞）。
- 須仔細確保器材不會被分支病灶處植入的多個支架纏住（可能會損壞產品）。
- 用於塗藥支架（可能會損害新生內膜的形成）遠端位置時，須特別注意。
- 只有在球囊完全洩氣後（可能會損壞產品），才可操作器材。

禁忌症

1. 使用禁忌

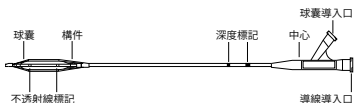
本產品已滅菌，不得重複使用（僅供單次使用），嚴禁重新滅菌。重新滅菌和/或二次使用可能會導致感染或致使產品特性退化，例如，球囊大小、軸強度或潤滑，且可能導致產品在使用期間出現問題。
本裝置不打算用於支架擴張後的使用。

2. 不當病灶

- 超出了分叉病灶內的支架支撐
- 在新植入的支架內或支架的遠端
- 支架折斷
- 冠狀血管和含頸動脈在內的顱內血管中病灶

形狀/結構

1. 產品型號



* 有效長度為 50 公分和 90 公分的器材無深度標記。

< 組件 >

導管夾（有效長度 50 公分的器材不含導管夾）／一套

< 材質 >

尼龍樹脂、聚乙烯樹脂、聚碳酸酯、聚氧乙烯。

2. 產品摘要

本產品是一種整體交換型球囊導管，用於在經皮腔內血管成形術期間擴張狹窄病竈處。球囊在標稱壓力下膨脹到特定的外徑和長度，並在球囊外側有三個元件（元件形成擴張力的集中傳輸，即刻療效）。以擴張傳統上認為難以擴張的狹窄部位。
本產品表面上塗了一層親水性塗料。

用途、功效

本醫療器材適用於經皮血管腔內成形術（PTA），可用來擴張周邊動脈和動靜脈脈管處，使用傳統氣球可能導致擴張不良的狹窄病竈。本醫療器材不適用於包括頸動脈在內的冠狀動脈和顱內血管。

適當選擇患者

由醫生確定的在經皮腔內血管成形術中具有適合 4-7 毫米球囊直徑的周圍動脈的患者（包括懷孕患者）。

規格

1. 連接抗拉強度

- 1) 近端軸 - 中心：≥ 10.0N
- 2) 球囊 - 遠端軸：≥ 10.0N
- 3) 球囊 - 遠端尖端：≥ 3.0N
- 4) 套管 - 遠端尖端：≥ 3.0N

2. 標稱壓（NP）

8 個標準大氣壓 [8×10² 千帕]

3. 額定爆裂壓（RBP）

- 1) 球囊直徑 4.0 毫米：18 個標準大氣壓 [18×10² 千帕]
- 2) 球囊直徑 5.0、6.0 毫米：16 個標準大氣壓 [16×10² 千帕]
- 3) 球囊直徑 7.0 毫米：14 個標準大氣壓 [14×10² 千帕]
* 體外試驗結果表明，在擴張至最大建議擴張壓力時，99.9% 的球囊不會出現破裂現象（可靠性 95%）。

4. 接頭的符合標準

ISO80369-7

本器材需使用的醫療器材

- 導線
導線最大直徑：0.46 毫米（0.018 英寸）
- 導引鞘
最小導引鞘
1) 球囊直徑 4.0、5.0 毫米：5F
2) 球囊直徑 6.0、7.0 毫米：6F
- 帶有壓力計的充氣裝置
- 旋塞閥，帶有魯爾接口，符合 ISO80369-7 標準
- 魯爾鎖緊接口注射器
- 止血閥連接頭

使用方法

1. 準備

- (1) 檢查並確認每一器材的功能是否正常。
- (2) 從包裝中取出產品（留在防護圈內）。
- (3) 仔細將產品的防護圈拿下。
- (4) 仔細移除球囊保護裝置和探針。確認產品沒有損壞。
* 註：與普通 PTA 球囊導管準備工作不同，使用前，不得進行球囊擴張和收縮操作。
- (5) 確保器材的軸全部浸在肝素生理食鹽水內。
- (6) 將旋塞閥連接到產品接口上。
- (7) 使用適量的稀釋顯影劑（顯影劑：肝素化生理食鹽水 = 1:1）衝填充氣裝置，將其連接至旋塞閥上，並使用顯影劑沖洗旋塞閥導入口。
- (8) 使充氣裝置的尖端朝下，藉由連續施加負壓，清除球囊內的殘留空氣。
- (9) 對充氣裝置施加負壓，關閉旋塞閥，確保球囊腔內維持負壓。
* 空氣和液體不得進入球囊內，以維持球囊折疊功能和構件。
- (10) 將注射器連接導線連結口，用肝素鹽水沖洗本產品的導線內腔，以清除所有殘留的空氣。

2. 產品插入

- (1) 按照每一醫療器材的包裝說明書，在插入產品前，完成器材準備工作。
- (2) 球囊洩完氣後，將導線插入到產品遠端尖端內，仔細將產品推進到目標病灶部位。

3. 球囊擴張

- (1) 確認球囊相對於目標病灶的位置，關閉止血閥，將球囊鎖定到位。
- (2) 在經由透視確認球囊直徑期間，使用充氣裝置擴張並收縮球囊（對應擴張壓力下，每一球囊參照直徑見包

- 裝內的合規表)。
- (3) 進行多項必要擴張。
 - (4) 完成擴張後，確保球囊完全洩氣，產品回到導管內，透過血管造影評估狹窄部位的改善情況。

4. 產品移除

在確認導線定位的同時，仔細透過導引鞘（導引導管）移除器材。

預防措施

< 基本注意事項 >

- (1) 本器材應在可立即對使用本產品後導致出現任何對健康有潛在負面影響或危及性命的併發症進行手術的醫療設施內使用。
- (2) 本產品應在有抗凝血機制的情況下方可使用。
- (3) 球囊大小和配合使用的產品應根據患者的解剖結構來確定 Z 尺寸選擇（直徑和長度）不得超過狹窄病灶的遠端和近端位，也不得超過病灶長度。
- (4) 所有器材操作均須在有血管造影的情況下進行，同時要不斷確認導管位置（可能會損傷血管或損壞產品）。
- (5) 若在使用期間遇到了阻力或觀察到了導管位置異常情況，須立即停止產品操作並在有血管造影的情況下確認原因（可能會損傷血管）。
- (6) 若觀察到器材損壞，須立即停止使用並確認構件狀況（可能會損傷血管）。
- (7) 須仔細移除器材外包裝和防護圖，並取出導引鞘和探針，以免產品負擔過重（可能會影響產品插入和產品功能）。
- (8) 在插入與移除器材時，使用紗布（已用肝素化鹽水充分浸濕）擦除導線附著的顆粒（可能會影響導線和產品的可操作性，可能造成損壞）。
- (9) 本醫療器材僅限由接受過經皮血管內手術訓練之醫師使用。
- (10) 不得超出 RBP（可能會損壞裝置）。
- (11) 只能在放射線透視情況下進行球囊擴張和收縮操作，同時須確認整個球囊。
- (12) 請勿旋轉器材（可能會造成器材損壞）。
- (13) 不得使用含有機溶劑、脂肪乳化劑或油脂的產品（可能會損壞接口和/或構件，或導致親水層惡化）。
- (14) 須仔細考慮到因產品使用導致的藥物過敏情況、患者可能懷孕的情況、血液動力學、心源性休克情況。

1. 使用前注意事項

- (1) 建議對可能出现遠端栓塞的患者使用遠端保護。
- (2) 參見結合使用的所有製藥和醫療器材的隨附文件。
- (3) 若外包裝或包裝內容損壞或受污染（特別是構件未損壞的情況），不得使用產品。
- (4) 所有產品必須在無菌環境下使用。

2. 使用中注意事項

- (1) 不得使用尖銳物損壞產品。
- (2) 所有產品操作皆應確保從器材尖端推進導線。
- (3) 球囊擴張應在有顯影劑的情況下操作，確保不存在殘留空氣（可能會造成空氣栓塞）。
- (4) 球囊擴張過程中，須透過透視確認擴張器材的狀況以及擴張情況。若觀察到異常，須立即停止擴張操作，將球囊洩氣，並移除器材，確認可能原因。
- (5) 長期使用過程中，須仔細考慮血栓累積（可能會影響器材和導線功能）。
- (6) 若在無法進行同心球囊擴張的位置進行擴張操作，須仔細確保球囊不會移位（可能會損傷血管）。
- (7) 止血閥不得過緊，可能會阻礙顯影劑流動，因而影響導線操作，以及球囊擴張和收縮。
- (8) 若觀察到纏繞情況，不得使用產品（產品可能會折斷）。
- (9) 在活體內使用多個器材時，須確保器材不會纏繞。若在器材推進過程中遇到阻力，須立即確定原因（可能損壞產品）。
- (10) 須不斷確認導管狀況，以確保導管不存在損壞，連線都有接上且顯影劑未洩露。若確定存在異常，須立即停止使用產品（可能會導致血管併發症）。

- (11) 器材從球囊防護導鞘取出後，不得重新插入器材（可能會損壞產品）。
- (12) 本器材有一親水層且必須使用肝素化生理食鹽水保持潮濕（可能會影響可操作性並造成損壞）。

3. 使用後注意事項

按醫療垃圾處理產品，並採取措施以防交叉感染。

4. 副作用

可能出現的副作用包括但不限於以下內容：

- 死亡
- 心肌梗塞
- 急性阻塞
- 阻塞、缺血
- 心律不整，包括心室纖維性顫動
- 心絞痛
- 腦血管疾病
- 再狹窄
- 跛行
- 細胞壞死
- 四肢切除
- 栓塞（空氣栓塞、組織栓塞、血栓）
- 出血併發症
- 穿孔併發症
- 血腫
- 疼痛
- 血管痙攣
- 血管剝離、穿孔、破裂
- 動靜脈瘻管
- 假性動脈瘤
- 感染
- 藥物過敏反應

儲存方法、保存期限和其他

1. 儲存方法

- (1) 至溫陰涼處存放，不得接觸高溫、潮濕環境，遮光保存，採取適當措施，確保產品不會接觸到水。
- (2) 避免傾斜、振動、受衝擊（包括運輸期間），儲存於安全、穩定的環境內。
- (3) 不得存放在化學品附近或存放在器材可能會接觸電離輻射的區域。

2. 保存期限

在包裝標籤上所示「有效日期」前使用本品。

3. 滅菌方法

本產品於供貨前已使用環氧乙烷氣體滅菌。

包裝

1 套/盒

產品保固免費聲明與救濟限制

對於本出版品中記載描述之任一或全部古德曼產品並無任何類型的明示或暗示保固，包括但不限於對適銷性或特殊用途適宜性的暗示保固。古德曼有限公司（GOODMAN CO., LTD）和其子公司不就相關產品的使用、二次使用或任何其他方面的直接、間接、附帶或其他損害承擔責任，除非適用法律有明文規定。任何人皆無權迫使古德曼做出任何聲明或保固。古德曼印刷品中所含的任何產品或服務說明或規範，包括本出版物，通常僅為在生產時對產品進行描述，不構成任何明示或其他保固。

РУССКИЙ ЯЗЫК

*Данная инструкция по применению на русском языке действительна для всех стран, кроме Японии и Китая.

ВНИМАНИЕ

- Безопасность и эффективность прибора четко не определены при его использовании применительно к сложным и извилистым очагам поражения в подвздошной артерии. Необходимо провести тщательное исследование относительно возможности разрыва сосудов, требующего хирургического вмешательства, и риска возникновения закупоривания дистальной артерии в результате диссекции сосудистого русла.
- Не увеличивайте объем баллона в очаге поражения в его проксимальной и дистальной частях больше пределов размера сосудов (возможно повреждение сосудов).
- Поскольку элементы зафиксированы с обоих концов, следует удостовериться в том, что через промежуток между элементом и баллоном не проходят дополнительные устройства (вспомогательное устройство может застрять, в результате чего возможно повреждение обоих устройств).
- Необходимо соблюдать осторожность при введении и расширении прибора в участках с кальцифицированным поражением, внутрисистемным рестенозом, а также в участках, где установлены жесткие синтетические трансплантаты (риск повреждения сосуда или изделия).
- Необходимо следить за тем, чтобы устройство не спуталось с несколькими стентами, имплантированными в разветвленные очаговые поражения (возможно повреждение устройства).
- Особую осторожность следует соблюдать при манипуляциях в дистальной части стента с медикаментозным покрытием (возможно разрушение новообразованной структуры неинтимы в области имплантации стента).
- Манипуляции с устройством следует производить только в полностью спущенном положении (возможно повреждение устройства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания к применению

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

2. Неприемлемые очаги поражения

- Выход за пределы каркаса стента в разветвленном очаге поражения
- В недавно имплантированном стенте или дистальнее стента
- Разрушенный стент
- Очаги поражения в коронарных и внутричерепных сосудах, включая сонные артерии

ФОРМА / КОНСТРУКЦИЯ

1. Схема устройства



* Устройства с рабочей длиной 50 см и 90 см не имеют глубинных маркеров.

<Компоненты>

зажим для катетера (устройства с рабочей длиной 50 см не имеют зажима для катетера) / на 1 устройство.

<Материал>

Нейлоновый полимер, полиэтиленовая смола, поликарбонат, полиэтиленоксид.

2. Краткие сведения о продукте

Данный продукт представляет собой баллонный катетер типа OTW PTA, используемый для дилатации стенозированных очагов поражения при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Баллон расширяется до определенного наружного диаметра и длины при номинальном давлении. На внешней стороне баллона находятся три режущих 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.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данный прибор используется при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) для расширения стенозированных участков периферических артерий и артериовенозных фистул для диализа, если есть вероятность того, что дилатация с помощью стандартного баллона не обеспечит достаточное расширение сосуда. Данный прибор не предназначен для дилатации коронарных и внутричерепных сосудов, включая сонные артерии.

ОТБОР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты (включая беременных), которым врач назначил процедуру чрескожной транслюминальной ангиопластики, с соответствующими периферическими артериями для использования баллонного катетера диаметром 4-7 мм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Прочность соединений на разрыв

- 1) Проксимальный shaft – разъем: $\geq 10,0$ Н
- 2) Баллон – дистальный shaft: $\geq 10,0$ Н
- 3) Баллон – дистальный кончик: $\geq 3,0$ Н
- 4) Защитная трубка – дистальный кончик: $\geq 3,0$ Н

2. Номинальное давление (NP)

8 атм [8×10^4 Па]

3. Расчетное давление разрыва (RBP)

1) Диаметр баллона 4,0 мм: 18 атм [18×10^4 Па]

2) Диаметр баллона 5,0, 6,0 мм: 16 атм [16×10^2 кПа]

3) Диаметр баллона 7,0 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.

4. Соответствие коннектора стандартам ISO80369-7

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА

- Проводник
Максимальный диаметр проводника:
0,46 мм (0,018 дюйма)
- Оболочка интродьюсера
Минимальная оболочка интродьюсера
1) Диаметр баллона 4,0, 5,0 мм: 5F
2) Диаметр баллона 6,0, 7,0 мм: 6F
- 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.

* ПРИМЕЧАНИЕ: инфляция и дефляция баллона не должны осуществляться перед использованием в отличие от случая подготовки к использованию стандартного баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики.

- (5) Удостоверьтесь в том, что шaft устройства по всей длине пропитан гепаринизированным физиологическим раствором.
- (6) Подсоедините кран к разьему устройства.
- (7) Залейте в устройство для инфляции соответствующее количество разбавленного контрастного вещества (контрастное вещество: гепаринизированный физиологический раствор = 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 канюли, промойте полость проводника гепаринизированным раствором, удалите 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 сдутым баллоне введите проводник в дистальный кончик устройства и осторожно продвигайте устройство к целевому очагу поражения.

3. Инфляция баллона

- (1) Проверьте положение баллона 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

Контролируя положение проводника, осторожно извлеките устройство через оболочку интродьюсера (проводниковый катетер).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

<Основные рекомендации>

- (1) Данное устройство должно использоваться в учреждениях, которые могут обеспечить предоставление неотложной хирургической помощи при каких-либо осложнениях, оказывающих отрицательное воздействие на здоровье либо представляющих угрозу для жизни вследствие использования устройства.
- (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 защитного колпачка; 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, в достаточной степени смоченную гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить частицы, приставшие к проводнику во время введения и извлечения устройства (это может повлиять на эксплуатационные качества проводника и устройства; возможно повреждение).
 - (9) К эксплуатации данного прибора допускаются только врачи, обученные методам чрескожного эндоваскулярного вмешательства.
 - (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 (возможное 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) Рекомендуются 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) Все манипуляции с устройством должны производиться с проводником, выдвинутым из наконечника 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 проверяйте состояние устройства для инфляции, а также производите инфляцию с использованием флюороскопии. Если наблюдаются какие-либо отклонения от нормы, немедленно прекратите инфляцию, производите дефляцию баллона и извлеките устройство для выяснения возможных причин.
- (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 естественных условиях 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 прекратите использование устройства (возможны осложнения для сосудов).
- (11) После извлечения устройства из защитной оболочки не вставляйте его в защитную оболочку повторно (возможно повреждение устройства).
- (12) Данное устройство имеет гидрофильное покрытие и должно постоянно оставаться увлажненным гепаринизированным физиологическим раствором (в противном случае могут ухудшиться эксплуатационные качества и возникнуть повреждение).

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

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ И ПРОЧЕЕ

1. Способ хранения

- (1) Храните устройство при комнатной температуре в месте, которое не подвергается воздействию высокой температуры, влажности либо прямых солнечных лучей, и принимайте надлежащие

- меры предосторожности для того, чтобы исключить контакт устройства 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 устройство возле химических веществ либо в зонах, где оно может подвергнуться ионизирующему облучению.
- 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).

УПАКОВКА

1 устройство / коробка

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ НА УСТРОЙСТВО И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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, КОСВЕННОЕ ИЛИ 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.

Labeling Symbol Definitions

	Catalogue number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di riferimento Katalognummer Luettelonumero Catalogusnummer	Número de catálogo Katalógové číslo Katalógové číslo Numer katalogowy Katalógusszám 目錄編號 Номер по каталогу
	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 批號 Код партии
	Use-by date Verfallsdatum A utiliser avant Fecha de vencimiento Da usare entro il Används före Käyttäessä ennen Te gebruiken voor	Prazo de validade Použijte do Použití do Data przydatności do użycia Felhasználható az alábbi dátumig 有效日期 Использовать до
	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 生產日期 Дата изготовления
	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 參見使用說明 См. инструкции по применению
	Do not re-use Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzare Återanvänd ej Älä käytä uudelleen Niet hergebruiken	Não reutilizar Nepoužívať opakovaně Nepoužívajte opakovane Produkt jednorazowego użytku Ne használja újra 不得重複使用 Не использовать повторно

Labeling Symbol Definitions

 Do not re-sterilize Nicht neu sterilisieren Ne pas re-stériliser No reesterilizar Non risterilizzare Får ej omsteriliseras Älä steriloit uudelleen Niet opnieuw steriliseren	Não reesterilizar Znovu nesterilizujete Nesterilizujte opakovane Nie poddawać ponownej sterylizacji Ne sterilizálja újra 不得重新滅菌 Не подвергать повторной стерилизации
 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 etyleeniksiidilla Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Sterilizované etylénoxidom Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu Etilén-oxid gázzal sterilizált 使用環氧乙烷滅菌 Стерилизовано с помощью этиленоксида
 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 保持乾燥 Хранить в сухом месте
 Keep away from sunlight Vor Sonneneinstrahlung 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 Chráňte pred slnečným svetlom Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Tartsa távol a napsugárzástól 遮光保存 Беречь от солнечных лучей
 Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé 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 használnia ha a csomagolás sérült 包裝損壞，不得使用 Не использовать в случае повреждения упаковки
 Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Valmistaja Fabrikant	Fabricante Výrobce Výrobca Producent Gyártó 生產商 Производитель

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
球囊直徑
Диаметр баллона



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
球囊長度
Длина баллона