

Tiche OTW 0.035"

PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

تعليمات الاستخدام

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

NÁVOD K POUŽITÍ

BRUGSANVISNING

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

INSTRUCCIONES DE USO

KASUTUSJUHEND

KÄYTTÖOHJEET

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TREORACHA ÚSÁIDE

UPUTE ZA UPORABU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ISTRUZIONI PER L'USO

取扱説明書

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

ISTRUZZJONIJET GĦALL-UŻU

BRUKSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NÁVOD NA POUŽITIE

NAVODILA ZA UPORABO

BRUKSANVISNING

KULLANMA TALIMATLARI

ENGLISH

العربية

БЪЛГАРСКИ

ČESKY

DANSK

DEUTSCH

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ESPAÑOL

EESTI

FINNISH

FRANÇAIS

GAEILGE

HRVATSKI

MAGYAR

ITALIANO

日本語

LIETUVIŲ K

LATVIEŠU

MALTI

NORSK

NEDERLANDS

POLSKI

PORTUGUÊS

ROMÂNĂ

РУССКИЙ ЯЗЫК

SLOVENSKY

SLOVENŠČINA

SVENSKA

TÜRKÇE



BrosMed Medical Co., Ltd



RX ONLY
Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.0 Device Description
 The Tiche is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). The device features a low-profile balloon and tip. The balloon is non-compliant. The balloon dilatation catheter features a dual lumen shaft ending in a Y-sub manifold with luer lock fittings. One lumen is used for inflation of the balloon and accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max. 0.035"/0.89mm). The guide wire lumen is silicone coated from the tip to the entry port. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons extend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Clinical benefit
 The intended clinical benefit of the Tiche is to restore the patency of indicated vessel lumen. These indicated vessels include iliac, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian, renal arteries, and native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae and post stent dilatation. The clinical benefit of treatment of symptomatic Peripheral Artery Disease are:

- to inhibit the progression of Peripheral Artery Disease
- to reduce cardiac and cerebrovascular events
- to reduce the risk of peripheral arterial events in an aneurysm
- to reduce pain
- to improve mobility/valking performance and quality of life

Intended patient population
 Patients with symptomatic ischemic peripheral artery disease.

Device performance characteristics

- The working lengths of the balloon catheter are 40cm, 75cm, 120cm, 135cm.
- Rated Burst Pressure is 24 atm (for Φ 3.0-5.0-20-200, Φ 6.0-20-100); 22atm (Φ 6.0-120-200); 20 atm (for Φ 7-8.0-20-100); 18 atm (for Φ 7-8.0-120-200 Φ 9.0-20-80); 14 atm (for Φ 10.0-12.0-20-80).
- Nominal pressure is 12 atm (for Φ 3.0-9.0) and 10 atm (for Φ 10.0-12.0).
- The catheter is compatible with standard 0.035inch (0.89mm) guide wire.

2.0 How supplied

- Contents:
- One (1) Balloon Dilatation Catheter
- Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
- Storage Keep away from sunlight, keep dry, and store at room temperature.

3.0 Intended use

- The Tiche Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of stenosis and post-deployed stent in the peripheral vasculature.

4.0 Indications

- The device is indicated for the treatment of obstructive lesions in the peripheral vasculature, including iliac, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent dilatation post-deployment in the peripheral vasculature.

5.0 Contraindications

- The Tiche PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or the neuro vasculature. It is also contraindicated when unable to cross the target lesion with a guidewire.

6.0 Warnings

- The Tiche PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronary arteries.
- Do NOT use the catheter if its sterile package has been opened or damaged.
- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to clean adequately after being exposed to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. Accordingly, BrosMed Medical will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do NOT exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product label for device specific information. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Use only the appropriate balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do NOT use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked as this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.
- Use the catheter prior to the "Use-by" date (Expiration Date) specified on the label.

7.0 Precautions

- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- Do not use if sterile package is damaged or opened.
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Tiche PTA Catheter must always be introduced, moved and/or withdrawn over a guide wire (max.0.035"/0.89 mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Tiche PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable guiding catheter or introducer sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Tiche PTA Catheter through a smaller size guiding catheter or sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal or proximal to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- The Tiche is not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids.

8.0 Adverse Events
 Complications associated with the use of the Tiche PTA catheter are similar to those associated with standard PTA procedures. Possible adverse effects include, but are not limited to the following:

Puncture related

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related

- Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related

- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

Note: any serious incident that has occurred *in relation to the device* should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

9.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include:

- Guiding catheter(s) and / or introducer sheath(s) in the appropriate size and configuration for the selected vasculature (if applicable). See product label for specific device compatibility.
- Suitable guide wire, see product label for specific device compatibility.
- 20cc syringe for balloon preparation.
- 10cc or smaller syringe for manual dye injections.
- Appropriate inflation medium (e.g.: 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline).

- Pressure-indicating inflation device.
- Hemostasis valve.

10.0 Preparation for Use

- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.
- Remove the device from the sterile packaging.
- Prior to use, examine all devices carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or any other damage. Do NOT use any defective device.
- Remove the protective balloon protector.
- Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon catheter. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-inflation technique to purge the balloon lumen.
- Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire port and flushing the lumen with approximately 5 ml sterile saline solution.

Caution: All air shall be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body. Otherwise, complications may occur.

11.0 Instruction for Use

Inserter Technique

- Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target artery.
- Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location.
- The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
- Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.

Balloon Inflation

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTA techniques.
- After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
- If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labelling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

Removing the Catheter

- Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheath while preserving guide wire position.
- After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped.
- clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Inspect the balloon catheter integrity.
- If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.

Disposal

- After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

12.0 Reference
 Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Disclaimer of Warranty
 ALTHOUGH THE CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT, HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSONAL OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND BROSMEDE MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Manufacturer:
 BrosMed Medical Co., Ltd.
 15th building, SMEs Venture Park
 SongShan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EU Authorized Representative / International Sales Office:
 BrosMed Medical B.V.
 Mgr. Backstrat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
 Office: +31 850 140 90
 Email: es@brosmed.com

UK Responsible Person:
 Advensia Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV34WE, United Kingdom

Explanation of Symbols	
Description	Symbol
Catalogue Number	
Batch Code	
Balloon Diameter	
Balloon Length	
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Sterilized Using Ethylene Oxide	
Use-by Date	
Do Not Re-use	
Caution	
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use on company website.	
Do Not Resterilise	
Recommended Guide wire (Maximum)	
Recommended Introducer Sheath (minimum)	
Do not use if package damaged	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	
Date of Manufacture	
Manufacturer	
For Prescription Use Only	
Medical Device	
Unique Device Identifier	
Authorized representative in the European Community	
CE Mark	
UKCA Mark	
Keep away from sunlight	
Keep dry	

Tiche® PTA балонен катетър за дилатация OTW 0.035"

CAMO ЗА КЪ

Винаги се Фабриката закон ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

1.0 Описание на изделието

Tiche е периферен балонен катетър Over-the-Wire (OTW), специално проектиран за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). Изделието разполага с нископрофилен балон и връх. Балонът не отговаря на изискванията. Балонният катетър за дилатация разполага с връх с лъмен лумен, който завършва с колкото е Уобриана гъвкава и финитни Luer Lock. Единият лумен се използва за раздуване на балона и достъпът до него се осъществява през порта на страничния крак. Вторият лумен, който започва от порта на лъмен лумен, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за поставяне на водача (макс. 0.035"/0.89 mm). Луменът на водача е със силиконово покритие от върха до въздушна порта. Дисталният на работното налягане за водача е между налягането на номиналния размер и номиналното раздуващо налягане. Вечния балон се разширяват до размери над номиналния размер при налягане, по-голямо от номиналното налягане. Дисталът на този катетър за дилатация не включва водача за дистално инжектиране на барийно или дистално измерване на налягането.

Клинична нота

Предишната клинична нота от Tiche е да включват проходимостта на посочения следов лумен. Тези посочени следови включват илчии, феморални, подилатални, тибялни, перонални, субклавни, бичебни артерии и нативни или синтетични артериовенозни дистални фистули и дилатация след стент. Клиничните ноти от лечението на симптоматична периферна артериална болест са:

- да наблюдава прогресията на периферната артериална болест
- да намали сърдечните и мозъчно-съдовите събития
- да намали риска от периферни артериални събития при ампутирани
- да намали болката
- да подобри подвижността/уделното е качеството на живота

Преведена популация пациенти

Пациентите със симптоматична периферна артериална болест.

Експлоатационни характеристики на изделието

- Работните дължини на балонния катетър са 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- Номиналното раздуващо налягане е 24 atm (за Ф 3.0-5.0x20-200, Ф 6.0x20-100); 22 atm (Ф 6.0x120-200, 20 atm (за Ф 7.0-8.0x20-100); 18 atm (за Ф 7.0-8.0x120-200, Ф 9.0x20-80); 14 atm (за Ф 10.0-12.0x20-80);
- Номиналното налягане е 12 atm (за Ф 3.0-9.0 и 10 atm (за Ф 10.0-12.0).
- Катетърът е съвместим със стандартен водач 0.035 инча (0.89 mm).

2.0 Как се поставя

- Съхраняване;
- Едни (1) балонен катетър за дилатация
- Стерилизиран стерилизиран в етикет оксиден газ. Непригоден.
- Съхраняване: Да не е изложен до стична светлина, да се съхранява на сухо място и при стабилна температура.

3.0 Преведена употреба

- Балонният катетър Tiche е предизначен за дилатация на стеноза и вече сложен стент в периферната васкулатура.

4.0 Показания

Изделието е показано за лечение на обструктивни лезии в периферната васкулатура, включително илчии, феморални, подилатални, тибялни, перонални, субклавни и бичебни артерии, а за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни дистални фистули. Това изделие е показано и за дилатация на вече сложен стент в периферната васкулатура.

5.0 Противопоказания

- PTA катетър Tiche е противопоказан за използване в коронарните артерии или нисковаскулатура. Също така е противопоказан, когато преминаването през иделата лезия е вадено и неколкок.

6.0 Предупреждения

- PTA катетър Tiche за дилатация не е предизначен за използване в коронарните артерии.
- НЕ използвайте катетъра, ако стерилната опаковка е била отворена или е повредена.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари с опит в и задълбочено разбиране на клиничните и техническите аспекти на PTA.
- Само за еднократна процедура при един пациент. НЕ стерилизирайте и/или използвайте повторно, тъй като това потенциално може да доведе до компрометиране на функцията на изделието и повишен риск за неоподобна повторна стерилизация и кръвосъсояно замърсяване. Катетрите и аксесорите трябва да се изхвърлят след една процедура. Те са включително трезни за повторно поставяне, след като са били изложени на биологични материали, и могат да причинят нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Почистеното на тези продукти може да промени техните структурни свойства. Съответно BMS Medical не носи отговорност за никакви прени, случайни или последици, които произтичат от повторната употреба на катетъра.
- За да се намали възможността за съдово увреждане, раздуватият диаметър на балона трябва лумен да се равнява на диаметра на съда непосредствено проксимално и дистално на стенозата.
- Когато катетърът е подготвен за съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придиравате напред или назад катетъра, ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията има известно съпротивление, определете каква е причината за съпротивлението преди да продължите.
- НЕ надвишавайте номиналното раздуващо налягане (RBP). Вие етикета на продукта за конкретна информация за изделето. RBP се основава на резултати от ин vitro изпитване. Най-малко 99.9% от балоните (с 95% сигурност) няма да се спукат при или под своето RBP. Препоръчителната е употребата на изделие за съседне на налягането, за да се избегне получаване на свързвания.

- Използвайте само подходящото средство за раздуване на балона. Никога не използвайте пускул Фабриката средств за раздуване на балона.
- НЕ използвайте и не се опитвайте да изпирате катетъра, ако валет е отгатан или претнат, тъй като това може да доведе до счупване на валя. Вместо това попитайте нов катетър.
- Използвайте катетър преди посочената дата за „Срок на годност“ (Крайен срок на годност), посочена върху етикета.

7.0 Предпазни мерки

- Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в изпълнението на перкутанна транслуминална ангиопластика.
- НЕ използвайте катетър за биде приложена подходяща антикоагулационна, антиромбоцитна и възбудителна терапия.
- НЕ използвайте изделие, ако стерилната опаковка е повредена или отворена.
- Използвайте преди изтичане на срока на годност.
- Внимателно огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е бил повреден по време на транспортирането и че неговият размер, форма и състояние са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
- Когато се използва катетър, трябва да се свалят предпазни мерки за прототриване или нмаляване на съпротивление.
- Промийте или изпийте всички продукти, които влизат във васкуларната система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор през порта за достъп на водача преди употреба. Обмислете дали да използвате системна хепаринизация.
- Когато системата бъде въведена в съдовата система, с нея трябва да се работи само под висококачествена флуороскопия.
- PTA катетър Tiche винаги трябва да се въвежда, придвижва и/или изтеглят през водач (макс. 0.035"/0.89 mm).
- Никога не се опитвайте да местите водача, когато балонът е раздут.
- Не придиравате PTA катетър Tiche срещу значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи чрез флуороскопия и да се предприемат адекватни действия.
- Минималният допустим френски размер на водещия катетър или интродусерното демиле е отчетан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прекратите PTA катетър Tiche през водещ катетър или интродусерно демиле с размер, по-малък от посочения на етикета.
- Размерът на раздутия балон не трябва да надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално на стенозата.
- Раздуването над номиналното раздуващо налягане може да доведе до счупване на балона.
- Tiche не е предизначен за съседне на налягането или инжектиране на контрастни вещества или други течности.

8.0 Нежелани събития

Усложненията, свързани с употребата на PTA катетър Tiche, са подобни на тези, свързани със стандартните процедури за PTA. Възможни нежелани ефекти включват, без да се ограничават само до следните:

- Свързани с пункцията
 - Локален хематом
 - Локален кръвоизлив
 - Локални или дистални тромбоемболични събития
 - Тромбоза
 - Артериовенозна фистула
- Последопункцията
 - Перфорация на стената на разширята артерия
 - Перфорация на стената на артерията
 - Продължителни спазми
 - Рестеноза на разширяната артерия
 - Пълна оклузия на периферната артерия
- Свързани с ангиографията
 - Алергични реакции към контрастното вещество
 - Арритмии
 - Смърт
 - Реакции към лекарства
 - Емболизация
 - Системна обемна загуба
 - Болка и чувствителност
 - Сепсис/инфекция
 - Кръвоизлив хемодинамично значим
- Системна обемна загуба

Забележка: всички сериозни инциденти, възникнали *вне връзка с изделието*, трябва да се докладват на производителите и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителът и/или пациентът.

9.0 Материалите, които могат да се използват в комбинация с балонен катетър

- Водещ(и) катетър(и) и/или интродусер(и) демиле(а) с подходящ размер и конфигурация за избрания васкулатура (ако е приложимо). Вие етикета на продукта за съвместимостта на конкретни изделия.
- Подходящ водач, вие етикета на продукта за съвместимост с конкретни изделия.
- 20 cc спринцовка за подготвяне на балона.
- 10 cc или по-малка спринцовка за ръчно инжектиране на барийно.
- Подходящо средство за раздуване (напр.: 50:50 стерилна смес на контрастно вещество и физиологичен разтвор).

Инструкции за употреба

- Устройството за отчитане на налягането при раздуване.
- Хемостатичен клапан.

10.0 Подготовка за употреба

- Изберете подходящ балонен катетър за целесия съд.
- Ивадете изделието от стерилната опаковка.
- Преди употреба внимателно прегледайте всички изделия за повреди. Проверете катетъра за дилатация за илчии, гънки или никаква друга повреда. НЕ използвайте повредено изделие.
- Махнете защитния балонен протектор.
- Прочиствайте на балонния катетър изотоничен физиологичен разтвор от балона с помпата на 20 cc спринцовка, пълна с 2 до 3 ml от средството за раздуване, при балонен катетър счещи надуло. Причете устройство за раздуване към балонния порт за раздуване. Уверете се, че се вижда сърби на контрастното средство както в дурния конектор на катетъра, така също и в устройството за раздуване. Причете отрително налягане с устройството за раздуване. НЕ опитвайте да прокувате лумена на балона с техник за предизвратно раздуване.
- Подгответе лумена на водача на катетъра, като прикрепите спринцовка към порта на водача и прокуете лумена с приблизително 5 ml стерилен физиологичен разтвор.

11.0 Инструкции за употреба

- Тестване на въвеждане
 - Поставете водещия катетър или интродусерното демиле, с прикрепен хемостатичен клапан, в отворения на целевата коронарна артерия.
 - Придайте водача през водещия катетър или интродусерното демиле до достигане и пречане на целевата лезия. Придайте дисталния връх на балонния катетър над проксималния край на водача. Уверете се, че водещ излиза от балонния катетър през местоположението на илчии на водача.
 - Хемостатичен клапан трябва постепенно да се откете, за да контролира обрмения поток. Превалното загане на клапана може да се отрази на връзката за раздуване/изпускане на балона, както и на движението на водача.
 - Следете балонният катетър над водача да пресече лезията с помощта на интродусер(и)е) (изключва маркери), за да се локализира балонен порт лезията.
- Раздуване на балона
 - Раздуйте балона, за да дилатирате лезията с помощта на стандартния PTA техник.
 - След това веднага следващо раздуване трябва да се осъществи дистален краен поток.
 - Ако остава значима стеноза, може да се необходими последващо раздуване за да се развие стенозата. НЕ надвишавайте номиналното раздуващо налягане (вие етикета).
 - Потвърдете резултата чрез флуороскопия.
- Махнете катетъра
 - Причете отрително налягане на изделието за раздуване и потвърдете, че балонът е напълно изпуснат.
 - Изтеглете балонния катетър във водещия катетър или интродусерното демиле, като запазете положението на водача.
 - След като изпуснатият балонен катетър за дилатация е изтеглен, той трябва да се избриче.
 - Почистете с мария, напоена в стерилен нормален физиологичен разтвор.
 - Проверете целостта на балонния катетър.
 - Ако повторно се въвежда същия балонен катетър за дилатация, промиете лумена на водача на балонния катетър за дилатация както е описано в раздела „Подготовка за употреба“. Преди повторно въвеждане балонния катетър за дилатация трябва да се почи, като се избриче с мария, напоена в стерилен нормален физиологичен разтвор.
- Изхвърляне
 - След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

12.0 Библиография

Лекарите трябва да се консултират със съоршна литература по въпроси на текущата медицинска практика, свързана с балонна дилатация, например публикации на Американски колеж по кардиология/Американско кардиологично дружество.

13.0 Отдаване на гаранция

МАКРО КАТЕТЪРЪТ, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТЪТ“ ДА Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ СТРОГО КОНТРОЛНИ УСЛОВИЯ, BROSMED MEDICAL CO., LTD И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ КОМПАНИИ ИМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗГОЛВА ТОЗИ ПРОДУКТ. ПОВАДИ ТОВА BROSMED MEDICAL CO., LTD И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ КОМПАНИИ ОТМЕНЯТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗЯВЕНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАНИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛУЧИТЕЛНО ПО ВЕЗ ДА СЕ ОТГЪРНИЧАВАТ ДО ВЪЗВРАЩА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАТЕЛОС ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. BROSMED MEDICAL CO., LTD И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ КОМПАНИИ НЯМА ДА БЪДА ЗАДЪЛЖЕН КЪМ ЛИЦА ИЛИ УЧРЕЖДЕНИЯ ЗА КАВКИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ИЯКВИ ПРЕКИ, ИНДИВЕНТИ ИЛИ КОВЕВНИ ЦЕТИ, ПРИЧИНИНИ ОТ КАВКИТО И ДА БИЛО УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗЯВНОСТ ИЛИ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКАВА ЦЕЛ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОКОНТО ПРАВНО РЪШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, НИКОЙ НЯМА НИКАКВО ПЪЛНОМОЩИЕ ДА ОБВЪРВА BROSMED MEDICAL CO., LTD И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ КОМПАНИИ С ИЯКВАВО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОЗИ ПРОДУКТ.

Изключението и ограничаваната, изложени по-горе, не са замълчани и не трябва да се тълкуват като изключение за извършване на задълженията на производителя за качество и замоналност. Ако някоя част или условие от настоящото отдаване на гаранция се сметат за неясноизбрани, неприложими или в противоречие с приложимото замоналност от даден съд или компетентна юрисдикция, това няма да настие валидност на останалите части от това отдаване на гаранция.

Производител:
BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

Упълномощен представител за ЕС/Офис за международни продажби:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstaar 8, 6134 AP Sittard, Нидерландия
Службен телефон: +31 850 140 901
Nieuw: www.brosmed.com

Отговорно лице за Обединеното кралство:
Aeterna Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Обединено кралство

Описание	Символ
Каталожен номер	REF
Код на партида	LOT
Диаметър на балона	BALLON
Дължина на балона	BALLOON
Електрична стерилна барьера система със защитни опаковки етикет	STERILE BERO
Срок на годност	EXP
Да не се използва повторно	NO REUSE
Внимание	ATTENTION
Консултирайте се с инструкциите за употреба или вие етикетите инструкции за употреба на уебсайта на компанията	READ INSTRUCTIONS
Да не се стерилизира повторно	NO RESTERILIZATION
Препоръчителен водач (максимум)	MAXIMUM GUIDE WIRE
Препоръчително интродусерно демиле (минимум)	MINIMUM INTRODUCER
НЕ използвайте изделието, ако опаковката е увредена	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
Съхраняване (вие етикета показва количеството артикули вътре)	STORAGE
Дата на производство	DATE OF MANUFACTURE
Производител	MADE IN
Само за употреба по лекарско предписване	ONLY ON PRESCRIPTION
Медицинско изделие	MEDICAL DEVICE
Упълнен идентификатор на изделието	UDI
Упълномощен представител в Европейската област	EU REP
Маркировка CE	CE 2797
Маркировка UKCA	UK CA 0088
Пакет от силане	UNIT OF USE
Да се съхранява на сухо място	STORE DRY



Tiche PTA Balónkový dilatační katetr OTW 0.035"

Návod k použití

ČESKY

POUZE NA PŘEDPIS

Upozornění: Zakon omezuje prodej této pomůcky na lékařský předpis.

1.0 Popis zařízení

Tiche je periferní balónkový katetr OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA). Zařízení má nikropolyimídní balónek a špičku. Balónek není v souladu s předpisy. Balónkový dilatační katetr je vybaven šachou se dvěma lumeny, která je zakončena rozdělovačem Y se závitem luer lock. Jeden lumen slouží k nafukování balónek a je přistupný rovnou otvorem na nose. Druhý lumen, začínající přímým vstupem otvorem, umožňuje přístup k distálnímu konci katetru pro zavedení vodivého drátu (max. 0.035"/0.89 mm). Lumen vodivého drátu je od hrotu až po vstupní otvor potažen sítkou. Rozsah pracovního tlaku balonu se pohybuje mezi jmenovitým tlakem a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balónek se při tlaku vyšším, než je jmenovitý tlak, roztáhnou na velikost vyšší, než je jmenovitá velikost. Konstrukce tohoto dilatačního katetru nezahrnuje lumen pro vytváření distálního barviva nebo měření distálního tlaku.

Klinický přínos

Klinickým přínosem Tiche je obnovení průchodnosti indikovaného cévního lumen. Mezi tyto indikované cévy patří iliačky, femorální, podkolenní, tibialní, peroneální, podkřížkové, renální tepny a nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzační přístřešky a dilatace po stentu. Klinickým přínosem léčby symptomatické nemoci periferních tepen jsou:

- zbrzdění progresu onemocnění periferních tepen
- snížení počtu srdečních a cerebrovaskulárních příhod
- snížení rizika periferních arteriálních příhod u aneuryzmatu
- snížení bolesti
- zlepšení mobility/pohybu a kvality života.

Zamýšlená skupina pacientů

Pacienti se symptomatickou ischemií chronickou chorobou periferních tepen.

Výkonnostní charakteristiky zařízení

- Pracovní délky balónkového katetru jsou 40 cm, 75 cm, 120 cm a 135 cm.
- jmenovitý tlak při roztržení je 24 atm (pro Φ 3.0-5.0x20-200, Φ 6.0x20-100); 22atm (Φ 6.0x120-200); 20 atm (pro Φ 7.0-8.0x20-100);
- 18 atm (pro Φ 7.0-8.0x120-200, Φ 9.0x20-80); 14 atm (pro Φ 10.0-12.0x20-80).
- Nominální tlak je 12 atm (pro Φ 3.0-9.0) a 10 atm (pro Φ 10.0-12.0).
- Katetr je kompatibilní se standardním 0.0355palčovým (0.89mm) vodivým drátem.

2.0 Jak se dodává

- Obsah:
- Jeden (1) balónkový dilatační katetr
- Sterilní Sterilsterilizovaný plyným ethylenoxidem. Nepyrogné.
- Uchovávání Uchovávejte mimo dosah slunečního záření, v suchu a při pokojové teplotě.

3.0 Zamýšlené použití

- Balónkový dilatační katetr Tiche je určen k dilataci stenóz a stentů po zavedení v periferních cévách.

4.0 Indikace

Přístroj je indikován k léčbě obstrukčních lézí periferních cév, včetně iliačkových, femorálních, podkolenních, tibialních, peroneálních, podkřížkových a renálních tepen, a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních přístřešků. Tento přístroj je rovněž indikován k dilataci stentu po jeho zavedení do periferní cévy.

5.0 Kontraindikace

- Katetr Tiche PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulárně. Je rovněž kontraindikován, pokud není možné cílovou lézi překonat vodivým drátem.

6.0 Varování

- Dilatační katetr Tiche PTA není určen pro použití v koronárních tepnách.
- Nepoužívejte katetr, pokud byl jeho sterilní obal otevřen nebo poškozen.
- Tento přístroj by měli používat pouze zkušení lékaři, kteří důkladně znají klinické a technické aspekty PTA.
- Pouze pro jednoho pacienta, na jedno použití. NERESTERILIZUJTE a/nebo nepoužívejte opakovaně, protože to může vést ke zhoštění výkonnosti přístroje a zvýšení rizika nevhodné sterilizace a klíčové kontaminace. Katetry a příslušenství by měly být po jedné proceduře zlikvidovány. Po kontaktu s biologickými materiály je velmi obtížné je dostatečně vyčistit a při opakovaném použití mohou způsobit nežádoucí reakce pacienta. Čištění těchto výrobků může změnit jejich strukturální vlastnosti. Společnost BrosMed Medical proto nese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo náhodné škody vzniklé v důsledku opakovaného použití katetru.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, měl by se nafukování průměr balonků provádět přírům cyvy těsně proximálně a distálně od stenózy.
- Když je katetr vystaven výkonnostnímu systému, mělo by se s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katetr nepoužívajte ani nezahazujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn ve vakuu. Pokud kladé katetr při manipulaci zvýšený odpor, přerušete vyčistěním uretu, co zvýšený odpor způsobuje.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na špičce výrobku. RBP vychází z výsledků testů in vitro. Nejméně 99.9 % balónek (s 95% spolehlivostí) nepřekročí při svém RBP nebo pod ním. Doporučuje se používat zařízení pro kontrolu tlaku, aby se zabránilo přetlakování.

- Používejte pouze vhodné médium pro nafukování balónek. K nafukování balónek nikdy nepoužívejte vzduch nebo jiné plyné médium.
- Nepoužívejte katetr, se nepekujícími narovnat katetr, pokud je jeho drát ohnutý nebo zalomený, protože by mohl dojít k jeho zlomu. Misto toho připravte nový katetr.
- Použijte katetr před datem použitelnosti (expirace) uvedeným na špičce.

7.0 Bezpečnostní opatření

- Katetřový systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transiluminální angioplastiky.
- Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, protiděsítková a vazodilatační léčba
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen.
- Použijte před datem expirace.
- Před použitím katetr pečlivě zkontrolujte, zda nebyl během přepravy poškozen a zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají postupu, pro který má být použit.
- Při použití jakéhokoli katetru by měla být přijata opatření k prevenci nebo snížení srážlivosti krve.
- Před použitím propláchněte nebo opláchněte všechny produkty vstupující do cévního systému sterilním izotoničným fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem přes přístupový port vodivého drátu. Zvažte použití systémové heparinizace.
- Při zavádění systému do cévního systému by se s ním mělo manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.
- Katetr Tiche PTA musí být vždy zaváděn, používán a vytažován přes vodivý drát (max. 0.035"/0.89 mm).
- Nikdy se nepokoušejte pohybovat vodícím drátem, když je balónek fluoroskop.
- Nepokračujte s katetrem Tiche PTA proti výraznému odporu. Je třeba pomoci fluoroskopie určit příčinu odporu a přiměřeně upravovat opatření.
- Minimální přijatelná francouzská velikost vodivého katetru nebo zaváděcího katetru je uvedena na špičce na obalu. Nepokoušejte se zavádět katetr Tiche PTA přes zaváděcí katetr nebo plášť menší velikosti, než je uvedeno na špičce.
- Velikost nafukovacího balonku by neměla přesahovat průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.
- Překročení jmenovitého tlaku při prasknutí může způsobit prasknutí balonku.
- Tiche není určen pro monitorování tlaku ani pro vstříknutí kontrastních látek nebo jiných tekutin.

8.0 Nežádoucí stavy

Komplikace spojené s použitím katetru Tiche PTA jsou podobné jako u standardních procedur PTA. Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující:

Související s propícháním

- Lokální hematom
- Lokální krvácení
- Lokální nebo distální tromboembolické příhody
- Trombóza
- Arterio-venózní píštěl
- Pseudoaneuryzma
- Lokální infarkty

Související s dilatací

- Akutní reakce vyžadující chirurgický zákrok
- Diskce ve stěně dilatované tepny
- Perforace stěny tepny
- Dislokace kádce
- Restenóza dilatované tepny
- Totální uzavřer periferní tepny

Související s angiografií

- Alergická reakce na kontrastní látku
- Arytmie
- Smrt
- Reakce na léky
- Endokarditida
- Hypotenze
- Bolest a zivlost
- Sepsis/infekce
- Křátkodobé zhoršení hemodynamiky
- Systémová embolizace

Upozornění: Každá závazná událost, ke které došlo v *souvřívlosti s prostředkem*, by měla být oznámena výroci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

9.0 Materiály, které se používají v kombinaci s balónkovým katetrem, zahrnují:

- Vodící katetr (katetry) nebo zaváděcí návleky (návleky) vhodné velikosti a konfigurace a konfigurace a konfigurace
- Kontrastní kompatibility zařízení naleznete na špičce produktu.
- Vodný vodící drát, konkrétní kompatibility zařízení naleznete na špičce výrobku.
- 20cc stříkačka pro přípravu balonku.
- 10cc nebo menší stříkačka pro ruční vstříknutí barviva.
- Vhodné infiltrační médium (např.: sterilní směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50:50).

- Zařízení pro indikaci tlaku u pneumatikách.
- Hemostatický ventil.

10.0 Příprava k použití

- Vyberte vhodný balónkový katetr pro cílovou cévu.
- Vyjměte přístroj ze sterilního obalu.
- Před použitím stlačte athena pečlivě zkontrolujte, zda nejsou vadná. Zkontrolujte, zda dilatační katetr není ohnutý, zkroucený nebo jinak poškozený. NEPOUŽÍVEJTE žádné vadné zařízení.
- Odmátněte ochranný kryt balonku.
- Vyplnění balonku, vypusťte vzduch z katetru pomocí 20 cm injekční stříkačky naplněné 2 až 3 ml nafukovací média s balónkovým katetrem směřujícím dolů. Připojte nafukovací zařízení k nafukovacímu portu balonku. Ujistěte se, že je patrný meniskus kontrastní látky v konektoru luer katetru i v expanzním zařízení. Pomocí expanzního zařízení vyvíjejte podtlak. NEPOKOUŠEJTE se technikou předřadit procištění lumen balonku.
- Připravte lumen katetru připojeným injekční stříkačky k portu drátu a propláchněte lumen přibližně 5 ml sterilního fyziologického roztoku.

Upozornění: Před zavedením do těla musí být s balónek odstránila veškerý vzduch a vytlačén kontrastní látkou. Jinak mohou nastat komplikace.

11.0 Návod k použití

• Technika vkládání

- Vložte vodící katetr nebo zaváděcí návleč s připojeným hemostatickým ventilem do lůta cílové tepny.
- Posuňte vodící drát sdrz vodící katetr nebo zaváděcí pouzdro, abyste dosáhli cílové léze a pekonali ji. Posuňte distální špičku balónkového katetru přes proximální konec naváděcího drátu. Ujistěte se, že vodící drát vstupuje z balónkového katetru přes výstupní místo vodivého drátu.
- Hemostatický ventil by měl být postupně uťahován, aby se kontroloval zpětný tok. Nadměrné utahení ventilu může ovlivnit dobu expanze/dělace balonku i pohyb vodivého drátu.
- Sledujte balónkový katetr po drátu, abyste přesli přes lézi, a použijte rentgenkontrastní značku (značky) k lokalizaci balonku přes lézi.
- Expanze balonku
 - Naplňte balónek k dilataci léze pomocí standardních technik PTA.
 - Po každém dalším nafukování je třeba vyhodnotit distální průtok krve.
 - Pokud přetřává významná stenóza, může být k jejímu odstranění zapotřebí postupně nafukování. NEPŘEKRAČUJTE jmenovitý tlak při roztržení (viz špičce).
 - Potvrďte výsledky pomocí fluoroskopie.

• Odstránění katetru

- Vyjměte podtlak na nafukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
- Vytáhněte balónkový katetr do vodivého katetru nebo zaváděcího pouzdra a zachovejte polohu vodivého drátu.
- Po vytáhnutí vyprázdněného balónkového dilatačního katetru je třeba jej jofit:
 - očistěte zátku napůlněnou sterilním fyziologickým roztokem.
 - Zkontrolujte neponositelnost balónkového katetru.
 - Pokud znovu zavádíte stejný balónkový dilatační katetr, propláchněte lumen vodivého drátu balónkového dilatačního katetru, jak je popsáno v části "Příprava k použití". Před opětovným zavedením by měl být katetr na dilataci balonku očištěn zátkou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.

• Lákiváče

- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

12.0 Reference

Lékaři by se měli seznámit s nedávnou literaturou o současných lékařských praxi týkající se balónkové dilatace, kterou vydává Americká kardiologická vysoká škola / Americká kardiologická asociace.

13.0 Zřeknutí se odpovědnosti

AKČKOLÍ BYL KATÉTR, DÁLE JEN "VÝROBEK", VYROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST BROSSED MEDICAL CO., LTD A JEJÍ PŮBOČKY NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. BROSSED MEDICAL CO., LTD A PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI SE TĚDY ZŘÍKAJÍ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI, VYJÁDRĚNÉ I PŘEDPOKLÁDÁNÉ, TĚCHY ŽE SE VÝROBKU, KROMÉ JINÉHO I JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDÁNÉ ZÁRUKY PŘEDNOSTI NEBO VÝKONNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BROSSED MEDICAL CO., LTD A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NENASO ODPOVĚDNOST VŮČI ŽÁDNÉ FYZICKÉ NEBO PRAVNICKÉ OSOBE ZA JAKÉKOLÍ LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLÍ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLÍ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO NESPRÁVNOU FUNKCÍ VÝROBKU. AT UŽ JE NÁROK NA TAKOVÉ ŠKODY ZALOŽEN NA ZÁRUKĚ, SMLOUVĚ, DELIKTU NEBO JINÉM ZÁKLADĚ, ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ AUTORITY, KTERÁ BY VAZALA BROSSED MEDICAL CO., LTD A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI S JAKÝMKOLÍ ZÁSTUPCEM NEBO ZÁRUKOU S OHLEDEM NA VÝROBEK.

Výše uvedené vyloučení a omezení nejsou zaměřena a neměly by být vykládány v rozporu s kogenními ustanoveními platného práva. Pokud bude některá část nebo podmínka tohoto Omezení záruky byla součástí právního předpisu, který je považován za nezákonný, nezvratitelný nebo v rozporu s platnými zákony, kromě zbývajících částí tohoto Omezení záruky nebude ovlivněna.

Výrobce:
 BrosMed Medical Co., Ltd.
 15th building, SMEFA Venture Park
 SongShan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP EU Autorizovaný zástupce / mezinárodní prodejní kancelář:
 BrosMed Medical B.V.
 Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Nizozemí
 Kancelář: +31 850 140 901
 Email: es@brosmed.com

Zodpovědná osoba v UK:
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV346WE, United Kingdom

Vysvětlení symbolů

Popis	Symbol
Katalogové číslo	
Kód barže	
Průměr balonku	
Délka balonku	
Jednoduchý sterilní bariorový systém s ochranným obalem vně	
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	
Datum spotřeby	
Nepoužívejte opakovaně	
Upozornění	
Nabídněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití na webových stránkách společnosti.	
Nesterilizovat opakovaně	
Doporučený vodící drát (maximum)	
Doporučený zaváděcí plášť (minimum)	
Nepoužívejte, je-li obal poškozený	
Obsah (šifra představuje počet jednotek uvnitř)	
Datum výroby	
Výrobce	
Pouze na předpis	
Zdravotní zařízení	
Unikátní identifikátor zařízení	
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
CE značka	
UKCA značka	
Chraňte před slunečním zářením	
Uchovávejte v suchu	



KUN RN

Forsigtig! Ifølge lovgivningen må dette apparat kun sælges af eller på bestilling af en læge.

1.0 Enhedsbeskrivelse

Tiche er et perfilt over-the-wire (OTW) ballonkateter, specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Enheden har en ballon og en spids med lav profil. Ballonen er ikke-kompatibel. Ballonudvidelseskateteret har et dobbelt lumen-skaf, der ender i en Y-hub manifold med laser-fits-lignende. Et lumen bruges til opstilling af ballonen og tilgås via sideåbningen. Det sekundære lumen, der starter ved den lige indgangsport, giver adgang til kateterets distale spids for guidewire-ind sættelse (maks. 0,035" / 0,89mm). Guidewire-lumenet er allroundbetjaget fra spidsen til indgangsporten. Arbejdslyskontrol for ballonen er mellem det nominelle størrelsestryk og det nominelle spængetryk. Alle balloner udstyrer sig til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk større end det nominelle tryk. Udformningen af dette udvidelseskateter indholder ikke et lumen til injektioner med distalt farvestof eller målinger af det distale tryk.

Klinisk fordel

Den tilgængelige kliniske fordel ved Tiche er at genskabe den angivne karlumenets gennemgangsygthed. Disse angivne kar omfatter iliacale-, femoral-, poplitea-, tibial-, peroneal-, subclavian- og nyrarterier samt indfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefister og udvidelse efter stentudvidelse. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arteriesygdom er:

- at hæmme progressionen af perifer arteriesygdom
- reducere hjerte- og cerebrovaskulære hændelser
- at reducere risikoen for perifer arterielle hændelser i forbindelse med et aneurisme
- at reducere smerter
- at forbedre mobiliteten/gangevnen og livskvaliteten

Påstået patientgruppe

Patienter med symptomatisk iskæmi perifer arteriesygdom.

Karakteristika for enhedens ydeevne

- Ballonkaterets arbejds længder er 40 cm, 75 cm, 120 cm og 135 cm.
- Nominelt hasttryk er 24 atm (for Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 6,0x20-100); 22atm (Φ 6,0x120-200); 20 atm (for Φ 7,0-8,0x20-100); 18 atm (for Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x20-80); 14 atm (for Φ 10,0-12,0x20-80).
- Nominelt tryk er 12 atm (for Φ 3,0-9,0) og 10 atm (for Φ 10,0-12,0).
- Kateteret er kompatibelt med standard 0,035 tommer (0,89 mm) guidewires.

2.0 Hvordan leveres det

- Indhold
- Et (1) Ballonudvidelseskateter
- Steril steriliseret med ethylenoxid-gas, ikke-pyrogen.
- Opbevaring Holdes væk fra sollys, opbevares tørt og ved stuetemperatur.

3.0 Tilslaget anvendelse

- Tiche ballonudvidelseskateteret er beregnet til udvidelse af stenose og stent efter udledning af stent i det perifer vaskulære system.

4.0 Indikationer

Enheden er indiceret til behandling af obstruktive læsioner i det perifer vaskulatur, herunder iliac-, femoral-, poplitea-, tibial-, peroneal-, subclavian- og nyrarterier, og til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefister. Denne enhed er også indikeret til stentudvidelse efter udsættelse i den perifer vaskulatur.

5.0 Kontraindikationer

Tiche PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i kranspulsårerne eller neurovaskulaturen. Det er også kontraindiceret, når det ikke er i stand til at krydse mælleslussen med en guidewire.

6.0 Advancer

- Tiche PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i kranspulsårerne
- Brug IKKE kateteret, hvis dets sterile emballage har været åbnet eller beskadiget.
- Denne enhed bør kun bruges af læger, der er erfarne og som har en grundig forståelse af de kliniske og tekniske aspekter af PTA.
- Kun til en enkelt patient, kun enkeltprocedure-anvendelse. Det må IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i forringet ydeevne og øge risikoen for ubehagssygdoms gensterilisering og krydstamminering. Kateter og tilbehør skal kasseres efter en procedure. De er ekstremt vanskelige at rengøre tilstrækkeligt efter at have været udsat for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges. Rengøring af disse produkter kan ændre deres strukturelle egenskaber. Følgelig er BroMed Medical ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, der skyldes genbrug af kateteret.

For at reducere potentialet for skader på blodkarret i den opstoppede diameter af ballonen, bør den omtrentlige diameter på blodåren være lige proksimal og distal som for stenosen.

Når kateteret udsættes for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Forsæt eller træk ikke kateteret tilbage, medmindre ballonen tommes fuldstændigt for luft under vakuüm. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal du først finde årsagen til modstanden, inden du fortsætter.

Overvåring IKKE det nominelle spængetryk (RBP) (se etiket). Se produktetiketten for enheds-specifik information. RBP er baseret på resultaterne af in vitro-test. Mindst 99,9% af ballonerne (med en sikkerhed på 95%) sprænger ikke ved eller under deres RBP. Brug af en trykovervågningsanordning anbefales for at forhindre overtryk.

- Brug kun det rette ballonudvidelsesmedium. Brug aldrig luft eller noget gasformigt medium til at puste ballonen op.
- Brug eller forsøg ikke at trække et kateter, hvis trækstyrken er blevet højere end krænkethed, da dette kan resultere i brud på kateteret. Forbered i stedet et nyt kateter.
- Brug kateteret inden "Anvendes inden"-datoen (udløbsdato), der er angivet på mærkaten.

7.0 Forholdsregler

- Katetersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannede i udførelsen af perkutan transluminal koronar angioplastik.
- Passende antikoagulationsbehandling, blodpladebehandling og vasodilatatorbehandling skal administreres til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Anvend inden udløbsdatoen.
- Undersøg kateteret omhyggeligt for brug for at kontrollere, at kateteret ikke er blevet beskadiget under foresendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, som det skal bruges til.
- Forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation bør tages, når der anvendes et kateter.
- Skyl eller rens alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med steril isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guidewire-indgangspunktet inden brug. Overvej brugen af systemisk heparinering.
- Når kateteret udsættes for det vaskulære system, må det kun manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet.
- Tiche PTA-kateteret skal altid indføres, flyttes og eller trækkes tilbage v.h.a. en guidewire (maks. 0,035"/0,89 mm).
- Forsøg aldrig at flytte guidewiren, når ballonen er opstøbt.
- Fremfør ikke Tiche PTA-kateterer hvis der opleves betydelig modstand. Årsagen til modstanden bør afgøres ved hjælp af fluoroskopi og afhjælpende foranstaltninger.
- Den mindste acceptable franske størrelse af styrekateteret eller indføringskappen er påtrykt på emballageetiketten. Den mindste acceptable franske størrelse af styrekateteret eller indføringskappen er påtrykt på. Forsøg ikke at fore PTA-kateteret gennem et mindre styrekateter eller en indføringskappe, der er angivet på etiketten.
- Størrelsen på den opstøbte ballon skal vælges for ikke umiddelbart at overstige diameteren af arterien distalt eller proksimalt for stenosen.
- Opstilling ud over det nominelle spængetryk kan medføre, at ballonen brister.
- Tichen er ikke beregnet til trykovervågning eller injektion af kontrastmedier eller andre væsker.

8.0 Bivirkninger

Komplikationer forbundet med brugen af Tiche PTA-kateteret svarer til dem, der er forbundet med standard PTA-procedurer. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Punkturelære
- Lokalt hæmatomdannelse
- Systemisk hæmoptøj
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner
- Dilationsrelateret
 - Akut genopståelse, der nødvendiggør kirurgisk indgreb
 - Dissektion i den udvidede arterievæg
 - Perforering af arterievæggen
 - Længere spasmer
 - Retention af det dilaterede kar
 - Total okklusion af den perifer arterie

Angiografi-relateret

- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Arytmier
- Død
- Lægemiddelreaktioner
- Endokarditis
- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Sepsis / infektion
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Systemisk embolisering

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er sket *iforbindelse med udstyret*, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugen og/eller patienten er etableret.

9.0 Materialer, der skal bruges i kombination med et ballonkateter inkluderer:

- Styrekateter (c) og / eller indføringskappe (r) i den passende størrelse og konfiguration for den valgte vaskulatur (hvis relevant). Se produktetiket for specifik enhedskompatibilitet.
- Egnet guidewire, se produktetiket for specifik enhedskompatibilitet.
- 20 ml sprøjte til forberedelse af ballon.
- 10 ml sprøjte (eller mindre) til manuelle farvestofinjektioner.
- Passende opstillingsmedium (f.eks.: 50:50 steril blanding af et kontrastmedium og saltvand).

- Trykindikatorisk opstillingsanordning.
- Hemostatventil.

10.0 Forberedelse til brug

- Vælg et passende ballonkateter til mål-blodkarret.
- Fjern enheden fra den sterile pakning.
- Undersøg alle enheder omhyggeligt for mangler inden brug. Undersøg dilatationskateteret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE defekte enheder.
- Fjern den beskyttende ballonlille og ballonskytteren.
- Ballonligning: fjern luft fra kateteret ved hjælp af en 20 ml sprøjte fyldt med 2 til 3 ml af opstillingsmediet med ballonkateteret pegende nedad. Fastgør en opstillingsanordning til balloninfinitionen. Sørg for, at en menisk af kontrastmiddel er tydelig i både kateteruler-stikket og opstillingsanordningen. Anvend undertryk med opstillingsanordningen. Forsøg IKKE at rense ballonnens lumen med pre-infinitionsteknik.
- Forbered kateteret før indførelsen ved at sætte en sprøjte til trådingangen og skyl lumenet med ca. 5 ml steril saltvandsopløsning.

Forsigtig! Al luft skal fjernes fra ballonen og fortrænges med kontrastmiddel, før den indsættes i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

11.0 Brugsanvisning

- Indsættelsesteknik
 - Placer styrekateteret eller indføringskappen med en hemostatisk ventil i åbningen af målarterien.
 - For guidewiren gennem styrekateteret eller indføringskappen for at nå og krydse mælleslussen. For den distale spids af ballonkateret over den proksimale ende af guidewiren. Sørg for at sikre, at guidewiren kommer ud af ballonkateteret gennem guidewirens udgangsted.
 - Hemostatventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbagebøj. Overdreven vinkelændring kan påvirke balloninfinition / deflinationstil sævel som bevægelse af emballage
 - Spor ballonkateteret over wieren for at krydse læsionen ved hjælp af den/de røntgenfættede markør(er) for at lokalisere ballonen over læsionen.
- Ballonopstilling
 - Opstøb ballonen for at udvide læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker.
 - Efter hver efterfølgende opstilling skal det distale blodgenestruktur vurderes.
 - Hvis en signifikant stenose vedværes, kan det være nødvendigt med efterfølgende opstillinger for at løse stenosen. Overvåring IKKE det nominelle spængetryk (se etiketten).
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi.
- Fjernelse af kateteret
 - Anvend undertryk på opstillingsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkateteret ind i styrekateteret, mens guidewirens position opretholdes.
 - Når det tomte ballonudvidelseskateter er trukket tilbage, skal det tørres af.
 - rengøres med gaze gennemvædet med steril normal saltvand.
 - Undersøg ballonkateterets integritet.
 - Hvis det samme ballonudvidelseskateter sættes i igen, skal du skylle ballonudvidelseskateterets guidewire som beskrevet i afsnittet "Forberedelse til brug". For genindsættelse skal ballonudvidelseskateteret tørres af med gaze gennemblødt med steril normalt saltvand.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal du bortskaffe og kassere produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalsets, de administrative og/eller lokale myndigheders politik.

12.0 Reference

Læger bør konsultere nyere litteratur om den aktuelle medicinske praksis om udvidelse af balloner, såsom offentliggjort af American College of Cardiology / American Heart Association.

13.0 Ansvarfraskrivelse

SELV OM KATETERET I DET FØLGENDE BENEVNT "PRODUKT", ER FREMSTILLET UNDER NOJE KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR BROSMED MEDICAL CO., LTD OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER INGEN KONTROL OVER DE BETINGELSER, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. BROSMED MEDICAL CO., LTD OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN STILTENDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL DET BESTEMT FORMAL. BROSMED MEDICAL CO., LTD OG DETS TILKNYTTED SELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN LÆGEDUGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET, UANSET OM ET KRÅV OM SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR NOGEN MYNDIGHED TIL AT BINDE BROSMED MEDICAL CO., LTD OG DETS DATTERSELSKABER TIL NOGEN REPRESENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Overnevnte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes således, at der er i strid med uafvigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en del af eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller er i strid med gældende lovgivning af en domstol eller kompetent jurisdiktion, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke.



Producent:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Kina
www.brosmed.com

EC REP EU-autoriseret repræsentant / internationalt salgskontor:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, Holland
Kontor: +31 850 140 901
E-mail: cs@brosmed.com

Storbritannien - Ansvarlig person:

Advena Ltd UK
Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, United Kingdom

Forklaring af symboler

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Batchnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Ballonlængde	BALLOON
Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage	STERILE
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke genanvendes	
Forsigtig	
Konsulter brugsanvisning for anvendelse på firmavæbsted	
Må ikke resteriliseres	
Anbefalet guidewire (Maksimum)	GW
Anbefalet indføringskappe (minimum)	IS
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	
Indhold (tal repræsenterer antal enheder inden)	1
Fremstillingsdato	MM
Producent	R ₂ OILY MD
Kun til receptpligtig brug	
Enhed til medicinsk anvendelse	MD
Unik identifikator for udsy	UDI
Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	EC REP
CE Mark	CE 2797
UKCA Mark	UK CA 0086
Holdes væk fra sollys	
Skal holdes tør	



VERSHREIBUNGSPLICHTIG
Vorsicht! Laut Bundesgesetz (Federal Law) darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1.0 Instrumentbeschreibung
 Tiche ist ein peripherer „Over the Wire“- (OTW)-Ballonkatheter, der speziell für die perkutane transluminal Angioplastie (PTA) entwickelt wurde. Das Instrument verfügt über einen flachen Ballon und eine flache Spitze. Der Ballon ist nicht gefüllt. Der Ballon-Dilatationskatheter hat einen doppelhämischen Aufbau, der in einem Y-förmigen Luer-Lock-Anschluss endet. Ein Lumen wird für das Aufblasen des Ballons verwendet und ist über den seitlichen Beinanschluss zugänglich. Das an der geraden Eintrittsniffführung beidseitig liegende Lumen ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdralles (max. 0,035 Zoll/0,89 mm). Das Lumen des Führungsdralles ist von der Spitze bis zur Eintrittsniffführung mit Silikon beschichtet. Der Arbeitsdruckbereich des Ballons liegt zwischen dem Druck der Nenngröße und dem Nennüberdruck. Alle Ballons dehnen sich bei einem Druck, der größer als der Nennüberdruck ist, auf eine Größe über der Nenngröße aus. Das Design dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen vor.

Klinischer Nutzen
 Der beachtliche klinische Nutzen von Tiche ist die Wiederherstellung der Durchgängigkeit des angebenen Gefäßlumens. Zu diesen indizierten Gefäßen gehören Iliakal-, Femoral-, Popliteal-, Tibial-, Peroneal-, Subclavia- und Nierenarterien sowie native oder synthetische arteriovenöse Dialysefisteln und Dilatationen nach Stents. Zum klinischen Nutzen der Behandlung einer symptomatischen peripheren Arterienkrankung zählen:

- Hemmung des Fortschreitens der peripheren Arterienkrankheit
- Verringerung kardialer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- Verringerung des Risikos peripherer arterieller Erektionsinsuffizienz bei einem Aneurysma
- Linderung der Schmerzen
- Verbesserung der Mobilität/Gefühligkeit und Lebensqualität

Vorgesehene Patientengruppe
 Patienten mit symptomatischer ischämischer peripherer Arterienkrankung.

Leistungsmerkmale des Instruments
 • Die Arbeitslängen des Ballonkatheters sind 40 cm, 75 cm, 120 cm und 135 cm.
 • Der Nennüberdruck beträgt 24 atm (für Φ 3,0-8,20x200- Φ 6,60x200-100).
 • 22 atm (Φ 6,60x120-200), 20 atm (für Φ 7,0-8,20x200-100).
 • 18 atm (für Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x200-80), 14 atm (für Φ 10,0-12,0x20-80).
 • Der Nenndruck beträgt 12 atm (für Φ 3,0-9,0) und 10 atm (für Φ 10,0-12,0).
 • Der Katheter ist mit dem Standard 0,89 mm (0,035 Zoll) Führungsdrall kompatibel.

2.0 Lieferumfang
 • Inhalt:
 • Ein (1) Ballon-Dilatationskatheter
 • Sterilisiert mit Ethylenoxidgas, Nicht-pyrogen.
 • Lagerung: Vor Sonnenlicht geschützt, trocken und bei Raumtemperatur aufbewahren.

3.0 Verwendungszweck
 • Der Tiche-Ballon-Dilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen und nach dem Einsetzen eines Stents in den peripheren Gefäßen vorgesehen.

4.0 Indikationen
 • Das Instrument ist für die Behandlung von obstruktiven Läsionen im peripheren Gefäßsystem, einschließlich der Iliakal-, Femoral-, Popliteal-, Tibial-, Peroneal-, Subclavia- und Nierenarterien, sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln angezeigt. Dieses Instrument ist auch für die Stentdilatation nach der Entfaltung im peripheren Gefäßsystem indiziert.

5.0 Kontraindikationen
 • Der Tiche PTA-Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in den Koronararterien oder dem Nervengefäßsystem. Er ist auch kontraindiziert, wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdrall durchquerbar ist.

6.0 Warnungen
 • Der Tiche PTA-Dilatationskatheter ist nicht für die Verwendung in den Koronararterien vorgesehen.
 • Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn seine sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
 • Dieses Instrument sollte nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung und ein umfassendes Verständnis der klinischen und technischen Aspekte der PTA verfügen.
 • Nur für einen Patienten und ein einziges Verfahren geeignet. Es darf NICHT reesterilisiert und/oder wiederverwendet werden, da dies die Leistung des Instruments beeinträchtigen und das Risiko einer ungeschätzten Reesterilisation und Kreuzkontamination erhöhen kann. Katheter und Zubehör sollten nach einem Eingriff entsorgt werden. Das angemessene Reinigen ist nach dem Kontakt mit biologischem Material äußerst schwierig. Sie können bei erneuter Verwendung unerwünschte Patientenergebnisse hervorrufen. Durch die Reinigung dieser Produkte können ihre strukturellen Eigenschaften verändert werden. Dementsprechend übernimmt BroMed Medical keine Verantwortung für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die Wiederverwendung des Katheters entstehen.
 • Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
 • Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung gehalten werden. Den Katheter nicht verwickeln oder zurückziehen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert ist. Wenn bei der Handhabung ein Widerstand auftritt,mitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
 • Der Nennüberdruck (RBP) darf NICHT überschritten werden. Instrumentenspezifische Informationen finden Sie auf dem Produktetikett. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 %) werden nicht an oder unter ihrem RBP platzen. Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um einen Überdruck zu vermeiden.

• Verwenden Sie nur das geeignete Ballonaufblasmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
 • Verwenden Sie einen Katheter NICHT, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten, da dies zu einem Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie sich stattdessen einen neuen Katheter vor.
 • Verwenden Sie den Katheter vor dem auf dem Etikett angegebenen Halbkreisdatum (Verfallsdatum).

7.0 Vorsichtsmaßnahmen
 • Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
 • Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmung und gefäßweiternde Therapie erhalten.
 • Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
 • Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
 • Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass er während des Transports nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
 • Bei der Verwendung eines Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Gerinnung getroffen werden.
 • Alle Prozeduren, die über den Führungsdrall-Zugangspunkt in das Gefäßsystem gelangen, sind vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung zu spülen oder auszuspülen. Erwägen Sie die Anwendung einer systemischen Heparinisierung.

Wenn das System in das Gefäßsystem eingeführt wird, sollte es nur unter hochwertiger Fluoroskopie gehandhabt werden.
 • Der Tiche PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdrall (max. 0,035"/0,89 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
 • Versuchen Sie zirkulär, den Führungsdrall zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
 • Schieben Sie den Tiche PTA-Katheter nicht gegen erheblichen Widerstand vor. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.
 • Die minimal zulässige französische Größe des Führungsdrallkatheters oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Tiche PTA-Katheter durch einen kleineren Führungsdrallkatheter oder eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
 • Die Größe des aufgeblasenen Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
 • Ein Aufblasen über den Nennüberdruck hinaus kann zum Zerreißen des Ballons führen.
 • Die Tiche ist nicht für die Drucküberwachung oder die Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorgesehen.

8.0 Unerwünschte Ereignisse
 Die mit der Verwendung des Tiche-PTA-Katheters verbundenen Komplikationen sind mit denen vergleichbar, die bei Standard-PTA-Verfahren auftreten. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem die folgenden:

- Panmenhilfe**
- Lokale Hämatoame
 - Lokale Blutung
 - Lokale oder distale thromboembolische Episoden
 - Thrombose
 - Arterio-venöse Fistel
 - Pseudoaneurysma
 - Lokale Infektionen

- Dilatation im Zusammenhang mit**
- Akute Koronarklusion, die einen chirurgischen Eingriff erfordert
 - Disektion in der dilatierten Arterienwand
 - Perforation der Arterienwand
 - Anhaltende Krämpfe
 - Restenose der dilatierten Arterie
 - Totalthrombus der peripheren Arterie

- Angiospasmusrisiko**
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 - Herzrhythmusstörungen
 - Tod
 - Medikamentöse Reaktionen
 - Endokarditis
 - Hypoxämie
 - Schmerzen und Empfindlichkeit
 - Sepsis/Infektion
 - Kurzfristige hämodynamische Verschlechterung

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

9.0 Zu den Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter verwendet werden können, gehören:

- Führungskatheter und/oder Einführschleuse(n) in geeigneter Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem (falls zutreffend). Siehe Produkterkett für spezifische Instrumentenkompatibilität.
- Geeignete Sichelkatheter, die Produktetikett für spezifische Instrumentenkompatibilität.
- 20cc Spritze für die Ballonverpackung.
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektion.
- Geeignete Inflationsmittel (z. B.: 50:50 sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung).
- Druckanregende Aufblausvorrichtung.
- Blutstillungsventil.

10.0 Vorbereitung zur Verwendung
 • Wählen Sie einen geeigneten Ballonkatheter für das Zielgefäß.
 • Nehmen Sie das Instrument aus der Sterilverpackung.

• Prüfen Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch sorgfältig auf Mängel. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Instrument.
 • Entfernen Sie die Schutzhülle für den Ballon.
 • Spülen Sie Luft aus dem Ballonkatheter mit einer 20-ml-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmedium gefüllt ist, während der Ballonkatheter nach unten zeigt. Bringen Sie eine Aufblausvorrichtung am Ballonaufblausanschluss an. Stellen Sie sicher, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblausvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Legen Sie die mit der Aufblausvorrichtung einen Unterdraht an. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Verformungsklinge zu spülen.
 • Bereiten Sie das Drahtlumen des Katheters vor, indem Sie eine Spritze am Drahtanschluss anbringen und das Lumen mit etwa 5 ml steriler Kochsalzlösung spülen.
Vorsicht: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und mit Kontrastmittel verdrängt werden, bevor er in den Körper eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

11.0 Gebrauchsanweisung
 • Technik des Einsetzens

- Führen Sie den Führungsdrallkatheter oder die Einführschleuse mit einem angebrachten Hämostaseventil in die Mündung der Ziliarterie ein.
- Führen Sie den Führungsdrall durch den Führungsdrallkatheter oder die Einführschleuse, um die Zielläsion zu erreichen und zu durchqueren. Schieben Sie die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdralles. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdrall den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle des Führungsdralles verlässt. Das Hämostaseventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Inflations-/Deflationen des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdralles beeinträchtigen.
- Führen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgengedichtete(n) Markierung(en), um den Ballon über die Läsion zu lokalisieren.

- Aufblasen des Ballons
- Blasen Sie den Ballon auf, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern. Nach jedem weiteren Aufpumpen sollte der distale Blutfluss gemessen werden.
- Wenn eine erhebliche Stenose vorliegt, können nach Aufpumpvorgänge erforderlich sein, um die Stenose zu beseitigen. Überschreiten Sie den Nennüberdruck darf NICHT (siehe Kennzeichnung).
- Bestimmen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie.

- Entfernen des Katheters
- Üben Sie Unterdraht auf die Aufblausvorrichtung aus und stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Ziehen Sie den Ballonkatheter unter Beobachtung der Position des Führungsdralles in den Führungsdrallkatheter oder die Einführschleuse zurück.
- Nachdem der entleerte Ballon-Dilatationskatheter zurückgezogen wurde, sollte er abgewischt werden.
- mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze reinigen.
- Überprüfen Sie die Integrität des Ballonkatheters.
- Wenn Sie denselben Ballon-Dilatationskatheter erneut einführen, spülen Sie das Führungsdralllumen des Ballon-Dilatationskatheters wie im Abschnitt "Vorbereitung zur Verwendung" beschrieben. Vor dem Wiedereinsetzen sollte der Ballon-Dilatationskatheter mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

12.0 Hinweis
 Ärzte sollten die aktuelle medizinische Fachliteratur zur Ballondilatation zu Rate ziehen, wie z. B. die von American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlichte.

13.0 Gewährleistungsausschluss
 OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTE BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN BROSMED MEDICAL CO. LTD UND SEINE ANGELEGDERTEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. BROSMED MEDICAL CO. LTD UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN LEIHEN DAHER ALLE AUSDRÜCKLICH UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF EINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTBEDECKUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BROSMED MEDICAL CO. LTD UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HAFEN GEGENÜBER KEINER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSON FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE BENUTZUNG, DEFEKTE, AUSFALLE ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE SCHÄDEN AUF EINER GARANTIE, EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER EINER ANDEREN GRUNDLAGE BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, BROSMED MEDICAL CO. LTD UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU VERPFLICHTEN.

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Einschränkungen sollen und dürfen nicht als ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstößen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht befunden werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses davon nicht berührt.

Hersteller:
 BrosmedMedical Co., Ltd.
 15th building, SMES Venture Park
 Songshan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP/ EU Bevollmächtigter Vertreter/Internationales Verkaufsbüro:
 Brosmed Medical B.V.
 Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Niederlande
 Büro: +31 850 140 901
 E-Mail: ec@brosmed.com

Verantwortliche Person in Großbritannien:
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plavo Close,
 Warwick CV346WE, United Kingdom

Erläuterung von Symbolen

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	
Chargencode	
Ballon-Durchmesser	
Ballonlänge	
Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren	
Sterilisiert durch Ethylenoxid.	
Verfallsdatum	
Nicht wiederverwenden	
Achtung	
Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung auf der Website des Unternehmens	
Nicht reesterilisieren	
Empfohlener Führungsdrall (Maximum)	
Empfohlene Einführschleuse (Minimum)	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der Einheiten in der Verpackung)	
Datum der Herstellung	
Hersteller	
Nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch	
Medizinisches Instrument	
Einseitige Geräte Kennung	
Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
CE-Zeichen	
UKCA-Zeichen	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	



SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1.0 Descripción del dispositivo

Tiche es un catéter balón de dilatación coaxial (over the wire, OTW) y está diseñado específicamente para angioplastia transluminal percutánea (ATP). Este dispositivo consta de un balón y una punta de bajo perfil. El balón es un conector. El catéter balón de dilatación consta de un eje de doble lumen que termina en un colector con forma de Y con un adaptador Luer Lock. Un lumen se utiliza para inflar el balón y acceder a él a través del puerto lateral. El segundo lumen, que se encuentra en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para una inserción guiada del catéter (máx. 0,035"/0,89 mm). El cable guía del lumen está recubierto con silicona desde la punta hasta el puerto de entrada. El rango de la presión de trabajo para el balón está entre el tamaño de la presión nominal y la presión nominal de ruptura. Todos los balones se diseñaron a tamaños mayores que el tamaño nominal a presiones mayores que la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de contraste distal o para medidas de presión distal.

Beneficio clínico

El beneficio clínico pretendido de Tiche es el de restaurar la permeabilidad de los lúmenes de los vasos indicados. Dichos vasos indicados incluyen las arterias ilíaca, femoral, poplitea, tibial, peronea, subclavaria y renal, y para las fistulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas, y la dilatación posterior al despliegue del stent en la vasculatura periférica. Los beneficios clínicos del tratamiento de la enfermedad arterial periférica sintomática son los siguientes:

- mejorar la progresión de la enfermedad arterial periférica
- reducir los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares
- reducir el riesgo de eventos arteriales periféricos en un aneurisma
- reducir el dolor
- mejorar la movilidad, el desempeño al caminar y la calidad de vida

Población de pacientes prevista

Pacientes con enfermedad arterial periférica isquémica sintomática.

Características de rendimiento del dispositivo

- Las longitudes de funcionamiento del catéter balón son 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- La presión nominal de ruptura es de 24 atm (para Φ 3,0-5,0 x 20-200, Φ 6,0 x 20-100); 22 atm (Φ 6,0 x 120-200); 20 atm (para Φ 7,0-8,0 x 20-100);
- 18 atm (para Φ 7,0-8,8 x 120-200, Φ 9,0 x 20-80); 14 atm (para Φ 10,0-12,0 x 20-80).
- La presión nominal es de 12 atm (para Φ 3,0-9,0) y 10 atm (para Φ 10,0-12,0).
- El catéter es compatible con la aguja guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

2.0 Qué incluye

- Contenido:
- Un (1) catéter balón de dilatación
- Estéril Esterilizado utilizando óxido de etileno. No progénico.
- Almacenamiento Mantener alejado de la luz solar, seco y a temperatura ambiente.

3.0 Uso previsto

- El catéter balón de dilatación Tiche está diseñado para la dilatación de estenosis y stents postdesplegados en la vasculatura periférica.

4.0 Indicaciones

- El dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones obstructivas en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíaca, femoral, poplitea, tibial, peronea, subclavaria y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. Este dispositivo también está indicado para la dilatación posterior al despliegue del stent en la vasculatura periférica.

5.0 Contraindicaciones

- El catéter Tiche ATP está contraindicado para su uso en las arterias coronarias o en la vasculatura neurológica. También está contraindicado cuando no se puede cruzar la lesión diana con una aguja guía.

6.0 Advertencias

- El catéter de dilatación Tiche ATP no está diseñado para utilizarse en las arterias coronarias.
- NO utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y con un conocimiento profundo de los aspectos clínicos y técnicos de la ATP.
- Para un solo paciente y un solo procedimiento. NO lo vuelva a esterilizar o utilizar, ya que puede comprometer potencialmente el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. Los catéteres y accesorios deben desecharse después de un procedimiento. Son extremadamente difíciles de limpiar adecuadamente después de haber estado expuestos a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. Limpiar estos productos puede alterar sus propiedades estructurales. En consecuencia, Brosmed Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter.
- Para reducir la posibilidad de daño del vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso solamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse mediante observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se presenta una resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proceder.
- NO exceda la presión nominal de ruptura (rated burst pressure, RBP). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica del dispositivo. La RBP tiene base en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un 95 % de confianza) no estallarán en su RBP o por debajo de este. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

- Utilice únicamente el medio de inflado del balón adecuado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- NO utilice ni intente entender un catéter si el eje se ha doblado o torcido, ya que esto puede provocar que se rompa. En su lugar, prepare un nuevo catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

7.0 Precauciones

- Solo los médicos formados en la realización de una angioplastia transluminal percutánea pueden utilizar el sistema de catéter.
- Se le debe administrar al paciente la terapia anticoagulante, antiplaquetaria y vasodilatadora adecuada.
- No utilizar si el envase está estéril está dañado o abierto.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y condición sean adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.
- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.
- Enjuague todos los productos que se introduzcan al sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. Considere el uso de heparinización sistémica.
- Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, debe manipularse únicamente mediante fluoroscopia de alta calidad.
- El catéter Tiche ATP siempre debe introducirse, moverse o retirarse sobre un cable guía (máx. 0,035"/0,89 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el balón está inflado.
- No haga avanzar el catéter Tiche ATP si existe una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctivas.
- El tamaño mínimo (en French) aceptable del catéter guía o de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del paquete. No intente pasar el catéter Tiche ATP a través de un catéter guía o un introductor de vaina de menor tamaño que el indicado en la etiqueta.
- El tamaño del balón inflado debe elegirse para que no exceda el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
- Inflar por encima de la presión nominal de ruptura puede hacer que el balón se dañe.
- Tiche no está diseñado para controlar la presión ni inyectar medios de contraste u otros fluidos.

8.0 Eventos adversos

Las complicaciones asociadas con el uso del catéter Tiche ATP son similares a las asociadas con los procedimientos estándar de ATP. Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Relacionados con pinchazos
 - Hematoma local
 - Hemorragia local
 - Episodios tromboembólicos locales o distales
 - Trombosis
 - Fístula arteriovenosa
 - Pseudoañeurrisma
 - Infecciones locales

Relacionados con la dilatación

- Resolución aguda que requiere intervención quirúrgica
- Diseción en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared de la arteria
- Espasmos prolongados
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionados con la angiografía

- Reacciones alérgicas al medio de contraste
- Arritmias
- Muerte
- Reacciones a medicamentos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Sepsis o infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Embolización sistémica

Aviso: cualquier incidente grave que haya ocurrido *en relación con el dispositivo* debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario o paciente.

9.0 Los materiales para utilizar en combinación con un catéter balón incluyen los siguientes:

- Catéteres guía o vainas introductoras del tamaño y de la configuración apropiados para la vasculatura elegida (si corresponde). Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Cable guía adecuado, consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Jeringa de 20 cc para la preparación del balón.
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones de contraste manuales.
- Medio de inflado apropiado (p. ej.: una mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado indicador de presión.
- Válvula de hemostasia.

10.0 Preparación para el uso

- Elija un catéter balón adecuado para el vaso objetivo.
- Retire el dispositivo del envase estéril.
- Antes de el uso, examine todos los dispositivos con cuidado para detectar defectos.
- Examine el catéter de dilatación para detectar dobleces, torceduras o cualquier otro daño. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
- Retire el elemento de protección del balón protector.
- Purga del balón: purgue el aire del catéter con una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter balón apuntando hacia abajo. Coloque un dispositivo inflador en el puerto de inflado del balón. Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste tanto en el conector Luer del catéter como en el dispositivo de inflado.
- Utilice presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar el lumen del balón.
- Prepare el lumen del cable guía conectando una jeringa al puerto de la guía y enjuagando el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.

Precaución: Se debe guiar todo el aire del balón y se lo debe sustituir con el medio de contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, podrían presentarse complicaciones.

11.0 Instrucciones de uso

- Técnica de inserción
 - Coloque el catéter guía o la vaina introductora, con una válvula de hemostasia conectada, en el orificio de la arteria objetivo.
 - Avance con la guía a través del catéter guía o la vaina introductora para alcanzar y cruzar la lesión objetivo. Avance con la punta distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter balón a través del lugar de salida de esta.
 - La válvula de hemostasia debe apretarse en forma gradual para controlar el refujo. Apretar la válvula excesivamente puede afectar el tiempo de inflado y desinflado del balón, al igual que el movimiento de la guía.
 - Siga el catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando el marcador radiopaco con el fin de ubicar el balón a través de la lesión.
- Inflado del balón
 - Inflé el balón para dilatar la lesión utilizando las técnicas estándar para la ATP.
 - Después de cada inflado subsiguiente, se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden requerirse sucesivos inflados para resolver la estenosis. NO exceda la presión nominal de ruptura (consulte la etiqueta).
 - Confirme los resultados por medio de una fluoroscopia.
- Retirada del catéter
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón se encuentre totalmente desinflado.
 - Retire el catéter balón hacia el interior del catéter guía o la vaina introductora mientras conserva la posición de la guía.
 - Después de que el catéter balón de dilatación se desinfla, debe limpiarlo.
 - Limpíelo con una gasa empapada en solución salina normal estéril.
 - Revise la integridad del catéter balón.
 - Si vuelve a insertar el mismo catéter balón de dilatación, enjuague el lumen del cable guía del catéter balón de dilatación como se describe en la sección "Preparación para el uso". Antes de la reinsertación, se debe limpiar el catéter balón de dilatación con una gasa empapada en solución salina normal estéril.
- Eliminación
 - Después de su uso, elimine y deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

12.0 Referencia

Los médicos deben consultar la bibliografía reciente sobre la práctica médica actual sobre dilatación con balón, como publicó el American College of Cardiology (Colegio Estadounidense de Cardiología) y la American Heart Association (Asociación Estadounidense del Corazón).

13.0 Exención de garantía

AUNQUE EL CATÉTER, EN LO SUCESIVO DENOMINADO "PRODUCTO", SE HA FABRICADO EN CONDICIONES CONTROLADAS EXHAUSTIVAMENTE. BROSMED MEDICAL CO., LTD. Y SUS FILIALES NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES DE USO DE ESTE PRODUCTO. POR LO TANTO, BROSMED MEDICAL CO., LTD. Y SUS FILIALES DECLINAN TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. BROSMED MEDICAL CO., LTD. NI SUS FILIALES SERÁN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD DE NINGUNO DE LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE LA RECLAMACIÓN DE DICHSOS DAÑOS SE BASE EN GARANTÍAS, CONTRATOS, AGRAVIOS O CUALQUIER OTRA CIRCUNSTANCIA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A BROSMED MEDICAL CO., LTD. Y SUS FILIALES A NINGÚN TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ser y no deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. Si un tribunal de arbitraje o un juez competente determina cualquier parte o término de esta extensión de garantía legal, inaplicable o en conflicto con la legislación aplicable, la validez de las partes restantes de esta extensión de garantía no se verá afectada.



Fabricante:
Brosmed Medical Co. Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP UE Representante autorizado de la UE/Oficina internacional de ventas:

Brosmed Medical B.V.
Mgr. Backstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Oficina: +31 850 140 901
Correo electrónico: cs@brosmed.com

Representante en el Reino Unido:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Reino Unido

Explicación de los símbolos

Descripción	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número de lote	LOT
Diámetro del balón	BALLOON
Longitud del balón	BALLOON
Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior	STERILE/O
Esterilizado utilizando óxido de etileno	STERILE/O
Fecha de caducidad	EXP
No reutilizar	NO REUSE
Precaución	CAUTION
Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	READ INSTRUCTIONS
No reesterilizar	NO REUSE
Guía recomendada (máximo)	GW
Vaina introductora recomendada (mínimo)	IS
No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso	NO REUSE
Contenido (el número representa la cantidad de unidades que contiene)	1
Fecha de fabricación	MFG
Fabricante	BROSMED
Solo para uso con prescripción médica	Rx ONLY
Producto sanitario	MD
Identificador único de producto	UDI
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP
Marca CE	CE 2797
Marca UKCA	UK CA 0059
Manténgase fuera de la luz del sol	NO SUNLIGHT
Manténgase seco	NO MOISTURE



AINULT RX
Hoiaits: Föderatsioonidega on selle seadme mitük piiratud arsti poolt või tema korraldusel.

1.0 Seadme kirjeldus
Tiche on Over the Wire (OTW) perifeerse ballooni kateeter, mis on spetsiaalselt ette nähtud perkuutaanses transluuminaalseks angioplastiaks (PTA). Seadmel on madala profiiliga balloon ja ots. Balloon on täimata. Ballooni dilatatsiooni kateeter on kahedroomne lühenitele ots, mis lõpeb Y-sõlmiku kollektoriga, millel on lühik-lühenite. Ühe luumeni kasutatakse ballooni täispuumiseks ja sellele pääseb ligi küljalga pordi kaudu. Teine luumen, mis algab siseruumist, võimaldab juurdeääsu kateetri distaalsele otsale juhttraadi sisestamiseks (maks. 0,035" / 0,89 mm). Juhttraadi luumenit on silikoonkattega otsast sisemisest pidi. Ballooni tüüroühvalemik on nominaalse suurusrõhku ja nimipumpumise vahel. Kõik ballooni paisuvad nominaalrõhust suuremal rõhul nominaalsuuruse suurema suuruseni. Selle dilatatsioonitehniksi disain ei sisalda valgusluumenit distaalse värvi sisende või distaalse rõhu mõõtmiseks.

Kliiniline kasu
Tiche kavandatud kliiniline kasu on näidustatud soonte luumenite patentsuse taastamine. Nende näidustatud verouste hülka kuuluvad müde-, reie-, õndla-, sääre-, peroneaal-, subklaviaal-, neeurarterid ja natiivsed või stentiteelised arteriovenoosid dialüüsi fistulid ja stendi laiendamise. Sümpotaatilise perifeerse arterite haiguse ravi kliiniline kasu on:
• pütsida perifeerse arterite haiguse progresserumist
• vähendada südame- ja terebrovaskulaarse juhtumid
• vähendada perifeerse arterite tülestus riski aneurüsmi korral
• vähendada valu
• parandada liikuvust / kõndimise tulemuslikkust ja elukvaliteeti

Etenähtud patsiendirühm
Sümpotaatilise isehemilise perifeerse arterite haiguse patsiendid.

Seadme toimevõimistajad
• Ballooniteelise vastuvõtmise juhendkateetri või sisestaja mantli prantsuse suurus on trükitud pakendi etiketile. Ärge üritage Tiche PTA kateetri läbida väikesemas suurus juhtkateetri või mantli sisestajaga, kui on märgitud sildil.
• Täispuumatud ballooni suurus tuleb valida nii, et see ei ületaks arteri läbimõõtu, mis on distaalsele või proksimaalsele stenoosile.
• Täispuumamine, mis ületab hinnatud lõhkemisrõhku, võib põhjustada ballooni purunemise.
• Tiche ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontrastaine või muude vedelike sisestamiseks.

2.0 Kuidas tarnitakse
• Sisu:
• Üks (1) ballooni dilatatsiooni kateeter
• Steriilne steriilseeritud etüleenikõidgaasiga. Mitte-pürogeenne.
• Ladustamine hoida eemal püksevalgusest, hoida kuivana ja toatemperatuuril.

3.0 Ettenähtud kasutus
• Tiche ballooni dilatatsiooni kateeter on mõeldud stenoosi laiendamiseks ja perifeersesse vaskulaatüri paigaldamiseks.

4.0 Näidustused
• Seade on näidustatud perifeerse vaskulaatüri obstruktiivsete kahjustuste raviks, sealhulgas müde-, reie-, õndla-, sääre-, peroneaal-, subklaviaal-, neeurarterite ja natiivsete või stentiteeliste arteriovenoosede dialüüsi fistulite obstruktiivsete kahjustuste raviks. See seade on näidustatud ka stendi laiendamiseks perifeerses vaskulaatüris.

5.0 Vastunäidustused
• Tiche PTA kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterites või neuro veresoones. Samuti on see vastunäidustatud, kui ei suuda sikhajustust juhttraadiga ületada.

6.0 Hoiaits
• Tiche PTA dilatatsiooni kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.
• ÄRGE kasutage kateetri, kui see on avatud või kahjustatud.
• Seda seadet peaksid kasutama ainult kogemad arstid, kellel on põhjalik arusaam PTA kliinilisest ja tehnilisest aspektidest.
• Ühe patsiendile, ühes protseduuris. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seda uuesti, kuna see võib põhjustada seadme jõulduse halvenemist ning suurendada ebakohase taasterritsemise ja ristsaastumise ohtu. Kateetrid ja tarvikud tuleb pärast ühte protseduuri ära visata. Pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuudet on neid väga raskelt piisavalt puhastada ja taaskasutamisel võivad need põhjustada patsiendi kõrvaltoimeid. Nende tooteid puhastamine võib muuta nende struktuurseid omadusi. Sellist tulenevat ei vastuta BrosMed Medical kateetri taaskasutamist tulenevate otsete, juhulike või kaasnevate kahjude eest.
• Et vältida veresoonte kahjustumise võimalust ballooni ülepaistatud läbimõõdu, peab veresoone läbimõõtu stenosisi suhtes olema ligikaudu sama suur kui proksimaalsel ja distaalsel.

• Kui kateetri puutub kokku vaskulaarstruktuuriga, tuleb seda käsitseda kõrges kvaliteediga fluorooskoopilise vaatluse all. Ärge tõmmake kateetrit eiti ega tõmmake seda tagasi, välja arvatud juhul, kui balloon on vaakumis täielikult tühjenenud. Kui takistus on manipuleeritav ainult täidetud, määrake enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
• Ärge ületage hinnangulist lõhkemisrõhku (vt tähist). Seade spetsiifilise teabe saamiseks vaadake toote etiketti. Hinnanguline lõhkemisrõhk põhineb in vitro katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% õhupäidest (95% kindlusega) ei purune oma lõhkemisrõhul või sellest allapoole. Rõhu jälgimise seadme kasutamine on soovitatav üle rõhu vältimiseks.

• Kasutage ainult soovitatuid ballooni täispuumamise vahendeid. Ärge kunagi kasutage ballooni paisutamiseks õhku või gaasilik keskkonda.
• ÄRGE kasutage kateetrit ega üritage seda sirgendada, kui telg on painutatud või väändatud, sest see võib põhjustada telje purunemist. Selle asemel valmistage ette uus kateeter.
• Kasutage kateetrit enne pakendil määratud "Kasutuskuupäeva" (aegumiskuupäeva).

7.0 Ettevaatusabinõud
• Kateetrisüsteemi võivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe perkuutaanse transluuminaalse angioplastika sooritamiseks.
• Patsiendile tuleb manustada sobiv anticoagulantravi, trombolüütilise agregatsioonivastane ravi ja vasodilaatorid.
• Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
• Kasutage enne kõlblikkusega.
• Enne kasutamist kontrollige kateetrit hoolikalt, et veenduda, et kateeter ei ole saastamine ajal kahjustatud ja selle suurus, kuju ja seisund sobivad selle protseduuri jaoks, milleks seda kasutatakse.
• Kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida või vähendada hüübimist.

• Enne kasutamist ülituge või loptage kõiki veresoone sisenevad tooted steriilse isotoonilise soolalahusega või sarnase lahusega juhttraadi läbipääsuva kaudu. Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
• Kui süsteemi viiakse vaskulaarsüsteemi, tuleb seda käsitseda kõrge kvaliteediga fluorooskoopiaga.
• Tiche PTA kateeter tuleb alati juhtkaabli suusse viia, liigutada või välja võtta (max 0,035"/0,89 mm).
• Ärge kunagi üritage juhttraati liigutada, kui balloon on täis pumbatud.
• Ärge suurendage Tiche PTA kateetrit märkimisväärselt vastupumpam. Resistentsuse põhjus tuleb kindlaks määrata fluorooskoopi abil ja võtta kasutusele parandusmeetmed.
• Minimaalselt vastuvõtmise juhendkateetri või sisestaja mantli prantsuse suurus on trükitud pakendi etiketile. Ärge üritage Tiche PTA kateetri läbida väikesemas suurus juhtkateetri või mantli sisestajaga, kui on märgitud sildil.
• Täispuumatud ballooni suurus tuleb valida nii, et see ei ületaks arteri läbimõõtu, mis on distaalsele või proksimaalsele stenoosile.
• Täispuumamine, mis ületab hinnatud lõhkemisrõhku, võib põhjustada ballooni purunemise.
• Tiche ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontrastaine või muude vedelike sisestamiseks.

8.0 Kõrvaltoimed
Tiche PTA kateetri kasutamise seotud tüsistused on sarnased tavalistele PTA protseduuridele. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmised:

- Punktisooniga seotud
 - Lokaalne hematoom
 - Lokaalne verejooks
 - Lokaalsed või distaalsed trombemboolilised episoodid
 - Tromboos
 - Arterio-venoosne fistul
 - Pseudaneurüsm
 - Kohalikud infektsioonid
- Dilatatsiooni seotud
 - Äge reaktsioon, mis nõuab kirurgilist sekkumist
 - Dissekteerimine laiendamise arteri seinas
 - Arteri seina perforatsioon
 - Pikaajalised spasmid
 - Laiendumine veresoone restenoos
 - Perifeerse arterite täielik oklusioon

- Angiograafia seotud
 - Kontrastaine allergiline reaktsioon
 - Rühmitõud
 - Sünn
 - Ravimi reaktsioonid
 - Endokardit
 - Hüpotensioon
 - Väin ja tundlikkus
 - Sepsis/infektsioon
 - Lüthajaline hemodünaamiline halvenemine
 - Süsteemne emboliseerimine

Teade: Igast seadmega seotud ohujuhistust tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asuolukohalistele pädevale asutusele.

9.0 Materjalid, mida kasutatakse koos ballooni kateetriga, on järgmised:
• Suunav kateetrid (rd) ja/või sissepuhutav mantel (mantlid) valitud veresoone jaoks sobiva suurusse ja konfiguratsiooni (vajaduse korral). Vaadake toote silti konkreetse seadme õhukõlde kohta.
• Sobiv juhttraat, vt toote kirjelduse seadme üldjuhise etiket.
• 20 cm3 sõstla ballooni ettevalmistamiseks.
• 10 cm3 või väiksem sõstla värvaine kästisi sisestamiseks.
• Sobiv täispuumamine (nt: 50-60 kontrastaine ja soolalahuse steriilne segu).
• Rõhkmäärgistiga täispuumise seadme.
• Hemostaatsid klapp

Kasutusjuhend

10.0 Kasutamise ettevalmistamine
• Valige vastavereone jaoks sobiv ballooni kateeter.
• Eemaldage seade steriilselt pakendist.
• Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid defektide suhtes. Kontrollige kateetrit painutamise, sõlmede või muude kahjustuste avastamiseks. Ärge kasutage ühtegi defektselt seadet.
• Eemaldage ballooni katseiv kaitse.
• Ballooni puhastamine, puhuge õhuga kateetrist 20cm3 sõstlast kasutades, mis on täidetud 2-3 ml täispuumamisega ja mille ballooni kateeter on suunatud allapoole, läbi. Kinnitage täispuumise seadme ballooni täitmisepõldile. Veenduge, et kontrastaine on nähtav nii kateetri luur-lühenikus kui ka täispuumise seadmes. Rakendage täispuumise seadmele negatiivset rõhku. ÄRGE proovige ballooni luumenit tühjendada enne täispuumamist.
• Valmistatakse kateetri traatlõuend, kinnitades sõstla traadi pordile ja loptades luumenit ligikaudu 5 ml steriilse soolalahusega.
Hoiaits: Kogu õhk tuleb balloonist eemaldada ja enne kehasse sisestamist kontrastaineaga välja vahetada. Vastasel korral võivad tekkida tüsistused.

11.0 Kasutusjuhend
• Sisestustehnika
• Paigaldage suunav kateeter koos ühendatud hemoostaasi klipiga silti koronaararteri avasse.
• Viige juhttraat läbi suunava kateetri või sisestusmantli, et saavutada ja ületada sikhajustuse. Viige ballooni kateetri distaalne ots juhttraat proksimaalsesse otsa. Veenduge, et juhttraat väljub ballooni kateetrist läbi juhttraadi väljapääsu aukohala.
• Hemoostaasi klappi tuleb järg-ärku tugevdada, et juhtida tagasivoolu. Klapi ülemäärane pingutamine võib mõjutada ballooni täitumist/tühjenemist ning juhttraadi liikumist.
• Jälgige ballooni kateetrit traadi kohal, et see läbida kahjustus, mille puhul kasutatakse röntgenkontrastset markerit (märgiseid), et paigaldada balloon kahjustusega rist.

• Ballooni täispuumamine
• Täitke balloon, et laiendada kahjustus standardse PTCA tehnikaga.
• Iga järgneva inflatsiooni järel tuleb hinnata distaalset vererõhku.
• Kui stenoos püsib märkimisväärselt tasevel, võib stenoosi lahendamiseks olla vajalik järjestikune täispuumamine. Ärge ületage hinnangulist lõhkemisrõhku (vt silt).
• Kinnitage tulemused fluorooskoopi abil.
• Kateetri eemaldamine
• Rakendage täispuumise seadmele negatiivset rõhu ja veenduge, et balloon on täielikult tühjenenud.
• Tõmmake ballooni kateetrit juhtkateetrisse, säilitades sama juhttraadi asendi.
• Pärast tühjendamist ballooni laiendamise kateetri eemaldamist tuleb see üle pilgata.
• Puhastage steriilseesse normaalsesse soolalahusesse kastetud marliga.
• Kontrollige ballooni kateetri terviklikkust.
• Kui sisestate sama ballooni laiendamiskateetri uuesti, loptage juhttraadi luumenit ballooni laiendamiskateetrist, nagu on kirjeldatud lõigus „Ettevalmistus kasutamiseks“. Enne taasisestamist tuleb ballooni laienduskateetrit põhjalikult puhtaks marliga, mis on immutatud steriilse normaalse soolalahusega.
• Kasutusel orvaldamine
• Pärast kasutamist visake toode ja pakend ära vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

12.0 Viide
Arstid peaksid vastama hiljutist kirjandusega ballooni laiendamise kohta, näiteks Amerika Kardioloogia Kolledži / Amerika Südameasotsiatsiooni poolt avaldatud kirjandust.

13.0 Garantist lahütülemine
KUIGI KATEETER, EDASPIDI ... ON TOODETUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE BROS MEDICAL CO., LTD JA SELLE SIDUSETTEVÕTTE KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. BROS MEDICAL CO., LTD JA SELLE SIDUSETTEVÕTTE, ÜTLEVAD LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII VALENDATUD KUI KA KAUSTESTET, SEOSE TOOTEGA, SEALHULGA, KUID MITTE AINULT, MIS TAHES GARANTIIAGA. MIS ON SEOTUD KAUBANDUSLIKUSEGA VÕI KONKREETSE EESMÄRGI GA. BROS MEDICAL CO., LTD JA SELLE SIDUSETTEVÕTTE EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU EGA ÜKSUSE EES MEDITSIINILISTE KÜLDE EGA TOOTE KASUTAMISEST, VEAIST, EBAÕNNESTUMISEST VÕI TALITLUSHÄIREST TULENEVATE OTSESTE, JUHULIKE VÕI KAUSTE KAHJUDE EEST, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLISTE KAHJUDE HÜVITAMISE NÕUE PÕHINEB GARANTIIIL, LEPI NGUL, KAHJU TEKITAMISEL VÕI MUUL, ÜHELGI ISIKUL EI OLE ÕIGUST SIDA DA BROS MEDICAL CO., LTD JA SELLE SIDUSETTEVÕTTE ÜHEGI TOOTE EISINDUSE VÕI GARANTII GA. Eespool silitatud lahütütsus ja piirangud ei ole ette nähtud nii neid ei tohiks tõlgendada nii, et need oleksid vastuolu kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega. Kui kaesoleva tagatise kasutamine nõude mis tahes osa või tähtselt on kohtu või pädeva kohtu poolt tunnustatud ebaseaduslikuks, tüünilisele pööramiseks või vastuolu kohaldatava õigusega, ei mõjuta see garantiit väljamaksmise nõude tüülijäänd osade kehtivust.

Tootja:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Hiina
www.brosmed.com

EC REP ELi volitatud esindaja / rahvusvaheline müügibüroo:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Mgr Backstraar 8, 6134 AP Sittard, Holland
Kontor: +31 850 140 901
E-post: sa@brosmed.com

Ühendkuningriigi vastutav isik:
Advena Ltd UK
Asukoht: Plano Close
Warwick CV346WE, Ühendkuningriik

Kirjeldus	Sümbol
Katoloog number	
Partii kood	
Ballooni läbimõõt	
Ballooni pikkus	
Üksik steriilse barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend	
Steriiliseeritud etüleenikõidgaasiga	
Kõiklik kuni kuupäevani	
Ärge taaskasutage	
Hoiaits	
Turvige kasutusjuhendiga või vaadake ettevõtte veebisaidil elektroonilisi kasutusjuhendeid	
Ärge steriliseerige uuesti	
Soovitatlik juhtkaabel (maksimaalne)	
Soovitatlik sisestusmantel (minimaalne)	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	
Sisu (number tähendab õhuke kogust sees)	
Tootmiskupäev	
Tootja	
Ainult retsepti alusel kasutamiseks	
Meditsiinisade	
Seadme üksikaine identifikatoor	
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
CE-märgis	
UKCA märgis	
Hoida eemal püksevalgusest	
Hoida kuivana	

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur sa prescription.

1.0 Description de l'appareil

Le Tiche est un cathéter à ballonnet périphérique Over the Wire (OTW) (sur fil, spécialement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP)). L'appareil est doté d'un ballonnet et d'un embout à profil bas. Le ballonnet n'est pas conforme. Le cathéter de dilatation à ballonnet est doté d'une tige à double lumière se terminant sur un collecteur en Y avec des raccords leur lock. Une lumière est utilisée pour le gonflage du ballonnet et est accessible par l'orifice latéral de la jambe. La deuxième lumière, qui part de l'orifice d'entrée droit, permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion d'un fil-guide (max. 0,035" po./0,89 mm). La lumière du fil-guide est recouverte de silicone de l'extrémité jusqu'à l'orifice d'entrée. La plage de pression opérationnelle du ballonnet est comprise entre la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballonnets se distendent à des tailles supérieures à la taille nominale et des pressions supérieures à la pression nominale. La conception de ce cathéter de dilatation n'intègre pas de lumière pour les injections de colorant distales ou les mesures de pression distales.

Avantage clinique

L'avantage clinique escompté du Tiche consiste à restaurer la perméabilité de la lumière du vaisseau indiqué. Les vaisseaux indiqués sont les artères iliaques, fémorales, poplitées, tibiales, péronières, sous-clavières et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artériovineuses natives ou synthétiques et la dilatation après pose d'une endoprothèse. Les avantages cliniques du traitement de la maladie artérielle périphérique symptomatique sont les suivants :

- réduire la progression de la maladie artérielle périphérique
- réduire les troubles cardiaques et étérovasculaires
- réduire le risque de troubles artériels périphériques dans le cas d'un anévrysme
- pour réduire la douleur
- améliorer la mobilité/marche et la qualité de vie

Public de patients concerné

Les patients souffrant d'une maladie ischémique symptomatique de l'artère périphérique.

Caractéristiques de performance de l'appareil

- Les longueurs opérationnelles du cathéter à ballonnet sont de 40/75/120/135 cm.
- La pression d'éclatement nominale est de 24 atm (pour Φ 3 à 5 x 20 x 200, Φ 6 x 20 x 100) ; 22 atm (Φ 8 x 120 x 200) ; 20 atm (pour Φ 7 à 8 x 20 x 100) ; 18 atm (pour Φ 7 à 8 x 120 x 200, Φ 9 x 20 x 80) ; 14 atm (pour Φ 10 à 12 x 20 x 80).
- La pression nominale est de 12 atm (pour Φ 3 à 9) et de 10 atm (pour Φ 10 à 12).
- Ce cathéter est compatible avec un fil-guide standard de 0,89 mm (0,035 pouce).

2.0 Mode d'approvisionnement

- Contenu :
- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
- Stérilisation stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. Non pyrogène.
- Stockage Conserver à l'abri de la lumière du soleil, au sec et à température ambiante.

3.0 Utilisation prévue

Le cathéter de dilatation à ballonnet Tiche est destiné à la dilatation des sténoses et des endoprothèses post-déployées dans le système vasculaire périphérique.

4.0 Indications

L'appareil est indiqué pour le traitement des lésions obstructives du système vasculaire périphérique, notamment des artères iliaques, fémorales, poplitées, tibiales, péronières, sous-clavières et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artériovineuses natives ou synthétiques. Cet appareil est également indiqué pour la dilatation des endoprothèses après leur déploiement dans le système vasculaire périphérique.

5.0 Contre-indications

Le cathéter ATP Tiche est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires ou la neuro-vascularisation. Il est également contre-indiqué en cas d'impossibilité de traverser la lésion cible à l'aide d'un fil-guide.

6.0 Avertissements

- Le cathéter de dilatation ATP Tiche n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.
- Ne PAS utiliser le cathéter si son emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et disposant d'une connaissance approfondie des aspects cliniques et techniques de l'ATP.
- Utilisation limitée à un seul patient et à une seule procédure. Ne PAS le restituer et/ou le réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque d'une re-stérilisation inappropriée et d'une contamination croisée. Les cathéters et les accessoires doivent être jetés après une procédure unique. Ils sont extrêmement difficiles à nettoyer de manière adéquate après avoir été exposés à des matériaux biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez les patients en cas de réutilisation. Le nettoyage de ces produits peut modifier leurs propriétés structurales. En conséquence, BrosMed Medical ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, accidentel ou consécutif résultant de la réutilisation du cathéter.
- Afin de réduire le risque de lésions vasculaires, le diamètre du ballonnet gonflé doit être proche du diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous une observation fluoroscopique de grande qualité. Navancez ou retirez/peut le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
- Ne PAS dépasser la pression d'éclatement nominale (PEN). Reportez-vous à l'étiquette du produit pour obtenir toute information spécifique à l'appareil. La PEN est basée sur les résultats des tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de fiabilité de 95 %) résisteront pas à un niveau égal ou inférieur à leur PEN. L'utilisation d'un appareil de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.

- N'utilisez que le système de gonflage recommandé pour les ballonnets. N'utilisez jamais d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne PAS utiliser ou tenter de redresser un cathéter dont la tige est pliée ou courbée, car cela pourrait entraîner la rupture de la tige. Préparez plutôt un nouveau cathéter.
- Utilisez le cathéter avant la date limite d'utilisation (date de péremption) indiquée sur l'étiquette.

7.0 Précautions

- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation d'une angioplastie transluminale percutanée.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.
- À utiliser avant la date de péremption.
- Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.
- Des mesures de précaution visant à prévenir ou à réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation de tout cathéter.
- Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution saline via l'orifice d'entrée au fil-guide avant utilisation. Envisagez l'utilisation d'une héparinisation systématique.
- Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
- Le cathéter Tiche pour ATP doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil-guide (max. 0,035 po./0,89 mm).
- Ne jamais essayer de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne pas faire avancer le cathéter Tiche pour ATP en cas de résistance importante. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie et des mesures correctives doivent être prises.
- La taille minimale acceptable du cathéter de guidage ou de la gaine d'introduction FT est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter Tiche pour ATP dans un cathéter de guidage ou un introducteur de gaine de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- La taille du ballonnet gonflé doit être choisie de manière à ne pas dépasser le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale de la sténose.
- Un gonflage supérieur à la pression d'éclatement nominale peut entraîner la rupture du ballonnet.
- Le Tiche n'est pas destiné à la surveillance de la pression ou à l'injection de produits de contraste ou de tout autre fluide.

8.0 Effets indésirables

Les complications associées à l'utilisation du cathéter Tiche pour ATP sont similaires à celles associées aux procédures standard d'ATP. Les effets indésirables possibles comprennent, sans s'y limiter, les cas suivants :

- Relatifs à une perforation
 - Hématome local
 - Hémorragie locale
 - Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
 - Thrombose
 - Fistule artériovineuse
 - Pseudo-anévrysme
 - Infections locales

Relatifs à une dilatation

- Récoaction aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- Dissection de la paroi de l'artère dilaté
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Réoémosse de l'artère dilaté
- Occlusion totale de l'artère périphérique

Relatifs à l'angiographie

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies
- Déces
- Réactions aux médicaments
- Endocardite
- Hypotension
- Douleur et sensibilité
- Septicémie/infection
- Détérioration hémodynamique à court terme

Emballage stérilisé

Remarque : tout ingrédient grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont domiciliés.

9.0 Les matériels à utiliser conjointement avec un cathéter à ballonnet sont les suivants :

- Cathéter(s) guide(s) et/ou gaine(s) d'introduction de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Consultez l'étiquette du produit pour connaître la compatibilité spécifique de l'appareil.
- Fil de guidage approprié, consultez l'étiquette du produit pour connaître la compatibilité spécifique de l'appareil.
- Une seringue de 20 cm³ pour la préparation du ballonnet.
- Une seringue de 10 cm³ ou moins pour les injections manuelles de colorant.
- Un système de gonflage approprié (par exemple : un mélange stérile 50:50 d'un produit de contraste et d'une solution saline).

- Un appareil de gonflage indiquant la pression.
- Une valve hémostatique.

10.0 Préparation à l'emploi

- Sélectionnez un cathéter à ballonnet approprié au vaisseau cible.
- Retirez le dispositif de l'emballage stérile.
- Avant toute utilisation, examinez soigneusement tous les appareils pour en détecter les éventuels défauts. Examinez le cathéter de dilatation pour en vérifier l'absence de courbures, de plis ou de tout autre dommage. Ne PAS utiliser de dispositif défectueux.
- Retirez la protection du ballonnet.
- Purge du ballonnet : purgez l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cc remplie de 2 à 3 ml de fluide de gonflage ; le cathéter du ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixez un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur à embout Luer du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquez une pression négative à l'aide du dispositif de gonflage. Ne PAS tenter de technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.
- Préparer la lumière du cathéter en fixant une seringue à l'orifice du fil en et rinçant la lumière avec environ 5 ml de solution saline stérile.

Attention : tout l'air doit être retiré du ballonnet et déplacé avec le produit de contraste avant toute insertion dans les corps. Des complications pourraient ainsi survenir.

11.0 Instructions d'utilisation

- Technique d'insertion
 - Placer le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique jointe, dans l'orifice de l'artère cible.
 - Faire progresser le fil guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil guide. S'assurer que le fil guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil guide.
 - La valve hémostatique doit être progressivement reserrée pour contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter la durée de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil guide.
 - Faire sauter le cathéter à ballonnet sur le fil pour traverser la lésion en utilisant le(s) marqueur(s) radio-opaque(s) afin de localiser le ballonnet dans la lésion.
- Gonflement du ballonnet
 - Gonfler le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques standard d'ATP.
 - Après chaque gonflage consécutif, le déhant sanguin distal doit être évité.
 - Si une sténose notable persiste, des gonflages successifs peuvent s'avérer nécessaires pour résoudre la sténose. Ne PAS dépasser la pression d'éclatement nominale (voir l'étiquette).
 - Confirmer les résultats par fluoroscopie.
- Retrait du cathéter
 - Appliquez une pression négative de l'appareil de gonflage et confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé.
 - Retirer le cathéter à ballonnet du cathéter de guidage ou de la gaine d'introduction tout en préservant la position du fil guide.
 - Une fois le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé retiré, il doit être essuyé.
 - Le nettoyer avec une gaze imbibée de sérum physiologique stérile.
 - Vérifier l'intégrité du cathéter à ballonnet.
 - En cas de réinsertion du même cathéter de dilatation à ballonnet, rincer la lumière du fil guide du cathéter de dilatation à ballonnet comme décrit dans la section « Préparation à l'utilisation ». Avant toute réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec une gaze imbibée d'une solution saline normale stérile.
- Élimination
 - Après utilisation, éliminer et jetez le produit de son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

12.0 Références

Les médecins doivent consulter les publications récentes concernant la pratique médicale actuelle en matière de dilatation par ballonnet, telle que publiée par l'American College of Cardiology/ American Heart Association.

13.0 Exclusion de Garantie

BIEN QUE CE CATHÉTER, CI-APRÈS DÉNOMMÉ « PRODUIT », AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD ET SES FILIALES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT PAR CONSÉQUENT, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD ET SES AFFILIÉS REJETENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. ET SES AFFILIÉS NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES ENVERS TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ DE TOUTE DÉPENSE MÉDICALE OU DE TOUT DOMMAGE DIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF CAUSÉ PAR TOUTE UTILISATION, TOUT DÉFAUT, TOUTE DÉFAILLANCE OU TOUT DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE DE TELS DOMMAGES SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN TITRE OU AUTRE PERSONNE NE DISPOSE DE L'AUTORITÉ NÉCESSAIRE POUR LIER BROSMEDE MEDICAL CO., LTD ET SES AFFILIÉS À TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne visent pas et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions impératives du droit applicable. Si une partie ou une condition de cette Exclusion de Garantie est jugée illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de cette Exclusion de Garantie n'en sera pas affectée.



Fabricant :
BrosMedMedical Co., Ltd.
15e bâtiment, SME's Venture Park
Zone de développement industriel de haute technologie, Dongguan, GuangDong, 523808, Chine
www.brosmed.com

EC REP Représentant autorisé pour l'UE / Bureau des ventes internationales :

BrosMed Medical Co., Ltd.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Pays-Bas
Bureau : +31 850 140 901
Courriel : usa@brosmed.com

Personne responsable au RU :

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Royaume-Uni

Explication des symboles

Description	Symbole
Numéro de catalogue	
Code du lot	
Diamètre du ballonnet	
Longueur du ballonnet	
Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur interne	
Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	
Date limite d'utilisation	
Ne PAS réutiliser	
Attention	
Consultez les instructions d'utilisation ou consultez le mode d'emploi électronique disponible sur le site Web de l'entreprise	
Ne pas restériliser	
Fil guide recommandé (maximum)	
Gaine d'introduction recommandée (minimum)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur)	
Date de fabrication	
Fabricant	
Uniquement sur ordonnance	
Appareil médical	
Identifiant unique de l'appareil	
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
Marquage CE	
Marquage UKCA	
Conserver à l'abri du soleil	
Conserver au sec	

Samo na recept
Opseg: Prema odredbama saveznog zakona, ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili se on smije kupiti samo na liječnički recept.

1.0 Opis uređaja
Tiche je Over the Wire (OTW) periferni balon kateter, posebno osmišljen za perkutane transluminalnu angioplastiku (PTA). Uređaj ima značajke niskoprofilnog balona s vrškoni. Balon nije sukladan. Kateter za dilataciju balona ima značajke osovine s dvojmim lumenom i manšeton Y-spoja s hner ločkicama. Jedan lumen koristi se za napuhavanje balona te mu se pristupa putem priključka za stražnji dio noge. Drugi lumen koji počinje s ravnom ulazom priključka omogućava pristup distalnom vrhu katetera za umetanje žice vodičice (maks. 0,035 inča / 0,89 mm). Lumen žice vodičice obložen je silikonom od vrška do ulaska. Raspod radnog tkala balona je između standardne veličine tkala i razvojnog tkala pucanja. Svi baloni rastežnjiti na veličine iznad standardne veličine pri dlatovima većim od standardnog tkala. Dizajn dilatacijskih katetera ne uključuje lumen za distalne injektekcije s kontrastnim sredstvom ili mjerenja distalnog tkala.

Kliničke dobrobiti
Namijenjena klinička koristi katetera Tiche je povrat probodnosti lumena naznačen krvne žile. Te naznačen krvne žile uključuju ilijačnu, femoralnu, poplitealnu, tibijalnu, peronealnu, podključni te bubrežnu arteriju te nativnu ili sintetsku arteriovensku fistulu za dijalizu te dilataciju nakon ugradnje stenta. Kliničke dobrobiti liječenja simptomatske periferne bolesti arterija su:

- inhibicija napredovanja periferne bolesti arterija
- smanjenje kardijalnih i cerebrovaskularnih događaja
- za smanjivanje rizika od perifernih arterijskih događaja kod aneurizme
- za smanjivanje boli
- za poboljšavanje mobilnosti/perfomansa hodanja te kvalitete života

Namijenjena populacija pacijenata
Bolesnici sa simptomskom ishemijom bolesti perifernih arterija.
Karakteristike performansa uređaja
• Radne dužine balon katetera su 40 cm, 75 cm, 120 cm i 135 cm.
• Nazivni tlak pucanja je 24 atm (za promjer 3,0-5,0x20-200), promjer 6,0x20-100; 22 atm (promjer 6,0x20-200), 20 atm (za promjer 7,0-8,0x20-100);
• 18 atm (za promjer 7,0-8,0x120-200, promjer 9,0x20-80); 14 atm (za promjer 10,0-12,0x20-80).
• Nazivni tlak je 12 atm (za promjer 3,0-9,0) i 10 atm (za promjer 10,0-12,0).
• Kateter je kompatibilan sa standardnom žicom vodičicom od 0,035 inča (0,89 mm).

2.0 Način isporuke
• Sadržaj:
• (1) Balon kateter za dilataciju
• Sterilni sterilizirano pakovanje etilen oksida Apirogami.
• Pohrana Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti, na suhom mjestu te na sobnoj temperaturi.

3.0 Namjena
Tiche balon kateter za dilataciju namijenjen je za dilataciju stenozne te naknadno razvijanje stenta u perifernoj vaskulaturi.

4.0 Indikacije
• Uređaj je namijenjen za liječenje opstruktivnih lezija periferne vaskulature uključujući ilijanu, femoralnu, poplitealnu, tibijalnu, potključni i bubrežne arterije te za liječenje opstruktivnih lezija nativnih ili sintetskih arteriovenskih fistula. uređaj vodičice je namijenjen za dilataciju stenta nakon razvijanja u perifernoj vaskulaturi.

5.0 Kontraindikacije
• Kateter Tiche PTA kontraindiciran je za uporabu u koronarnim arterijama neurovaskularne. Također je kontraindiciran kada nije moguće premostiti ciljni leziju žicom vodičicom.

6.0 Upozorenja
• Kateter Tiche PTA za dilataciju nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama.
• NEMOJTE upotrebljavati kateter ako je sterilo pakovanje otvoreno ili oštećeno.
• Uređaj smiju koristiti samo liječnici iskusni u liječenju te s razumijevanjem kliničkih i tehničkih aspekata PTA.
• Za pojedinačnog pacijenta koristite samo jedan postupak. NEMOJTE ponovo sterilizirati jer bi to moglo uzrokovati nastanak periferne bolesti. Premo toga, neodgovarajuće sterilizacije i unakodne kontaminacije. Kateteri i pomoćni pribor treba odbaciti nakon jednog postupka. Izimno teško ih je očistiti na odgovarajući način nakon izlaganja biološkim materijalima te mogu uzrokovati nastanak u pacijenta ako se ponovno koriste. Čišćenje ovog proizvoda može promijeniti njihova strukturna svojstva. Premo toga, BROSMed Medical neće biti odgovoran za bilo koju izjavu, slučajnu ili posljedica oštećenja koja nastaju iz ponovne uporabe katetera.

• Za smanjenje potencijala oštećenja krvne žile, promjer napuhanog balona mora se približiti promjeru krvne žile proksimalno i distalno od. • NEMOJTE upotrebljavati kateter ako je sterilo pakovanje otvoreno ili oštećeno. • Uređaj smiju koristiti samo liječnici iskusni u liječenju te s razumijevanjem kliničkih i tehničkih aspekata PTA. • Za pojedinačnog pacijenta koristite samo jedan postupak. NEMOJTE ponovo sterilizirati jer bi to moglo uzrokovati nastanak periferne bolesti. Premo toga, neodgovarajuće sterilizacije i unakodne kontaminacije. Kateteri i pomoćni pribor treba odbaciti nakon jednog postupka. Izimno teško ih je očistiti na odgovarajući način nakon izlaganja biološkim materijalima te mogu uzrokovati nastanak u pacijenta ako se ponovno koriste. Čišćenje ovog proizvoda može promijeniti njihova strukturna svojstva. Premo toga, BROSMed Medical neće biti odgovoran za bilo koju izjavu, slučajnu ili posljedica oštećenja koja nastaju iz ponovne uporabe katetera. • Za smanjenje potencijala oštećenja krvne žile, promjer napuhanog balona mora se približiti promjeru krvne žile proksimalno i distalno od. • NEMOJTE upotrebljavati kateter ako je sterilo pakovanje otvoreno ili oštećeno. • Uređaj smiju koristiti samo liječnici iskusni u liječenju te s razumijevanjem kliničkih i tehničkih aspekata PTA. • Za pojedinačnog pacijenta koristite samo jedan postupak. NEMOJTE ponovo sterilizirati jer bi to moglo uzrokovati nastanak periferne bolesti. Premo toga, neodgovarajuće sterilizacije i unakodne kontaminacije. Kateteri i pomoćni pribor treba odbaciti nakon jednog postupka. Izimno teško ih je očistiti na odgovarajući način nakon izlaganja biološkim materijalima te mogu uzrokovati nastanak u pacijenta ako se ponovno koriste. Čišćenje ovog proizvoda može promijeniti njihova strukturna svojstva. Premo toga, BROSMed Medical neće biti odgovoran za bilo koju izjavu, slučajnu ili posljedica oštećenja koja nastaju iz ponovne uporabe katetera.

- Koristite samo preporučene medij za napuhavanje balona. Nemojte nikada koristiti nikakav drugi medij za napuhavanje balona.
- upotrebljavati ili pokušavati ispraviti ako osovina katetera postane uvrtuta ili savijena jer to može rezultirati u pucanju osovine. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
- Upotrijebite kateter prije datume „Upotrijebite do“ (Datum isteka roka valjanosti) navedenog na pakiranju.

7.0 Mjere opreza
• Sustav katetera trebaju koristiti samo liječnici obučeni u provođenju perkutane transluminalne koronarne.
• Bolesniku treba primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu, antitromboticnu i vazodilatacijsku terapiju.
• Nemojte koristiti ako je pacijent oštećen.
• Upotrijebite prije isteka roka valjanosti.
• pregledajte kateter prije uporabe kako biste provjerili da kateter nije oštećen tijekom sklapanja te da su njegova veličina, oblik i istanje prikladni za postupak u kojem će se koristiti.
• je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili redukciju zgrušavanja kada se koristi kateter.
• sve proizvode koji ulaze u krvotokni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom putem ulaza za žicu vodičicu prije uporabe. Razmotrite primjenu sistemske heparinizacije.
• Kad je kateter uveden u vaskularni sustav njegne treba manipulirati samo pod visokokvalitetnom fluoroskopijom.

- Kateter Tiche PTA mora se uvijek uvesti, pomicati ili povlačiti preko žice vodičice (maks.0,035 inča/0,89 mm).
- za naknadu pokušavati pomicati žicu vodičicu kad je balon napuhan.
- Nemojte gurati kateter Tiche PTA naspram značajnog otpora. Uzrok rezistencije treba odrediti fluoroskopski te poduzeti korektivne akcije.
- Minimalna prihvatljiva veličina katetera vodičice ili ovojnice uvođnice otinutina je na etiketi pakiranja. Nemojte pokušavati prignuti Tiche PTA kateter kroz kateter vodičicu manje veličine ili ovojnicu uvođnice manje veličine od one navedene na naljepnici.
- Potrebno je odabrati veličinu napuhanog balona koja neće premasiti promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenozne.
- Prekonomo napuhavanje napuhanog tkala pucanja može uzrokovati ruptura balona.
- Nije namijenjeno za pranje tkala ili injektekciju kontrastnog sredstva iz drugih tkalacina.

8.0 Nuspojave
Komplikacije povezane s uporabom katetera Tiche PTA slične su onima povezanim sa standardnim PTA postupcima. Moguće nuspojave uključuju ali nisu ograničene na sljedeće:

- Povezane s punkcijom
- Lokalni hematom
 - Lokalno krvarenje
 - Lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
 - Tromboza
 - Arterio-venska fistula
 - Pseudoaneurizma
 - Lokalne infekcije

- Povezana dilatacija
- Akutna reakcija koja zahtijeva kirurški zahvat
 - Disekcija dilatirane sjenke arterije
 - Perforacija sjenke arterije
 - Produljeni spazam
 - Restenoza dilatirane krvne žile
 - Totalna okluzija periferne arterije
- Povezana angiografija
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
 - Aritmije
 - Smrt
 - Reakcije na lijekove
 - Endokarditis
 - Hipertenzija
 - Bol i osjetljivost
 - Sepsa / infekcija
 - Kratkoročno hemodinamsko pogoršanje
 - Sistemska embolizacija

Napomena: bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u **vezi s uređajem** treba prijaviti proizvođaču te nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i pacijent.

9.0 Materijali koji se mogu koristiti u kombinaciji s balon kateterom uključuju:
• vodičice i / ili cjevčice (cjevčice) uvođnice u odgovarajućoj veličini i konfiguraciji za odabranu vaskulaturu (kao je primjenjivo). Pogledajte naljepnicu proizvoda za specifični kompatibilitet uređaja.
• žica vodičica, pogledajte naljepnicu proizvoda za specifični kompatibilitet uređaja.
• Štračika od 20cm3 za pripremu balona.
• 10 cm3 ili manja štračika za ručne injektekcije kontrastne boje.
• Odgovarajući medij za infuziju (npr. Odgovarajući npr. 50:50 sterilne smjese kontrastnog sredstva i fiziološke otopine).

Upute za uporabu

- Uređaj za infuziju koji mjeri tlak.
- Hemostatski ventil.
- 10.0 Priprema za uporabu**
• Odborite odgovarajući balon kateter za ciljni krvni žilo.
• Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja.
• Prije uporabe pažljivo pregledajte sve uređaje na kvarove. Pregledajte dilatacijski kateter na savijanja, uvrtanja ili bilo koje druge oštećenje. NEMOJTE koristiti nikakav uređaj koji je u kvaru.
• Skinite štitnik balona.
• Istjerivanje zraka iz balona, istjerivanje zraka iz katetera primjenom otkačnog od 20 cm3 napunjuje s 2 do 3 ml medija za napuhavanje s balon kateterom srebrnolom.
• Prvieste uređaj za infuziju na priključak za infuziju balona. Pazite da menisk kontrastnog sredstva bude jasno vidljiv i na luer priključku katetera te na uređaju za infuziju. Primijetite negativan tlak s uređajem za infuziju. NEMOJTE pokušavati s tehnikom predinflacije kako biste očistili lumen balona.
• Pripremite lumen žice vodičice katetera prethodnim uređajem za ispiranje s lumenom s približno 5 ml sterilne fiziološke otopine.
Prez: Sav zrak treba ukloniti iz balona te razmjestiti kontrastnim sredstvom prije umetanja u tkalo. **Istač** može doći do komplikacija.

- 11.0 Upute za uporabu**
• Tehnika umetanja
- Postavite kateter vodičicu ili cjevčicu uvođnicu s pričvršćenim hemostatskim ventilom u šupljini ciljne koronarne arterije.
- Pogurajte žicu vodičicu kroz kateter vodičicu ili cjevčicu uvođnicu kako biste dosegli i presli ciljni leziju. Pogurajte vodičicu iza kraj balon katetera preko proksimalnog kraja žice vodičice. Pazite da žica vodičica napusi balon kateter kroz izlaz žice vodičice.
- Ventil za hemostazu treba postupno zategnuti kako bi se postigla kontrola povratnog toka. Prekomjerno zatezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona kao i na pokretne žice vodičice u području balona.
- Pratite balon kateter preko žice kako biste prošli leziju uporabom radioneoprogusnog markera za lociranje balon šrom lezije.
- Inflacija balona
- Napušite balon kako biste proširili leziju primjenom standardnih PTA tehnika.
- Nakon svake naknadne inflacije balona potrebno je procijeniti distalni protok.
- Ako značajna stenozna ustraje, mogu biti potrebne naknadne inflacije kako bi se riješio problem. NEMOJTE premasiti nazivni tlak pucanja (pogledajte naljepnicu).
- Povrdite rezultate fluoroskopijom.
- Uklanjanje katetera
- Primijenite negativan tlak uređaja za infuziju te potvrdite da je balon ispuhan do kraja.
- Uvućite balon kateter u kateter vodičicu dok čuvate položaj žice.
- Nakon uvlačenja katetera ispušanog balona, žica obzira.
- Očistite gazom natopljenom sterilnom normalnom fiziološkom otopinom.
- Pregledajte cjelovitost katetera balona.
- Ako ponovno umetanje istog katetera balona za dilataciju, isperite lumen žice vodičice balon katetera za dilataciju kako je opisano u dijelu „Priprema za uporabu“. Prije ponovnog umetanja, balon kateter za dilataciju treba očistiti gazom namočenom u sterilnu fiziološku otopinu.
- Zbrinjavanje
- Nakon uporabe, zbrinite i bacite proizvod te ambalažu u skladu s politikom bolnice i/ili općine.

12.0 Referencije
Liječni su oporuci proširili nedavnu literaturu o trenutnim medicinskim praksama dilatacije balona poput literature koju objavljuje American College of Cardiology/ American Heart Association.

13.0 Izjava o odricanju od odgovornosti
IAKO JE KATERI KOJI SE U NASTAVKU NAZIVA „PROZVOD“ PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. TE NIJENE PODRUŽNICE NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROZVOD KORISTI. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I NIJENE PODRUŽNICE STOGA SE ODRUČI SVIHM JAMSTAVIMA I IZRČITIM I IMPLICIRANIH S OZBIROM NA PROZVOD UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANICAVALJUĆI SE NA BILO KOJE IMPLICIRANO JAMSTVO TRŽIVOSTI ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I NIEGOVE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE ZA BILO KOJE OSOBNE ILI ENTITETSKE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI BILO KOJE IZRANVE, INCIDENTALNE ILI POSLJEDICNE ŠTETE UZROKOVANE BILO KOJOM UPORABOM, KVARAMOM, NEDOSTATKOM ILI ZATAJENIM PROZVODOM, BEZ OZBIRA JE LI TVRDNJA ZA TAKVA OŠTEĆENJA TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI NEČIJEM DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLASTI OBEZVJATI BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. TE NIJENE PODRUŽNICE BILO KOJEM PRESTAVNIŠTVU ILI JAMSTVU S OZBIROM NA PROZVOD.

Prethodno izneseno ograničenje i isključenje nisu namijenjeni i ne treba ih shvaćati kao kršenje obvezne odredbe mjerodavnog zakona. Ako se jedan dio ove Izjave o odricanju od odgovornosti smatra nezakonitim, nezaobilazan je u konfliktu s primjenjivim sudskim zakonoom ili kompetentnom jurisdikcijom, valjanost preostalih dijelova ove Izjave o odricanju od odgovornosti neće biti zahvaćena.

Proizvođač:
BROSMedMedical Co., Ltd.
15th Building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Kina
www.brosmed.com

EC REP Ovlašteni predstavnik u EU /Međunarodni prodajni odjel:
BROS Med Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Nizozemska
Ured: +31 850 140 901
Email: es@brosmed.com

Odgovorna osoba za UK:
Adevna Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Ujedinjena Kraljevina

Opis	Simbol
Kataloški broj	REF
Broj serije	LOT
Promjer balona	BALLOON
Dužina balona	BALLOON
Podjednaki sterili sustav baloniza s umjetnom zastiranjem sterilizirano etilen oksidom	STERILEEO
Upotrijebiti do datuma	
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu na web stranici tvrtke	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Preporučena žica vodičica (maksimalna)	GW
Preporučena cjevčica uvođnica (minimalna)	IS
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	
Sadržaj	
(Brosjevi predstavljaju količinu jedinica unutar pakiranja)	
Datum proizvodnje	
Proizvođač	
Samo za primjenu na recept	
Medicinski proizvod	
Jedinstveni identifikator uređaja	UDI
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	EC REP
CE oznaka	CE 2797
UKCA oznaka	UK CA 0086
Uvijek držite podalje od sunčeve svjetlosti	
Dežati suhim	



Tiche PTA ballonos tágitó katéter OTW 0.035"

KIZÁRÓLAG RX

Figyelem: az szövetségi törvény előírja, hogy ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására érkeztethető.

1.0 A készülék leírása

A Tiche egy "over the wire" (OTW) rendszerű periferális ballonkatéter, amelyet kifejezetten a perkután transzluminálási angioplasztikához (PTA) terveztek. A készülék egy alacsony profilú ballon és célsó tartalmaz. A ballon nem megfelelő. A ballonos tágitó katéter kettes lumen, amely egyenes beemelés nyílással rendelkezik. A ballonos tágitó katéter kettes lumen, amely egyenes beemelés nyílással rendelkezik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter dilatációs célsóhoz a vezetőlumen helyezéséhez (max. 0.035x0.89 mm). A vezetőlumen a célsóval rendelkező beemelési nyílással szilikon bevonattal rendelkezik. A ballon üzemi nyomomástartománya a névleges méret nyomomása és a névleges szakítási nyomomás között. Minden ballon a névleges méretnél nagyobb tágu a névlegesnél nagyobb nyomomással. A dilatációs katéter nem tartalmaz dilatációs festék-befedésközéphez vagy dilatációs nyomómérőre használható lumen.

Klinikai előnyök

A Tiche tervezett klinikai előnye, hogy helyyeltáítja a jelzett ér lumenének az átjárhatóságát. A jelzett erek közé tartoznak a csípő-, femorális-, popliteális-, tibia-, peroneális-, subclavia- és vesecartériák, valamint a natív vagy szinтетikus arteriovenosus dialízis szpólok és a stent után tágitás. A tinnelkel járó periferális artériás betegség kezelésének klinikai előnyei a következők:

- periferális artériás betegség progressziójának gátlása
- szív- és agyi érendszeri események csökkentése
- periferális artériás események kockázatának csökkentése aneurizmában
- fájdalom csökkentése
- mobilitás/járóképesség és az életminőség javítása

Tervezett betegesoprt

Tinnelkel járó inchaemális periferális artériás betegségben szenvedő betegek.

Az eszköz teljesítményének jellemzői

- A ballonkatéter munkahossza 40cm, 75cm, 120cm, 135cm.
- A névleges szakítási nyomás 24 atm (Φ 3.0-0.0x20-200; Φ 6.0x20-100 esetén); 22 atm (Φ 6.0x120-200); 20 atm (Φ 7.0-8.0x20-100 esetén); 18 atm (Φ 7.0-8.0x120-200; Φ 9.0x20-80 esetén); 14 atm (Φ 10.0-12.0x20-80 esetén).
- A névleges nyomás 12 atm (Φ 3.0-9.0 esetén) és 10 atm (Φ 10.0-12.0 esetén).
- A katéter kompatibilis a szabványos 0.035 hüvelykes (0,89 mm) vezetőlumával.

2.0 Készletelés

- Tartalom:
 - Egy (1) ballonos tágitó katéter
 - Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Pirógégmentes.
 - Tárolás Napfénytől társz távol, tartás szárazon és tőrlója szobahőmérsékleten.

3.0 Rendeltetéséről használata

A Tiche ballonos tágitó katéter a szűkület és az utólagon elhelyezett stent tágitására szolgál a periferális érendszerben.

4.0 Javallatok

Az eszköz a periferális érendszer elzáródásos elváltozásainak, beleértve a csípő-, femorális-, popliteális-, sípsócs-, peroneális-, kulcsosát alatti és vesecartériákat, és a natív vagy szinтетikus arteriovenosus dialízis fistulák obstruktiiv elváltozásainak kezelésére javallt. Ez az eszköz a periferális érendszerben történő tibetelési utáni stent-tágitásra is javallt.

5.0 Ellenjavallatok

A Tiche PTA katéter használata ellenjavallt a szívkoszorúterekben vagy az idegrendszerben. Szímen ellenjavallt, ha nem lehet vezetőlumát áthaladni a céllezőn.

6.0 Figyelmeztetések

- A Tiche PTA dilatációs katéter nem a koszorúterekben való használatra tervezett.
- TILOS a katéter használata, ha steril csomagolásból kinyitották vagy megsérült.
- Ezt az eszközt csak tapasztalt orvosok használhatják, akik a PTA klinikai és technikai vonatkozásait illetően alapos ismeretekkel rendelkeznek.
- Kizárólag egyetlen betegnél, egyszeri eljárásra használható. Újraszerítésre és/vagy újrafelhasználásra TILOS, mivel ez ronthatja az eszköz teljesítményét és növelheti a nem megfelelő újraszerítés és a keresztfertőzés kockázatát. A katétert és a tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz esetek megfelelően megtervezni minden biológiai anyagoknak voltak kitéve, és ezért újbóli felhasználás esetén káros reakciókat okozhatnak a betegekben. A termék tisztítása megváltoztatja szerkezeti tulajdonságait. Ennek megfelelően a BrosMed Medical nem vállal felelősséget a katéter újrafelhasználásához előző követlen, véletlen vagy következményes károkat.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a felhúzott ballon átmérője a lehető legkisebb köztelme meg és ér átmenetileg a szűkület proximális és distális szakaszán.
- Amikor a katéter bekerül az érendszerbe, jó minőségű fluorozópolym megfolyás mellett kell manipulálni. Ne mozgassa előre vagy vissza a katétert, hacsak a ballon nincs teljesen lezervezve vákuum alatt. Ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, akkor a továbbhaladás előtt meg kell állapítani ennek okát.
- NE lépje túl a névleges szakítási nyomomást (RBP). Az eszközpécifikus információkért lásd a termék címkéjét. Az RBP in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonok legalább 99.9%-a (95%-os biztonsággal) nem használ ki az RBP-nek megfelelő nyomomást vagy az alatt. A túnyomás előlékezés érdekében ajánlott nyomómérő készülék használatát.

- Kizárólag az ajánlott ballonfelhúzó közeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felhúzásához.
- NE használjon katétert, és NE próbálja meg az kiegészíteni, ha a szár meggyűrült vagy megtört, mert ez a szár elrészeseződhet. Ehelyett kicserélje elő új katétert.
- A címkén feltüntetett szavatossági idő (lejárat dátum) lejártá előtt használja fel a katétert.

7.0 Övintézkedések

- A katéterrendszert csak bor általi átvilágításos koszorú-plexztika elvégzésre kikképzett orvosok használhatják.
- A betegeket megfelelő véralvadásgátló, véralvétel-ellenes és értágító kezelésben kell részesíteni.
- Ne használja, ha a steril csomagolás sérült vagy felbontott.
- A lejáratú idő előtt használja fel.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a katétert, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, és hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e az eljárásnak, amelyhez használni kívánja.
- Minden katétert használatkor meg kell tenni az övintézkedéseket a véröngyökzódés megelőzésére vagy csökkentésére.
- Használat előtt mossa át vagy öblítse le az érendszerbe kerülő termékeket steril ionotázis sóoldattal vagy hasonló oldattal a vezetőlumen hozzáférési nyílásán keresztül. Fontolja meg szisztémás heparinizáció alkalmazását.
- A rendszer érendszerbe való bevezetésékor, csak kiváló minőségű fluorozókiópiai szabad manipulálni.
- A Tiche PTA katéter mindig vezetőlumenként (max. 0.035"/0.89 mm) kell bevezetni, mozgást igénybe véve kilitálni.
- Soha ne próbálja meg mozgatni a vezetőlumát, amíg a ballon fel van fújva.
- Ne tolja előre a Tiche PTA katétert jelzéssel ellenálló esetén. A rezisztencia okát fluorozókiópiai kell meghatározni, és korrekciós intézkedéseket kell tenni.
- A minimális elfogadható vezetőkáter vagy bevezető hüvely francia mérete a csomagolás címkéjére van nyomtatva. Ne kísérje meg átvezetni a Tiche PTA katétert a címkén feltüntetett kisebb méretű vezetőkátereken vagy bevezető hüvelyben.
- A felújított ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy ne haladja meg az artéria átmérőjét közvetlen a szűkületnél distálisan vagy proximálisan.
- A névleges szakítási nyomomást meghaladó felhúzás a ballon hasadását okozhatja.
- A Tiche nem nyomómérőre és kontrasztanyag és egyéb folyadék befecskendezésére szolgál.

8.0 Nemkívánatos események

A Tiche PTA katéter használatával összefüggésbe hozott szövdményes hibákat, mint a szokásos PTA-eljárásoknál. A lehetséges nemkívánatos események többek között a következők:

Szárított kapcsolatos

- Helyi hematóma
 - Helyi vérzés
 - Lokális vagy distális thrombocitózis epizódok
 - Trombózis
 - Arteriovenosus fistula
 - Pseudoaneurizma
 - Helyi fertőzések
- Dilatációval kapcsolatos
- Akut reakciók, amely sebészeti beavatkozás tesz szükségesség
 - Diszekció a kilitágit artéria falában
 - Az artéria falának perforációja
 - Elhúzódtó gőrcsök
 - A tágitót ér reszténizáció
 - A periferális artéria teljes elzáródása

Angiográfival kapcsolatos

- Allergiás reakció a kontrasztanyag
- Arrhythmia
- Hatál
- Gyógyszer mellékhatások
- Endokarditis
- Hipotenzio
- Fájdalom és gyengeség
- Szepszis/fertőzés
- Róvát (vagy) hemodinamikai romlás
- Szisztémás embólia

Figyelem: az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelezni kell a gyártóknak és azon tagállam illetékes hatóságainak, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

9.0 A ballonkatéterrel együtt használandók többek között a következők:

- Vezetőkáter(ek) és/vagy bevezető hüvely(ek) a kiválasztott érendszernek megfelelő mérethez és konfigurációban (ha van). Az adott eszköz kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- Megfolyt vezetőlumen, lásd a termék címkéjét az adott eszközzel való kompatibilitásért.
- A ballon előkészítése szolgáló 20 ml-es fecskendő.
- 10 ml-es vagy kisebb fecskendő a manuális festék-befedésközéphez.
- Megfolyt költözék (pl. kontrasztanyag és sóoldat 50:50 arányú steril levegővel).

- Nyomómérővel ellátott felhúzó eszköz.

10.0 Használat előtti előkészületek

- Válasszon megfolytító katétert a célzott érhez.
- Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból.
- Használat előtt ellenőrizzen minden eszméleti gondosodást, hogy nincs-e meghibásodva. Ellenőrizze a tágitó katétert, hogy nincs-e elgörbültve, megtréve vagy más módon sérülve. NE használjon sérült eszközt.
- Töltsön fel a ballonkádét.
- A ballon kitűrése, a 20 ml-es fecskendővel lefelé tartva távolítsa el a levegőt a katéterből egy 2-3 ml felhúzó közeget tartalmazó 20 ml-es fecskendő használásával. Csatlakoztatáson felhúzó eszközt a ballon felhúzását porjára Biztosítva, hogy minél a katéter Luer csatlakozásánál, minél az felhúzó eszköznél jól illeszkedjen a kontrasztanyag meniszkuosa. Alakítson ki negatív nyomást a felhúzó eszközzel. NE kísérje meg pre-inflációs technika alkalmazását a ballon lumenének kitűréséhez.
- Készítse elő a katéter hazul lumenét úgy, hogy egy fecskendővel esatlakoztat a használatkötözökhöz, és öblítse át a lumen körülbelül 5 ml steril sóoldattal.

Figyelem: A tette történő behelyezés előtt a ballonból az összes levegőt el kell távolítani és meg kell oldani kontrasztanyag. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

11.0 Használati utasítás

- Elhelyezés technika
 - Helyezze a vezetőkáterrel vagy a bevezető hüvelyt a vérzésállapító szeleppel együtt a célterés nyílásába.
 - Tolja előre a vezetőlumát a vezetőkáterrel vagy a bevezető hüvelyen keresztül, hogy elérje és áthaladjon a célzott lézió. Tolja előre a ballonkatétert dilatációs eszmélet a vezetőlumát proximális végé mentén. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vezetőlumát a vezetőlumát kimeneti helyén hagyja a ballonkatétert.
 - A visszatartás kontrollálása érdekében a homozitizációs szelepet fokozatosan meg kell húzni. A szelep túlhúzása befolyásolhatja a felhúzási/kezesztési időt, illetve a vezetőlumát mozgására is hatással lehet.
 - A sugárgó marker(ek) segítségével vezesse a ballonkatétert a drót mentén és pozicionálja úgy, hogy a ballon átje a léziót.
- A ballon felhúzése
 - Minden egymást követő felhúást után fel kell mérni a dilatációs vérmérővel.
 - Ha a szűkületnek szűkület továbbra is fennáll, a szűkület megszüntetéséhez egymást követő felhúzásokra lehet szükség. NE haladja meg a névleges szakítási nyomom értéket (lásd címkét).
 - Erősítse meg az eredményeket fluorozókiópiai.
- A katéter előmozdítása
 - Alkalmazza a felhúzó eszközzel negatív nyomást és bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen le van esztve.
 - Húzza vissza a ballonkatétert a vezetőkáterre vagy a bevezető hüvelybe, miközben megtrya a vezetőlumát helyzetét.
 - Műtán a leeresztett ballonos tágitókatétert kihúzza, meg kell törölni.
 - tisztítsa meg steril fiziológias sóoldattal átittott gézzel.
 - Ellenőrizze a ballonkatéter sértettségét.
 - Amennyiben ugyanaz a ballonos tágitó katétert helyezze vissza, öblítse le a ballonos tágitó katéter vezetőlumát lumenjét a "Használat előtti előkészületek" részben leírtakkal megfelelően. A visszahúzás előtt a ballonos tágitó katétert normál fiziológias sóoldattal átittott gézzel tisztítsa lek törölni.
- Ártalmatlanság
 - Használat után a körhöz, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabványoknak megfelelően semmisítse meg és dobja ki a terméket és a csomagolást.

12.0 Hivatkozások

Az orvosok olvassák a ballonos tágitás jelenlegi orvosi gyakorlatról szóló legújabb szakirodalmat, mint pl. amelyet a Amerikai Kardiológiai Főiskola/ Amerikai Szív Szövetség adott ki.

13.0 Korlátozott garancia

BÁR A KATÉTER, A TÖVÁBIBBIKBAK "A TERMÉK" GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNT, A BROSMEID MEDICAL CO., LTD-NEK ÉS LEÁNYVÁLLALATAINAK NINCS RÁHATÁSUK A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIRE. A BROSMEID MEDICAL CO., LTD ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EZERT KORLÁTOZZÁK A TERMÉKEKEL KAPCSOLATOS MINDENFATTA KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZATÁSÁRA VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ VÉLEMÉZETT GARANCIÁT IS. A BROSMEID MEDICAL CO., LTD, ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM FELELŐSEK BARMÉLY SZEMÉLY VAGY INTÉZMÉNY ORVOSI KÖLTSÉGEIÉRT VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA, HIÁNYOSSÁGA, MEGHIBÁSODÁSA VAGY ÜZEMZAVARA ÁLTAL OKOZOTT KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY KÖVETKÉZMÉNYKÉNT BEKÖVETKEZT KÁROKÉRT, ANNAK ELLENÉRE, HOGY AZ ILYEN KÁRTÉRITÉSI IGÉNY GARANCIÁN SZERZŐDÉSEN, JOKELESEN KÁROKOZÁSON VAGY EGYÉBEN ALAPUL. SENKI NEM KÖTHETI A BROSMEID MEDICAL CO., LTD-T ÉS LEÁNYVÁLLALATAI SEMMIFÉLE TERMÉKEKEL KAPCSOLATOS KÉPVEISELTHEZ VAGY GARANCIÁHOZ.

A fentiekben meghatározott kivételek és korlátozások szándékkal és vélelmzett célja nem az alkalmazandó jog költözök rendelkezéseinek megsértése. Amennyiben egy bíróság vagy illetékes joghatóság ennek a korlátozott garanciának bármely részét vagy feltételét jogszertlennek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek nyilvánítja, az nem befolyásolja a korlátozott garancia további részének érvényességét.

MAGYAR



Gyártó:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMIFA Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP/ EU Meghatalmazott képviselő/ Nemzetközi értékesítési iroda:

BrosMed Medical B.V.
Ilg. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Hollandia
Iroda: +31 850 140 901
Email: es@brosmed.com

Egyesült királysághéi felétés:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, United Kingdom

Használt jelek

Leírás	Jel
Katalógusszám	REF
Gyártási szám	LOT
Ballonátméro	BALLOON
Ballonrozúság	BALLOON
Egyetlen steril gátrendszér belül védecsomagolással	STERILE
Etillén-oxidál sterilizálva	STERILE
Szavatossági idő	9
Ne használja újra	NE REUSE
Figyelem	WARNING
Tekintse meg a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót a vállalat honlapján	READ INSTRUCTIONS
Ne sterilizálja újra	DO NOT RESTERILIZE
Javasolt vezetőlumen (maximum)	GW
Javasolt bevezető hüvely (minimum)	IS
Ne használja a terméket, ha a csomag sérült	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
Tartalom (a szám a benne lévő egység(ek mennyiségét jelöli))	1
Gyártási dátum	DATE
Gyártó	BROSMEID
Csak vényköteles felhasználásra	OR ONLY
Orvostechnikai eszköz	MD
Egyedi eszközzámozosítás	UDI
Meghatalmazott képviselő az Európai Köztársaságban	EC REP
CE jelzés	CE 2797
UKCA jelölés	UK CA 008
Napfénytől távol tartandó	NO SUN
Száraz helyen tartandó	DRY PLACE



Tiche Catetere per dilatazione a palloncino PTA

OTW 0.035"

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di prescrizione medica.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il Tiche è un catetere a palloncino periferico Over the Wire (OTW), appositamente progettato per l'angioplastica transluminale percutanea (PTA). Il dispositivo presenta un palloncino e una punta a basso profilo. Il palloncino è non-conforme. Il catetere per dilatazione a palloncino presenta uno stelo a doppio lume che termina in un collettore con mozzo a Y con raccordi luor loco. Un lume viene utilizzato per il gonfiaggio del palloncino e vi si accede tramite la porta laterale della gamba. Il secondo lume, partendo dalla porta di ingresso diretta, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,035"/0,89 mm). Il lume del filo guida è rivestito di silicone dalla punta alla porta di ingresso. L'intervallo di pressione di esercizio per il palloncino è compreso tra la pressione della dimensione nominale e la pressione di scoppio nominale. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori alla dimensione nominale a pressioni superiori alla pressione nominale. La struttura di questo catetere per dilatazione non incorpora un lume per iniezioni distali di colorante o misurazioni della pressione distale.

Beneficio clinico
Il beneficio clinico previsto del Tiche è quello di ripristinare la pervietà del lume vasale occluso. Questi vasi occlusi comprendono le arterie iliache, femorali, poplitee, tibiali, peroneali, succlavie, renali e le fistole artero-venose native o sintetiche per dialisi e la dilatazione post stent. I benefici clinici del trattamento della malattia arteriosa periferica sintomatica sono:

- inibire la progressione della malattia delle arterie periferiche
- ridurre gli eventi cardiaci e cerebrovascolari
- ridurre il rischio di eventi arteriosi periferici in un aneurisma
- ridurre il dolore
- migliorare le prestazioni di mobilità/deambulazione e la qualità della vita

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti con arteriopatia periferica ischemica sintomatica.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

- La lunghezza di inserimento del catetere a palloncino sono 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm, 22 atm (per Φ 3,0-5,0*20-200, Φ 6,0*20-100);
- La pressione nominale di scoppio è di 24 atm (per Φ 7,0-8,0*20-200, Φ 9,0*20-80);
- 14 atm (per Φ 10,0-12,0*20-80);
- 12 atm (per Φ 7,0-8,0*120-200, Φ 9,0*20-80);
- 10 atm (per Φ 3,0-9,0) e 10 atm (per Φ 10,0-12,0).
- Il catetere è compatibile con il filo guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm).

2.0 Come viene fornito

- Contenuto:
 - Un (1) catetere per dilatazione a palloncino
 - Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non pirogeno.
 - Conservazione: Tenere lontano dalla luce solare, mantenere asciutto e conservare a temperatura ambiente.

3.0 Uso previsto

- Il catetere per dilatazione a palloncino Tiche è destinato alla dilatazione della stenosi e dello stent post-depiegamento nel sistema vascolare periferico.

4.0 Indicazioni

- Il dispositivo è indicato per il trattamento delle lesioni ostruttive nel sistema vascolare periferico, comprese le arterie iliache, femorali, poplitee, tibiali, peroneali, succlavie e renali, oltre che per il trattamento delle lesioni ostruttive delle fistole artero-venose native o sintetiche per dialisi. Questo dispositivo è inoltre indicato per la dilatazione dello stent post-depiegamento nel sistema vascolare periferico.

5.0 Controindicazioni

- Il catetere PTA Tiche è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie o nel sistema vascolare neurologico. Il prodotto è anche controindicato nei casi in cui non risulta possibile attraversare la lesione target con un filo guida.

6.0 Avvertenze

- Il catetere di dilatazione PTA Tiche non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.
- NON utilizzare il catetere se la sua confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da medici esperti e con una conoscenza approfondita degli aspetti clinici e tecnici della PTA.
- Per singola paziente, solo per singola procedura. NON riutilizzare e/o riutilizzare, dato che ciò potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo oltre che aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e contaminazione incrociata. I catetere e gli accessori dovranno essere smaltiti al termine di una procedura. Questi prodotti sono estremamente difficili da pulire in modo adeguato dopo essere stati esposti a materiali biologici e, se riutilizzati, potrebbero causare reazioni avverse al paziente. La pulizia di questi prodotti può alterarne le proprietà strutturali. Di conseguenza, BrosMed Medical non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del catetere.
- Al fine di ridurre il rischio di danni ai vasi, il diametro del palloncino gonfiato dovrebbe essere approssimativamente simile al diametro del vaso prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, dovrebbe essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio sotto vuoto. Qualora si incontrasse resistenza durante la manipolazione, prima di procedere è opportuno determinare la causa della resistenza avvertita.
- NON superare la pressione di scoppio nominale (RBP). Consultare all'etichetta del prodotto per informazioni specifiche sul dispositivo. L'RBP si basa sui risultati dei test *in vitro*. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una sicurezza del 95%) non scoppierà al livello della propria RBP o al di sotto della propria RBP. Al fine di prevenire gli episodi di sovrappressurizzazione consigliamo di usare un dispositivo di monitoraggio della pressione.

- Servirsi solo del mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- NON utilizzare o cercare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'asta. Consigliamo invece di preparare un nuovo catetere.
- Utilizzare il catetere prima della data "Use-by" (data di scadenza) indicata sull'etichetta.

7.0 Precauzioni

- Il sistema di catetere dovrà essere utilizzato solo da medici debitamente formati all'esecuzione dell'angioplastica transluminale percutanea.
- Al paziente dovrà essere somministrata un'appropriata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatativa.
- Non usare se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
- Non usare se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Ispezionare con attenzione il catetere prima dell'uso per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, forma e condizione siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
- Quando si utilizza un catetere, dovranno essere adottate delle precauzioni volte a prevenire o ridurre la coagulazione.
- Lavare o risciacquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con una soluzione salina isotonica sterile o una soluzione simile attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso. Prendere in considerazione l'opzione di ricorrere all'eparinizzazione sistemica.
- Quando il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, dovrà essere manipolato solo in fluoroscopia di alta qualità.
- Il catetere PTA Tiche deve sempre essere introdotto, spostato e/o ritirato su un filo guida (max. 0,035"/0,89 mm).
- Non cercare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- Non far avanzare il catetere PTA Tiche se viene riscontrata una resistenza significativa. Sarà necessario determinare la causa della resistenza tramite fluoroscopia e quindi intraprendere le necessarie azioni correttive.

- La dimensione minima in French accettabile del catetere guida o della guaina dell'introduzione e la stampa sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA Tiche attraverso un catetere guida o un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quanto indicato sull'etichetta.

- La dimensione del palloncino gonfiato deve essere selezionata in modo da non superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale alla stenosi.
- Il gonfiaggio in eccesso rispetto alla pressione di scoppio nominale può causare la rottura del palloncino.
- Il Tiche non è destinato al monitoraggio della pressione o all'iniezione di mezzi di contrasto o altri fluidi.

8.0 Eventi avversi

Le complicazioni associate all'uso del catetere PTA Tiche sono simili a quelle associate alle procedure PTA standard. Possibili effetti avversi includono, senza tuttavia limitarsi a, quelli di seguito indicati:

- Legati a una puntura
 - Ematoma locale
 - Emorragia locale
 - Episodi tromboembolici locali o distali
 - Trombosi
 - Fistola artero-venosa
 - Pseudoaneurisma
 - Infezioni locali

Legati alla dilatazione

- Rischio di lesione acuta che richiede un intervento chirurgico
- Dissociazione nella parete dell'arteria dilatata
- Perforazione della parete dell'arteria
- Spasmi prolungati
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Legati all'angiografia

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Aritmia
- Morte
- Reazioni ai farmaci
- Endocardite
- Ipotesione
- Dolore e tenerezza
- Sepsis/infezione
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Embolizzazione sistemica

Avviso: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

9.0 Materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono:

- Catetere guida e/o guaina di introduzione nella dimensione e configurazione appropriate per il sistema vascolare selezionato (ove applicabile). Cf. Fichetta del prodotto per la compatibilità del dispositivo specifico.
- Filo guida adatto, cf. Fichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
- Siringa da 20cc per la preparazione del palloncino.
- Siringa da 10 cc o più piccola per iniezioni manuali di colorante.
- Mezzo di gonfiaggio appropriato (ad esempio: miscela sterile 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica).

- Dispositivo di gonfiaggio con indicatore di pressione.
- Valvola emostatica.

10.0 Preparazione per l'uso

- Selezionare un catetere a palloncino appropriato per il vaso target.
- Togliere il dispositivo dalla confezione sterile.
- Prima dell'uso, esaminare con attenzione tutti i dispositivi per verificare la presenza di eventuali difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per verificare che non presenti pieghe, assottigliamento o altri danni. NON utilizzare alcun dispositivo difettoso.
- Rimuovere la protezione del palloncino.
- Spurgo del palloncino: spurgare l'aria dal catetere utilizzando una siringa da 20 cc riempita con 2-3 ml di mezzo di gonfiaggio dal catetere a palloncino rivolto verso il basso. Fissare un dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del palloncino. Accertarsi che sia evidente un menisco di mezzo di contrasto sia nel connettore luor del catetere che nel dispositivo di gonfiaggio. Applicare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON cercare di eseguire la tecnica di pregonfiaggio per spurgare il lume del palloncino.
- Preparare il lume del filo del catetere collegando una siringa alla porta del filo e irrigando il lume con circa 5 ml di soluzione salina sterile.

Attenzione: Targa Faria deve essere rimossa dal palloncino e spostata con mezzo di contrasto prima dell'inserimento nel corpo. In caso contrario, potrebbero verificarsi delle complicazioni.

11.0 Istruzioni per l'uso

- Tecnica di inserimento
 - Posizionare il catetere guida o la guaina di introduzione, con una valvola emostatica fissata, nell'ortofunzione target.
 - Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida o la guaina di introduzione per raggiungere e attraversare la lesione target. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sopra l'estremità prossimale del filo guida. Accertarsi che il filo guida avanzando dal catetere a palloncino attraverso la posizione di uscita del filo guida.
 - La valvola emostatica dovrà essere serrata gradualmente per controllare il riflusso. Un serraggio eccessivo della valvola può influire sul tempo di gonfiaggio/gonfiaggio del palloncino oltre al suo movimento del filo guida.
 - Trazionare il catetere a palloncino sopra il sito per attraversare la lesione utilizzando il marcatore/i radiopaco/radiopaci per localizzare il palloncino attraverso la lesione.
- Gonfiaggio del palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione servendosi di tecniche PTA standard.
 - Dopo ogni gonfiaggio successivo, sarà necessario procedere a una valutazione del flusso sanguigno distale.
 - Qualora persista una stenosi importante, potrebbero essere necessarie delle insufflationi successive per risolvere la stenosi stessa. NON superare la pressione di scoppio nominale (cf. etichetta).
 - Confermare i risultati con la fluoroscopia.
- Rimozione del catetere
 - Applicare una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Ritirare il catetere a palloncino nel catetere guida o nella guaina di introduzione preservando la posizione del filo guida.
 - Dopo aver ritirato il catetere per dilatazione a palloncino sgonfio, procedere alla pulizia dello stesso.
 - Pulire con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino.
 - Se si reinserisce lo stesso catetere per dilatazione a palloncino, irrigare il lume del filo guida del catetere per dilatazione a palloncino in linea con quanto descritto nella sezione "Preparazione per l'uso".
 - Per il riutilizzo, il palloncino deve essere sterilizzato per dilatazione a palloncino dovrà essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile.
- Smaltimento
 - Dopo l'uso, smaltire ed eliminare il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

12.0 Riferimento

I medici dovrebbero consultare la letteratura recente sulla pratica medica corrente sulla dilatazione con palloncino, come quella pubblicata dall'American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Esclusione di garanzia

SEBBENE IL CATERE, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ESTREMAMENTE CONTROLLATE, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUNO CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI QUESTO PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE ESPRESSE E IMPLICITE IN RELAZIONE AL PRODOTTO, INCLUSE, MA NON LIMITATE A, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZAZIONE O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI QUALSIASI PERSONA O ENTITÀ PER EVENTUALI SPESSE MEDICHE O DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DA QUALSIASI UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O ANOMALIA DI FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SE UN RECLAMO PER TALI DANNI È BASATO SU GARANZIA, CONTRATTO, TORTO O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA ALCUNA AUTORIZZAZIONE PER VINCOLARE BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA IN RELAZIONE AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non intendono e non devono essere interpretate in modo da contravenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se qualsiasi parte o termine della presente Esclusione di garanzia viene ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente Esclusione di garanzia non verrà influenzata.



Produttore:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Cina
www.brosmed.com

EC REP Rappresentante autorizzato UE / Ufficio vendite internazionali:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstrat 8, 6134 AP Sittard, Paesi Bassi
Ufficio: +31 850 140 901
E-mail: es@brosmed.com

Persona Responsabile nel Regno Unito:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, United Kingdom

Spiegazione dei simboli

Descrizione	Simbolo
Numero a catalogo	REF
Codice lotto	LOT
Diametro del palloncino	BALLOON
Lunghezza del palloncino	BALLOON
Singolo sistema di barriera sterile con confezione protettiva all'inferno	STERILEEO
Sterilizzato usando ossido di etilene	STERILEEO
Data di scadenza	1
Non riutilizzare	NO REUSE
Attenzione	ATTENTION
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico sul sito aziendale	1
Non riutilizzare	NO REUSE
Filo guida consigliato (max)	GW
Guaina di introduzione consigliata (min)	IS
Non usare se la confezione è danneggiata	NO REUSE
Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità all'inferno)	1
Data di produzione	1
Produttore	BROSMEDE
Solo per uso su prescrizione	Rx ONLY
Dispositivo medico	MD
Identificatore univoco del dispositivo	UDI
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EC REP
Marchio CE	CE 2797
Contrassegno UKCA	UK CA 0086
Tenere lontano dalla luce solare	NO SUN
Mantenere asciutto	NO WATER



Tiche PTAバルーン拡張カテーテル OTW 0.035"

取扱説明書

日本語

要約方箋
 注意：米国連邦法は、本品を医師による販売もしくは医師の注文による販売に限定している。

1.0 本品の概要
 Ticheは、経皮的血管形成術（PTA）を行うために特別に設計されたオーバーサイズワイヤ（OTW）末梢バルーンカテーテルである。本品は薄型のバルーンおよび先端部を備えている。バルーンはノンコンプライアントバルーンである。このバルーン拡張カテーテルは、デュアルルumenシャフトを備えており、シャフト先端にはバルーンロッキング機構が備わったY型アブゾムフォルド形である。10目ルーメンはバルーン拡張の方向を指示し、サイドロッキング部からアクセスできる。20目のルーメンは、ストレーチエントリポートから始まり、ガイドワイヤ（長さ0.035インチ/0.89mm）挿入用のカテーテル先端部に到達する。ガイドワイヤルーメンは、先端からエントリポートまでシココンコーディングされている。バルーンの作業圧力範囲は、規定バルーン圧力と定格破綻圧力の間である。すべてのバルーンは、規定圧力よりも大きな圧力により、規定サイズを超えるサイズに拡張する。この拡張カテーテルの設計には、適切な造影剤注入または適切な圧力調整のためのルーメンは組み込まれていない。

臨床上の利益
 Ticheの目的の臨床的利益は、適応とする血管腔の閉塞の回復である。適応とする血管には、冠経部、大動脈、経脈、胆管、肺管、腸管、腎臓動脈、および自己血管または人工血管による動脈的透視難孔ならびにステント置留部の後拡張が含まれる。症候性末梢動脈疾患の治療の臨床的利益は以下の通り：

- ・末梢動脈疾患の進行の抑制
- ・心臓および脳血管イベントの軽減
- ・動脈硬化に起因する末梢動脈イベントのリスクの軽減
- ・疼痛の軽減
- ・移動歩行機能および生活の質の向上

適応対象患者
 症候性末梢動脈疾患を有する患者

本品の性能特性
 バルーンカテーテルの作業長は40cm、75cm、120cm、135cmである。
 ・定格破綻圧力：24 atm (0.30-5.02x10²-200、0.6x10²~100)
 ・22 atm (0.6x10²~200)、20 atm (0.7~8.0x10²~100)
 ・18 atm (0.7~8.0x10²~200、0.9x10²~80)、14 atm (0.10~12.0x10²~80) μm
 ・規定圧力：12 atm (0.30~9.0) and 10 atm (0.10~12.0)。
 ・本カテーテルは標準的な0.035インチ (0.89mm) ガイドワイヤに対応している。

2.0 製品内容
 ・内容物：
 ・バルーン拡張カテーテルx1
 ・滅菌：エチレンオキシドガスによる滅菌。非発熱性
 ・保管方法：日光を避け、乾燥させ、室温で保管。

3.0 所期の用途
 Ticheバルーン拡張カテーテルは、末梢血管内の狭窄および展開後のステントの拡張を目的としている。

4.0 禁忌症
 ・本症は、脳症、大腸、肺塞、胆管、肺管、腸管、および腎臓の末梢血管内の閉塞性疾患の治療ならびに自己血管または人工血管による動脈的透視難孔の閉塞性疾患の治療を適応とする。さらに、末梢血管内のステント展開後の拡張も適応とする

5.0 禁忌
 ・Tiche PTAカテーテルは、冠動脈または神経血管への使用は禁忌である。ガイドワイヤが目標病変を通過できない場合も禁忌である。

6.0 警告
 ・Tiche PTA拡張カテーテルは、冠動脈では使用できない。
 ・パッケージが開封されている、または、損傷している場合は、本品を使用してはならない。
 ・本品は、PTAの臨床的および技術的側面について精通した経験豊富な医師のみが使用することができる。
 ・1名の患者に対して、1回の手術にのみ使用することができる。カテーテルの性能低下、不適切な再滅菌、および交差感染のリスク増大の可能性があるため、カテーテルの再滅菌およびまたは再使用はできない。カテーテルおよび付属品は、1回の手術後に廃棄しなければならない。生物物質に暴露したあとで適切に消毒することは非推奨であり、再使用するときに有害反応が生じる可能性がある。製品の洗浄は、構造的特性が変化する可能性がある。したがってカテーテルの再使用によって生じる直接的、偶発的、直接的な損傷について責任を負わない。
 ・血管損傷の可能性を低下させるため、バルーンの拡張速度は、狭窄前後の血管径に近似してなければならない。

・カテーテルが血管に接触する場合、高分解能X線透視下で操作すること。陰圧でバルーンを完全に収縮させた場合は、カテーテルの固有の構造を損傷させてはならない。操作中に抵抗を感じた場合は、操作を続ける前に抵抗の原因を特定すること。

・定格破綻圧力（RBP）を超えてはならない。本カテーテルの固有の構造については製品ラベルを参照。RBPは、in vitro試験の結果に基づいている。少なくとも99.9%

- ・適切なバルーン充填媒体のみを使用すること。空気やガス媒体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
- ・屈曲またはキックが生じたシャフトは破損する可能性があるため、そのカテーテルは使用してはならない。代わりに、新品のカテーテルを用意すること。
- ・ラベルに記載されている「使用期限（有効期限）」の前にカテーテルを使用すること。

7.0 注意事項

- ・本カテーテルシステムは、経皮的血管形成術の訓練を受けた医師のみが使用することができる。
- ・適切な抗凝固薬、抗血小板薬、抗血管薬を患者に投与しなければならない。
- ・パッケージが開封または損傷している場合は、使用してはならない。
- ・使用前にカテーテルを精査し、輸送中のカテーテル損傷がなく、サイズ、形状、状態が手術に適合していることを確認すること。
- ・カテーテルを使用する場合も、凝固を予防または低減するための予防措置を講じること。
- ・ガイドワイヤアクセスポートを経由して血管内に入るすべての製品は、使用前にガイドワイヤアクセスポートを精査して無菌等消毒食塩水または同様の溶液でフラッシュまたは洗浄すること。全身ヘパリン化を検討すること。
- ・システムを血管系に挿入する場合、高分解能X線透視下で操作すること。

Tiche PTAカテーテルは、ガイドワイヤ（長さ0.035インチ/0.89 mm）を介して挿入、移動、除去すること。

- ・バルーンの膨張時には、ガイドワイヤを移動させてはならない。
- ・抵抗が大きい場合は、Tiche PTAカテーテルを前進させてはならない。X線透視下で抵抗の原因を確認し、適切な処置を講じること。
- ・ガイドワイヤのカテーテルまたはイントロドゥーサーを前進させる最小許容Frサイズは、パッケージラベルに記載されている。Tiche PTAカテーテルに、ラベルに記載されたサイズより小さいガイドワイヤカテーテルまたはイントロドゥーサーを使用してはならない。
- ・狭窄部のサイズが狭窄部前後の血管径を超えないバルーンを選択すること。
- ・定格破綻圧力を超えて拡張すると、バルーン破綻の原因となる可能性がある。
- ・圧力の監視または造影剤またはその他の液体の注入の目的でTicheを使用してはならない。

8.0 有害事象

Tiche PTAカテーテルの使用に関連する合併症は、標準のPTA手術に関連するものと類似している。以下の有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されない：

- 穿孔関連**
- ・局所腫脹
 - ・局所出血
 - ・局所または末梢の血栓塞栓
 - ・血栓
 - ・動脈瘤
 - ・仮性動脈瘤
 - ・局所感染

拡張関連

- ・外科的介入を必要とする急性再閉塞
- ・拡張した動脈壁の解離
- ・動脈壁の穿孔
- ・長期間の閉塞
- ・拡張した動脈の再狭窄
- ・末梢動脈の完全閉塞

血管造影法関連

- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・不整脈
- ・死亡
- ・薬物反応
- ・心臓炎
- ・低血圧
- ・疼痛および圧痛
- ・敗血症/感染症
- ・短期的な血流動態の悪化
- ・全身性毒性症

注意：本品に関連した重大な事故が発生した場合は、使用者およびまたは患者が所在する加盟国の管轄官庁および製造業者に報告すること。

9.0 バルーンカテーテルと併用する器具は以下の通り：

- ・選択した血管に適切なサイズと構成のガイディングカテーテルおよびまたはイントロドゥーサー（該当する場合）本品の具体的な適合性については、製品ラベルを参照。
- ・適切なガイドワイヤ。特定の器具の適合性については、製品ラベルを参照。
- ・バルーン調製用20x3シリンジ
- ・手動の造影剤注入用の10cc以下のシリンジ
- ・適切な拡張用媒体（例：造影剤と塩水の50：50の無菌混合液）

- ・圧力計付き拡張装置
- ・止血弁

10.0 使用準備

- ・標的血管に適合したバルーンカテーテルを選択すること。
- ・滅菌パッケージからデバイスを取り出す。
- ・使用前に、すべてのデバイスに欠陥がないか確認すること。拡張カテーテルに屈曲、キック、または他の損傷がないか確認すること。欠陥があるデバイスは使用してはならない。
- ・保護用バルーンプロテクタを取り外す。
- ・バルーンバリエーション。バルーンカテーテルを下に向けた状態で、2~3mlの拡張用媒体を充填した20x3シリンジを使用して、カテーテル内の空気を抜く。バルーン拡張ポートに拡張装置を取り付ける。カテーテルのルーメンコアクタと拡張装置の両方に造影剤の液面が見えることを確認すること。拡張装置に陰圧をかける。バルーンルーメンのバリエーションのために拡張を行ってはいけません。
- ・シリンジをガイダワイヤに取り付け、約5mlの無菌生理食塩水でワイヤルーメンをフラッシュして、ワイヤルーメンを準備すること。

注意：体内に挿入する前に、造影剤に置き換えることによりバルーン内の空気を完全に除去すること。これを行わないと、合併症の可能性がある。

11.0 使用手順

- ・挿入方法
 - 止血弁を取り付けた状態で、標的動脈の入口にガイディングカテーテルまたはイントロドゥーサーを挿入する。
 - ガイドワイヤをガイディングカテーテルまたはイントロドゥーサーを介して前進させて標的病変まで到達させ、標的病変を通過させる。バルーンカテーテルの液面を、ガイドワイヤの液面と合わせる。ガイドワイヤ出口位置を精査してガイドワイヤをバルーンカテーテルから確実に抜去すること。
 - 逆流を抑制するため、止血弁を徐々に締める。弁の過度の締め付けは、バルーンの拡張/収縮時間やガイドワイヤの移動に影響を及ぼすことがある。
 - 放射線不透過マーカを使用してワイヤ上のバルーンカテーテルを照準しながら、病変部を横断する位置にバルーンを進める。

- ・バルーンの拡張
 - 標準的なPTAの手法を使用して、バルーンを拡張させて病変部を拡張する。
 - 拡張させるごとに、末梢側の血流を測定するために連続的な拡張が必要な場合がある。重症の狭窄が疑っている場合は、狭窄を解消するために連続的な拡張が必要な場合がある。定格破綻圧（ラベルを参照）を超えてはならない。
 - X線検査で結果を確認すること。

- ・カテーテルの抜き
 - 拡張装置に陰圧をかけ、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
 - ガイドワイヤの位置を維持しながら、ガイディングカテーテルまたはイントロドゥーサーからバルーンカテーテルを抜去すること。
 - 収縮したバルーン拡張カテーテルは、除去後に拭くこと。
 - 無菌生理食塩水に浸したガーゼできれいに拭く。
 - バルーンカテーテルが完全な状態であるか検査すること。
 - 同じバルーン拡張カテーテルを再挿入する場合は、「使用準備」に記載された方法で、バルーン拡張カテーテルのガイドワイヤルーメンを洗浄する。再挿入前に、バルーン拡張カテーテルを、通常の無菌生理食塩水に浸したガーゼできれいに拭くこと。

・廃棄

- 使用後の製品とパッケージは、病院、行政、およびまたは地方政府の規則に従って廃棄すること。

12.0 参考文献
 医師は、米国内臓病学会または米国内臓病学会などが発行したバルーン拡張の現在の医療慣行に関する最新の文献を閲覧すること。

13.0 免責事項
 カテーテル（以下「製品」と称する）は厳密に管理された環境下で製造されているが、BROSMED MEDICAL CO., LTD.及びその関連会社は、本製品が使用される条件を管理することにはできない。したがって、BROSMED MEDICAL CO., LTD.および関連会社は、明示あるいは黙示を問わず、製品に関する一切の保証を否認する。これは、商品適合性の黙示の保証、または特定目的適合性が含まれるが、これらに限定しない。BROSMED MEDICAL CO., LTD.および関連会社は、個人または団体に対して、医療費、もしくは娯楽、交際、慈善、製品の誤作動による直接的、偶発的および結果的損害に対して、保証、契約、不正行為などに基づく請求を拒否する。いかなる責任も負わない。製品と関連してBROSMED MEDICAL CO., LTD.および関連会社が表明または保証した内容に拘束力を持つる権限を有する者は存在しない。

上記の除外および制限は、適用法の強行規定に反することを意図しておらず、またそのように解釈されないこととする。裁判所または管轄権を持つ当局によって、この免責事項の一部または全部が無効、無効、または適用法に反すると判断された場合でも、この免責事項の残りの部分の有効性に影響を及ぼすことはない。

製造業者：
 Brosmed Medical Co., Ltd.
 15th building, SMEs Venture Park
 Songshan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP 欧州委任代理人/国際販売部門：
 Brosmed Medical B.V.
 Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
 Office: +31 850 140901
 Email: esi@brosmed.com

英国責任者：
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV346WE, United Kingdom

記号の説明

説明	記号
カタログ番号	REF
パッケージコード	LOT
バルーン直径	BALLOON
バルーン長	BALLOON
保護パッケージ内に入れた単一滅菌バリ	STERILE
エチレンオキシドで消毒	STERILIZED
注意	警告記号
使用方法を参照するか、製造会社のウェブサイト で使用方法を参照してください。	説明書記号
再滅菌しないでください	滅菌記号
推奨ガイドワイヤ（最大）	GW
推奨イントロドゥーサーシステム（最小）	IR
パッケージが破損している場合は使用しないでください	破損記号
内容物 （数字は中に含まれる個数を表す）	1
製造年月日	MM/YY
製造業者	R ONLY
使用には処方箋が必要	MD
医療機器	UDI
一意のデバイス識別子 欧州共同体の委任代理人	EC REP
CEマーク	CE 2797
UKCAマーク	UK CA 086
日光を避けて保管	日光記号
乾燥した状態で保管	乾燥記号

Tiche PTA baliono išplėtimo kateteris OTW 0.035"

TIK PAGAL RECEPTĄ

Atsargiai. Federalinis įstatymas riboja šio prietaiso pavardimą tik gydytojas ir pagal jų užsąskymą.

1.0 Prietaiso aprašas

„Tiche“ – tai perforuoti, viela sukrepiamasis (angl. „Over the Wire“, OTW) balioninis kateteris, specialiai sukurtas perkutanimi transluminalinei angioplastikai (PTA). Prietaisas turi žemo profilio balioną ir antgalį. Balionas neatitinka reikalavimų. Baliono išplėtimo kateteris turi dviejų blumcni kotelį, kuris baigiamas Y formos kolektoriumi su Luero užtrauko jungtimi. Balionui pripūti naudojamas vienas spindis, į kurį patenkama per šoninę kojos angą. Antspindis spindis, prasidedantis ties tiesa įvesties anga, leidžia patikėti į distalinį kateterio galą, kad būtų galima įvesti krepiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,035"/0,89 mm). Nuo galo iki įvesties angos krepiamosios vielos spindis padengtas silikonu. Baliono darbinio slėgio diapazonas yra nuo vardinio dydžio slėgio iki vardinio trūkimo slėgio. Visi balionai išspūsti iki didesnio nei vardinis dydžio, kad slėgis didesnis nei vardinis. Šio išplėtimo kateterio konstrukcijoje nėra spindžio distalininės dažų injekcijoms ar distalinio slėgio matavimams.

Klinikinė nauda

Nuomoma klinikinė „Tiche“ nauda – nurodytos kraujagyslės spindžio atkūrimas. Šio indikacijos apima klubus, šlaunes, poplitealinę, blauzdkaulio, peronealinę, pakinklinę, inkstų arterijas, vietines ar sistines arteriovenines dializes fistules ir po stento išplėtimu. Simptomines periferinių arterijų ligas vadinio klinikinė nauda:

- stabdomas periferinių arterijų ligos progresavimas;
 - mažinamas širdies ir smegenų kraujotakui sukaučius;
 - sumažinamas periferinių arterijų aneurizmos įvykio rizika;
 - mažinamas skausmas;
 - pagerinamas judėjimo ir (arba) vaikščiojimo galimybės bei gyvenimo kokybė.
- Ticlininiai pacientai**
- Pacientai, sergantys simptomine išemine periferiniu arterijų liga.

Irenginio veikimo charakteristikos

- Balioninio kateterio darbinis slėgis yra 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm,
- Nominalusis trūkimo slėgis yra 24 atm (jei Φ 3,0–5,0x200–200, Φ 6,0x200–100); 22 atm (jei Φ 6,0x120–200); 20 atm (jei Φ 7,0–8,0x200–100); 18 atm (jei Φ 7,0–8,0x120–200, Φ 9,0x200–80); 14 atm (jei Φ 10,0–12,0x200–80);
- Nominalusis slėgis yra 12 atm (jei Φ 3,0–9,0) ir 10 atm (jei Φ 10,0–12,0).
- Kateteris suderinamas su standartine 0,035 colio (0,89 mm) krepiamąja vielą.

2.0 Tikslumas

- Pakuotės tipas
- Vienas (1) baliono išplėtimo kateteris
- Sterilus sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nepirogeniškas.
- Laikymas Saugokite nuo saulės spindulių, laikykite sausai ir kambario temperatūroje.

3.0 Naudojimo paskirtis

- „Tiche“ baliono išplėtimo kateteris skirtas periferinių kraujagyslių stenozeis išplėsti ir operacijoms po stento įvedimo atlikimui.

4.0 Indikacijos

• Prietaisas skirtas periferinių kraujagyslių, įskaitant klubinę, šlaunes, poplitealinę, klubo, blauzdkaulio, šėvikaulio, pakinklinę ir inkstų arterijas, obstrukciniu pažeidimų gydymui ir natūrali ar sintetini arteriovenini dializės fistulių obstrukcinių pažeidimų gydymui. Prietaisas taip pat skirtas stentų išplėtimui periferinėse kraujagyslėse po jų įvedimo.

5.0 Kontraindikacijos

- „Tiche“ PTA kateteri draudžiama naudoti vainikinėse arterijose arba nerov kraujagyslėse. Jis taip pat kontraindikuotas, kai negalima kirsti tikslinio pažeidimo krepiamąją vielą.

6.0 Išėjimai

- „Tiche“ PTA išplėtimo kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.
- Kateterio NENAUDOKITE, jei juo sterili pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
- Prietaisą turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, gerai išmanantys klinikinius ir techninius PTA aspektus.
- Naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu. Pakartotinai NESTERILIZUOTI ir (arba) naudoti, nes tai gali pakentti irenginio veikimą ir padidinti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo pavojų. Po vienos procedūros kateterius ir priedus reikia išmesti. Juos labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinai naudojami jie gali sukelti nepageidaujamas paciento reakcijas. Valant produktus gali pasikeisti jų struktūrinės savybės. Todėl „BrosMed Medical“ neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio kateterio naudojimo.
- Norint sumažinti kraujagyslių pažeidimo galimybę per pripūtimo baliono skersmenį, reikia apriboti įvertintą kraujagyslių skersmenį proksimaliai ir distaliniai stenozė.
- Kai kateterius poveiki dato kraujagyslių sistema, ji reikia kontroliuoti atliekant aukštes kokybės fluoroskopinį stebėjimą. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionas nėra visiškai subliukštintas vakuumu. Jei kontroliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami nustatykite to priežastį.
- NEVIRŠYKITE nominalius trūkimo slėgio (RBP). Konkretus prietaiso informaciją rasite gaminto etiketėje. RBP yra pagrįstas „in vivo“ bandymų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9% balionų (su 95% patikimumu) neturėtų esant jų vardiniam arba mažesnam trūkimo slėgiui. Norint išvengti per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.

- Naudokite tik tinkamą baliono pripildymo medžiagą, ji balioną nepažeidė oro ar kitos dujinės terpės.
- NENAUDOKITE ir nebandykite išstiepti kateterio, jei jo kotelis yra sulenkintas arba susirzazęs, nes dėl to jis gali sulūžti. Geriau paruoškite naują kateterį.
- Kateterį naudokite iki „Naudoti iki“ datos („Galiojimo pabaigos data“), nurodytos ant etiketės.
- Kateterio sistemoje gali naudoti tik gydytojai, apmokėti atlikti perkutanimi transluminalinę angioplastiką.
- Pacientui turi būti paskirtas tinkamas antikoaguliacinis, antitrombocitinis ir kraujagysles plėtinantis gydymas.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba atidaryta.
- Sunaudokite iki galiojimo pabaigos.
- Prieš naudodami kateterį atidžiai jį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog kateteris nebuvo pažeistas gabenimo metu ir kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Naudojant bet kokį kateterį reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta kraujui susidarymo arba jis būtų sumažintas.
- Prieš naudodami visus gaminius, patenkančius į kraujagyslių sistemą, praplaukite arba nuplaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu arba panašiu tirpalu per krepiamosios vielos priegius angą. Apsvarstykite galimybę taikyti sisteminę heparinizaciją.
- Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ją turi būti manipuliuojama tik atliekant aukštes kokybės fluoroskopiją.

- „Tiche“ PTA kateteris visada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per krepiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,035"/0,89 mm).
- Niekada nebandykite jūdinti krepiamosios vielos, bei balionas yra pripūstas.
- Nestumkite „Tiche“ PTA kateterio esant dideliem pasipriešinimui. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taisyklių veiksmų.
- Mažiausias leistinas krepiamojo kateterio arba įvediklio apvalkalo pranėdžikasis dydis nustatytas pakuotės etiketėje. Nebandykite praeisti „Tiche“ PTA kateterio per mažesnio dydžio krepiamąjį kateterį arba įvediklio apvalkalą, kad neviršytų etiketėje.
- Pripūsto baliono dydis turi būti parinktas taip, kad nerūdėtų arterijos, esančios iškart distaliau arba proksimaliau stenozės, skersmens.
- Balionas gali trukti dėl didesnio nei vardinis trūkimo slėgio pripūtimo.
- „Tiche“ nekaitis slėgiui stebėti arba kontrastine medžiaga ar kitoms skyčiams švirkšti.

8.0 Nepageidaujami reiškiniai

Komplicacijos, susijusios su „Tiche“ PTA kateterio naudojimu, yra panašios į tas, kurios susijusios su standartine PTA procedūromis. Galimas neigiamas poveikis apima, bet neapsiribojia toliau išvardytas atvejas.

Susiję su profilium

- Vietinė hematoma
- Vietinis kraujavimas
- Vietinės ar distalinės tromboembolijos epizodai
- Trombozė
- Arterio-veninė fistulė
- Pseudoneurizma
- Vietinis infarkcijos

Susiję su išplėtimu

- Ūminis pakartotinis susiaurėjimas, dėl kurio būtina chirurginė intervencija
- Didelei išsiplėtusios arterijos sienelėje
- Arterijos sienelės perforacija
- Užviltę spazmai
- Išplitos arterijos restenozė
- Visiška periferinės arterijos okliuzija

Susiję su angiografija

- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Aritmija
- Mirtis
- Reakcijos į vaistinius preparatus
- Endokarditas
- Hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Trumpalaikis hemodinaminis pablogėjimas
- Sisteminė embolizacija

Pastaba. Apie bet kokį rimtą su *irenginiu susijusį* incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudojotas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5.0 Medžiagos, kurios turi būti naudojamos kartu su balioniniu kateteriu:

- Paskirtinai kraujagyslei tinkamo dydžio ir konfigūracijos krepiamasis (-ieji) kateteris (-iai) ir (arba) įvediklio (-a) apvalkalas (-ai) (jei taikoma). Konkretus prietaiso suderinamumo išeikote gaminto etiketėje.
- Tinkama krepiamoji vielą – dėl konkrečių prietaiso suderinamumo žr. gaminto etiketę.
- 20 cm mėginio švirkštas balionui paruošti.
- 10 cm3 ar mažesnis švirkštas dažų injekcijos atlikimui rakinam būdu.
- Tinkama pripūtimo terpė (pvz.: 50:50 sterilus kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinys).

Naudojimo instrukcijos

- Slėgį rodantis pripūtimo įtaisas.
- Hemostazinis vožtuvas.

10.0 Paruošimas naudoti

- Pasirinkite tikslingą kraujagyslę, atitinkančią baliono kateterį.
- Išimkite prietaisą iš steriles pakuotės.
- Prieš naudojimą atidžiai patrinkite visus prietaisus, ar juose nėra defektų. Apžiūrėkite išplėtimo prietaisą, ar jis nėra sulenkintas, susisukęs ar kitaip pažeistas. NENAUDOKITE sugedusių prietaisų.
- Nuimkite baliono apsaugą.
- Baliono valymas. Išvalykite orą iš kateterio naudojant 20 cm švirkštą, pripildytą 2-3 ml pripūtimo medžiagos, nukreipę baliono kateterį žemyn. Prie baliono pripūtimo angos pritrinkite pūtimo įtaisą. Patrinkite, ar kateterio „Luor“ jungtyje ir pūtimo įtaise yra matomas kontrastinės medžiagos meniskas. Pūtimo įtaisi padarykite neigiamą slėgį. NENAUDOKITE išsankinimo pripūtimo technikos, kad išvaltumėte baliono spindį ir praplautumėte spindį maždaug 5 ml sterilus fiziologiniu tirpalu.

Atsargiai. Prieš įvedant į kūną, iš oro baliono turi būti pašalintas visas oras ir pakelstis kontrastine medžiaga. Priešingą atveju gali kilti komplikacijų.

11.0 Naudojimo instrukcija

- Įvedimo technika
 - Įstatykite krepiamąjį kateterį arba įvediklio apvalkalą su pritrintu hemostaziu vieta į tikslines arterijos angą.
 - Traukite krepiamąją vielą per krepiamąjį kateterį arba įvediklio apvalkalą, kad pasiektumėte ir kirstumėte tikslinį pažeidimą. Išstumkite baliono kateterio distalinį galą per proksimalinį kraujagyslių vamzdelio galą. Krepiamasis vamzdelis turi iškėti iš baliono kateterio per krepiamojo vamzdelio šiljimo vieta
 - Hemostazinis vožtuvas turi būti palaipsniui priveržiamas, kad būtų kontroliuojamas atgalinis srautas. Per didelį vožtuvo priveržimą gali turėti įtakos baliono pripūtimo / išplėtimo laikui, taip pat krepiamojo vamzdelio judėjimui.
 - Stebėkite baliono kateterio per vamzdelį, kad kirstumėte pažeidimą, naudodami kontrastinio rentgeno žymintu (-ais) balionu nustatyti skersai pažeidimo

Baliono pripūtimas

- Pripūskite balioną, kad išplėtumėte pažeidimą, naudodami standartinius PTA būdus.
- Po kiekvieno paskesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinę kraujotaką.
- Jei išleika reikšminga stenozė, norint išspręsti šią problemą, gali prireikti kelių pūtimų iš šios NEGALIMA viršyti vardinio trūkimo slėgio (R. etiketės).
- Rezultatus patvirtinkite atliekant fluoroskopiją.

Kateterio nuėmimas

- Padarykite neigiamą pripūtimo įtaiso slėgį ir patvirtinkite, kad balionas yra visiškai išsiūstas.
- Ištraukite baliono kateterį į krepiamąjį kateterį arba įvediklio apvalkalą, išlaikydami krepiamosios vielos padėtį.
- Ištraukus išleistą baliono išplėtimo kateterį, jį reikia nuvalyti.
- nuvalykite marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Patrinkite, ar baliono kateteris nėra pažeistas.
- Jei vėl dedate tą patį baliono išplėtimo kateterį, praplaukite baliono išplėtimo kateterio krepiamojo vamzdelio spindį, kaip aprašyta skyriaus „Paruošimas naudoti“ „Prieš vėl dedant, baliono išplėtimo kateterį reikia nuvalyti marle, suvilgyta įprastu steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Šalimas
 - Panaudoję pašalinkite ir išmeskite gaminį ir pakuotę pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

12.0 Nuorodos

Gydytojai turėtų susipažinti su naujaisiais literatūra apie šio metu taikomą medicinos praktiką dėl baliono išplėtimo, paskelbtą, pavyzdžiui, Amerikos kardiologijos kolekdžo / Amerikos širdies asociacijos.

13.0 Garantijų ribojimas

NORS KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PAGAMINTAS KRUPŠČIAI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS „BROSMEED MEDICAL CO., LTD.“ IR JO FILIALAI NEKONTROLIUOJA SĄLYGŲ, KURIOMIS ŠIS GAMINYS NAUDOJAMAS „BROSMEED MEDICAL CO., LTD.“ IR JO FILIALAI ATSAKAO VISŲ AISKŪ IR NUMANOMŲ GARANTŲ, SUSIJUSIU SU GAMINIU, ĮSTATYTAI, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMOS PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTUJOS. BROSMEED MEDICAL CO., LTD. IR JO FILIALAI NEATSAKO JOKIEMS ASMENIMS AR SUBJEKTAMS UŽ JOKIAS MEDICININES IŠLADAS AR BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSTIKTINĘ AR PASKEMINĘ ŽALĄ, ATISRADUSIA DEL GAMINIO NAUDOJIMO, BROKO, GEDIMO AR NETINKAMO VEIKIMO, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS ATLYGINTI ŽALĄ REMIASI GARANTIJA, SUTARTIMAI DELIKTU AR KITU BŪDU, JOKS ASMUO NETURI IGAJOJIMŲ SUSIJTI „BROSMEED MEDICAL CO., LTD.“ IR JO FILIALŲ SU JOKIU PAREIŠKIMU AR GARANTIJU, SUSIJUSIA SU GAMINIU.

Pirmiau išdėstytos išimty ir apibrėžimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami pritaikant imperatyvinio įstatymo išimties muostatus. Jei kuri nors šios Garantijos ribojimo dalis ar imenas teismo ar kompetetingos jurisdikcijos laikomas neteisėtu, neįveidynamu arba pritaikant jaus galojiamas įstatymams, tai neturės įtakos likusi šios Garantijos ribojimo daliai galiojimai.

LIETUVIŲ K

Gamintojas:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Kinija
www.brosmed.com

EC REP ES įgaliotasis atstovas / Tarptautinis pardavimo biuras:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Nyderlandai
Biuras: +31 850 140 9001
El. p. ps@brosmed.com

Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Platero Close,
Warwick CV346WE, Jungtinėje Karalystė

Simbolių paaiškinimas

Aprašymas	Simbolis
Katalogo numeris	REF
Partijos kodas	LOT
Baliono skersmuo	BALLON
(baliono ilgis)	BALLON
Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine vietine pakuote	STERILE
Tinkamumo naudoti data	EXP
Pakartotiniai nenaudoti	N
Atsargiai	!
Vadovautis naudojimo instrukcijoms arba elektronišmis naudojimo instrukcijoms bendovos svetainėje.	I
Pakartotiniai nerestruktizuoti	⊗
Rekomenduojama krepiamoji viela (maksimali)	OW
Rekomenduojamas įvediklio apvalkalas (minimalus)	IS
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	EXP
Turinys (kūcašius nurodo vienetų skaičių pakuotėje)	1
Pagamavimo data	M
Gamintojas	!
Tik pagal receptą	R
Medicinos prietaisas	MD
Unikalus prietaiso identifikatorius	UDI
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	EC REP
CE ženklas	CE 9797
UKCA ženklas	UK CA 008
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	☀
Laikyti sausi	☔



KUN RX
Forsiktig: Federal lovgivning legger begrensninger på denne enheten som bestemmer at den bare kan selges av eller på bestilling på lege.

1.0 Enhetsbeskrivelse
 Tiche er et Over the Wire (OTW) perifer ballongkater, spesielt utformet for perkutan transluminal angioplasti (PTA). Enheten er utstyrt med en lavprofilballong og -spiss. Ballongen er ikke-svarende. Ballongdilatasjonskateret er utstyrt med et dobbeltlummenskatf som ender i en Y-svannemåp med lueråstestykker. Et lumen brukes for oppblasing av ballongen og nås via sideporten. Det andre lumenet, som starter på den rette inngangsporten, gir tilgang til den distale spissen av kateret for oppblasing av ledevaier (maks. 0,035"/0,89 mm). Ledevaierarmet er belagt med silikon fra spissen til inngangsporten. Arbeidsrykkområdet for ballongen er mellom det nominelle størrelsesstrykket og det nominelle sprengstrykket. Alle ballonger spenner ut til størrelser over den nominelle størrelsen ved trykk over det nominelle trykket. Utløringen av dette dilatasjonskateret inkorporerer ikke et lumen for distale fargeinjeksjoner eller distale trykkmålinger.

Klinisk fordel
 Den tiltenkte kliniske fordelten til Tiche er å gjenopprette åpenheten av det indikerte karlumenet. Disse indikerte karene inkluderer tarmbens-, lårbens-, knehasse-, skinnbens-, fibularis-, kragebens-, nyrearterier og innebygde eller syntetiske arteriovenøse dialysesfistide og stentdilatasjon etter innsetning. Den kliniske fordelten til behandling av symptomatisk perifer arteriosykdom er:

- å hemme progresjonen til perifer arteriosykdom
- å redusere antall hjerte- og cerebrovaskulære tilfeller
- å redusere risikoen for perifer arteriehelelse i en aneurisme
- å redusere smerte
- å forbedre mobilitet/gleven og livskvalitet

Tiltenkt pasientpopulasjon
 Pasienter med symptomatisk iskemisk perifer arteriosykdom.

Ytelseskrakteristikk for enheten

- Arteriedimensjonen til ballongkateret er 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- Nominelt sprengtrykk er 24 atm (for Φ 3,0-5,0,0x20-200; Φ 6,0x20-100); 22 atm (Φ 6,0x120-200); 20 atm (for Φ 7,0-8,0x20-100); 18 atm (for Φ 7,0-8,0x120-200; Φ 9,0x20-80); 14 atm (for Φ 10,0-12,0x20-80).
- Nominelt trykk er 12 atm (for Φ 3,0-9,0) og 10 atm (for Φ 10,0-12,0).
- Katereter er kompatibel med standard 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier.

2.0 Slik leveres de

- Innhold
- Et (1) ballongdilatasjonskater
- Steril sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogenisk.
- Oppbevaring Skal ikke oppbevares i direkte sollys, må oppbevares tørt og ved romtemperatur.

3.0 Tiltenkt bruk

- Tiche ballongdilatasjonskaterer er ment for dilatasjon av stenotisk stent og stent etter innsetning, i den perifer vaskulaturen.

4.0 Indikasjoner
 Enheten er indikert for behandling av obstruktive lesjoner i den perifer vaskulaturen, inkludert tarmbens-, lårbens-, knehasse-, skinnbens-, fibularis-, kragebens- og nyrearterier, og for behandling av obstruktive lesjoner av innebygde eller syntetiske arteriovenøse dialysesfistide. Denne enheten er også indikert for stentdilatasjon etter anvendelse i den perifer vaskulaturen.

5.0 Kontraindikasjoner

- Tiche PTA-kateret er kontraindisert for bruk i kranarterier eller nevovaskulaturen. Det er også kontraindisert når man ikke kan krysse mallelesjonen med en ledevaier.

6.0 Advarsler

- Tiche PTA-dilatasjonskateret er ikke ment for bruk i kranarterier.
- IKKE bruk kateret hvis den sterile pakken til kateret har blitt åpnet eller skadet.
- Denne enheten skal bare brukes av legger som har erfaring i og har en grundig forståelse for de kliniske og tekniske aspektene av PTA.
- For enkeltpasient, kan engangsspreddre. Den skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes, ettersom dette potensielt kan føre til redusert enhetsytelse og øke risikoen for uønsket restenlisering og krysskontaminering. Kateret og tilbehør bør kasseres etter 1 prosedyre. De er ekstremt vanskelige å rengjøre tilstrekkelig etter å ha blitt eksponert for biologiske materialer og kan forårsake uønskede pasientreaksjoner hvis de gjenbrukes. Rengjøring av disse produktene kan endre deres strukturelle egenskaper. Derfor vil ikke BrosMed Medical være ansvarlig for noen direkte, utilsiktede eller følgeskader som stammer fra gjenbruk av kateret.

- For å redusere potensialet for karskade, skal den oppblåste diametern til ballongen være tilnærmet diametern for karet som er proksimalt og distalt til stenosen.
- Når kateret er eksponert for kretplosssystemet, bør det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke avansen eller trekk inn kateret med mindre ballongen er helt tømt for luft under vakuum. Hvis det møtes motstand under manipulering, fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- IKKE overstig det nominelle sprengtrykket (RBP, Rated Burst Pressure). Se produktetiketten for enhetsespesifikk informasjon. RBP er basert på resultatene av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med konfidens på 95 %) vil ikke sprekke ved eller under sin RBP. Det anbefales å bruke en trykkovervåkingenhet for å forhindre overtrykk.

- Bare bruk egnet ballongoppblåsningsmiddel. Bruk aldri luft eller et luftholdig middel for å blåse opp ballongen.
- IKKE bruk eller forsøk å rette ut et kateret hvis skafet har blitt bøyd eller vridd, ettersom dette kan føre til at skafet går i stykker. Klargjør i stedet et nytt kateret.
- Bruk kateret før "Bruk innen"-datoen (utløpsdato) spesifisert på etiketten.

7.0 Forholdsregler

- Kateret bør bare brukes av legger med opplæring i håndlingen av perkutan transluminal angioplasti.
- Passende antikoagulasjon, platehemmer og vasoaktivatorforurening bør administreres til pasienten.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakke er skadet eller åpenet.
- Skal brukes for utløpsdatoen.
- Inspiser kateret nøye før bruk for å verifisere at kateret ikke har blitt skadet under forsendelsen og at størrelsen, formen og tilstanden er egnet for prosedyren den skal brukes til.
- Forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulasjon av blodet bør tas når et kateret brukes.
- For bruk må alle andre produkter som kommer inn i kretplosssystemet, spyles eller skylles med steril isotonisk saltnesning eller en lignende løsning via ledevaierens tilgangsport. Vurder bruk av systemisk heparinering.
- Når systemet innføres i kretplosssystemet, skal det bare manipuleres under fluoroskopi av høy kvalitet.
- Tiche PTA-kateret må alltid innføres, flyttes eller trekkes ut over en ledevaier (maks. 0,035"/0,89 mm).
- Aldri forsøk å flytte ledevaieren når ballongen er blåst opp.
- Hvis forsøkt innføring av Tiche PTA-kateret ved betydelig motstand. Årsaken til motstanden bør fastslås via fluoroskopi og korrigerende tiltak fattes.
- Minimalt akseptabel ledetekater eller størrelse på fransk innføringslyse er trykket på pakkeetiketten. Ikke forsøk å føre Tiche PTA-kateret gjennom et ledetekater eller en innføringslyse av mindre størrelse enn indikert på etiketten.
- Størrelsen på den oppblåste ballongen bør velges for ikke å overskride diametern til arterien som er umiddelbart distalt eller proksimalt med stenosen.
- Oppblasing i overkant av det nominelle sprengtrykket kan føre til dårlige sprekker.
- Tiche er ikke ment for trykkovervåking eller injeksjon av kontrastmidler eller andre væsker.

8.0 Uønskede hendelser
 Komplikasjoner forbundet med bruk av Tiche PTA-kateret ligner på de som er forbundet med standard PTA-prosedyrer. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Punkturelertat
 - Lokalt hematom
 - Lokalt blodning
 - Lokale eller distale tromboembolipolisider
 - Trombose
 - Arteriovenøs fistel
 - Pseudoaneurisme
 - Lokale infeksjoner
- Dilatasjonsrelertat
 - Akutt reokklusjon som nødvendiggjør kirurgisk intervensjon
 - Disseksjon i den utvidede arterieveggen
 - Perforasjon av arterieveggen
 - Langvarige spasmer
 - Restenose av den dilaterte arterien
 - Total okklusjon av den perifer arterien
- Angiografrelertat
 - Allergisk reaksjon på kontrastmiddel
 - Azymer
 - Død
 - Legemiddelreaksjoner
 - Endokarditt
 - Hypotensjon
 - Smerte og ømhet
 - Sepsis/infeksjon
 - Kortsiktig hemodynamisk forringring
 - Systemisk embolisering

Merktad: Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med brukeren skal rapporteres til produsenten og velkommede myndighet i mellomstadiet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

9.0 Materialer som skal brukes i kombinasjon med et ballongkater inkluderer:

- Ledetekater/ledetekater og/eller innføringslyse/hylser i passende størrelse og konfigurasjon for valgt vaskulatur (hvis aktuelt). Se produktetikett for spesifikk enhetskompatibilitet.
- Eget ledevaier, se produktetikett for spesifikk enhetskompatibilitet.
- 20 cc sprøyte for klargjøring av ballong.
- 10 cc eller mindre sprøyte for manuelle fargeinjeksjoner.
- Eget oppblåsningsmiddel (f.eks.: 30-50 slett blanding av et kontrastmiddel og saltnesning).

- Trykkindikerende oppblåsningsenhet.
- Hemostaseventil.

10.0 Klargjøring for bruk

- Velg et egnet ballongkater for målkarot.
- Fjern enheten fra den sterile emballasjen.
- Undersøk alle enheter nøye for deflekter for bruk. Undersøk dilatasjonskateret for bøyning, vriddinger eller annen skade. IKKE bruk noen defekte enheter.
- Fjern den beskyttende ballongbeskytteren.
- Ballongrensning, rens luft fra kateret med en 20 cc sprøyte fylt med 2 til 3 ml av oppblåsningsmiddelet med ballongkateret vendt nedover. Fest en oppblåsningsenhet til ballongoppblåsningsport. Sørg for at en menisk av kontrastmiddel er tydelig i både kateterens lummenskatf og oppblåsningsenheten. Påfør negativt trykk med oppblåsningsenheten. IKKE forsøk å blåse opp enheten på forhånd for å rense ballonglumenet.
- Klargjør vaierlumenet til kateret ved å feste en sprøyte til vaierporten og spyle lumenet med omtrent 5 ml steril saltnesning.

Forsiktig: All luft skal fjernes fra ballongen og erstattet med kontrastmiddel før innføring i kroppen. Ellers kan det oppstå komplikasjoner.

11.0 Bruksanvisning

- Innføringssteknikk
 - Plasser ledetekateret eller innføringshylsen, med en påmontert hemostaseventil, i åpningen til målarterien.
 - Før ledevaieren gjennom ledetekateret eller innføringshylsen for å nå og krysse mallelesjonen. Før den distale spissen av ballongkateret over den proksimale enden av ledevaieren. Sørg for at ledevaieren går ut av ballongkateret gjennom ledevaierens utgangstid.
 - Hemostaseventilen bør gradvis strammes for å regulere tilbakestrømming. Overdreven ventilstramning kan påvirke ballongoppblåsnings-tømmetid samt bevegelse av ledevaieren.
 - Spor ballongkateret "over-the-wire" for å krysse lesjonen med en eller flere røngtemetiske markører for å finne ballongen på lesjonen.
- Ballongoppblasing
 - Blås opp ballongen for å dilatere lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker.
 - Etter hver påfølgende oppblasing, skal den distale blodgjennomstrømmingen vurderes.
 - Hvis en betydelig stenose vedvarer, kan det være nødvendig med påfølgende oppblasinger for å løse stenosen. IKKE overstig det nominelle sprengtrykket (se merking).
 - Bekreft resultatene med fluoroskopi.
- Fjerne kateret
 - Påfør negativt trykk på oppblåsningsenheten, og bekreft at ballongen er helt tømt for luft.
 - Trekk ut ballongkateret i ledetekateret eller innføringshylsen samtidig som ledevaierposisjonen opprettholdes.
 - Når ballongdilatasjonskateret som er tømt for luft, trekkes ut, skal det tørkes av.
 - Rengjør med et gasbind dyppet i steril normal saltnesning.
 - Inspiser integriteten til ballongkateret.
 - Hvis du setter inn igjen samme ballongdilatasjonskateret, spyi ledevaierlumenet til ballongdilatasjonskateret som beskrevet i kapitlet "Klargjøring for bruk". Før ny innsetning bør ballongdilatasjonskateret tørkes med gasbind vætet med steril normal saltnesning.
- Avtending
 - Etter bruk må produktet og emballasjen avhendes og kasseres i henhold til retningsslinjene til sykehuset, administrative bestemmelser og/eller lokale bestemmelser.

12.0 Referanse
 Leger bør undersøke den nyeste fagliteraturen om nåværende medisinsk praksis for ballongdilatasjon, som publisert av American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Garanti/fraskrivelse
 SELV OM KATERET, HERETTER REFERERT TIL SOM "PRODUKTET", HAR BLITT PRODUSERT UNDER NOYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE BROSMD MEDICAL CO., LTD OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. BROSMD MEDICAL CO., LTD OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER, FRASKRIVER SEG DERFOR ALLE GARANTIER, BADE UTTRYKTE OG IMPLISERTE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN IMPLISERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL, BROSMD MEDICAL CO., LTD. OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER SKAL, IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR NOEN MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE, UTILSIKTET ELLER FOLGESKADE FORÅRSAKET AV BRUK, MANGEL, FEIL ELLER FUNKSJONSFEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN ET KRAV OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, FORVOLDT SKADE ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN GARANTI HAR NOEN MYNDIGHET TIL Å BINDE BROSMD MEDICAL CO., LTD OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER TIL NOEN FREMSTILLET ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Umløtsetene og begrensningene fastsatt over er ikke ment å og skal ikke oppfattes som å være i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen del av denne garanti/fraskrivelsen vurderes til å være ulovlig, uvanndelig eller i konflikt med gjeldende lov av domstol eller kompetent jurisdiksjon, ska ikke gyldigheten av de gjenværende delene av denne garanti/fraskrivelsen påvirkes.

Produsent:
 BrosMedMedical Co., Ltd.
 15th building, SME's Venture Park
 Songshan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Kina
www.brosmed.com

[EC REP] EU Autoriser representant / Internasjonalt salgskontor:
 BrosMed Medical B.V.
 Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, Nederland
 Kontor: +31 850 140 901
 E-post: sa@brosmed.com

Ansvartlig representant for Storbritannia:
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV34WE, Storbritannia

FORKLARING AV SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	
Lotkode	
Ballongdiаметer	
Ballonglänge	
Steril barrieresystem for engangsbruk med deflekteremballasje på innsiden	
Sterilisert med etylenoksid	
Bruk innen dato	
Skal ikke gjenbrukes	
Forsiktig	
Rådfer deg med bruksanvisningen eller den elektroniske utgaven av bruksanvisningen for bruk, som du finner på selkapsnetsidd	
Må ikke restileriseres	
Anbefalt ledevaier (maksimum)	
Anbefalt innføringslyse (minimum)	
Må ikke brukes hvis pakken er skadet	
Innhold (tallord representerer antall enheter på innsiden)	
Produksjonsdato	
Produsent	
Kun til reseptbelagt bruk	
Medisinsk enhet	
Unik enhetsidentifikator	
Autoriser representant i Det europeiske fellesskap	
CE-merke	
UKCA-merke	
Skal holdes unna sollys	
Skal holdes tørr	



Tiche PTA-ballondilatatiekatheter OTW^{0.035"}

Gebruiksaanwijzing

NEDERLANDS

ALLEEN RX

Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of voorschift van een arts.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De Tiche is een periferie ballonkatheter die over de draad (OTW) wordt ingebracht en speciaal ontworpen is voor Percutane Transluminale Angioplastie (PTA). Het hulpmiddel heeft een ballon en tip met een laag profiel. De ballon is niet conform. De ballonkatheterkatheter heeft een schacht met twee lumen die eindigt in een Y-tussensluiting met laser lock-aansluitingen. Een lumen wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon en is toegankelijk via de poort aan de zijkant. Het tweede lumen, dat begint bij de rechte ingangspoort, biedt toegang tot de distale tip van de katheter voor het inhogen van een voerdraad (max. 0,035"/0,89 mm). Het lumen van de voerdraad is vanaf de tip tot aan de ingangspoort voorzien van een siliconecoating. Het werkdrukgebied voor de ballon ligt tussen de nominale maatkruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten bij een druk die hoger is dan de nominale druk uit tot een lumen groter dan de nominale mat. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter omvat geen lumen voor distale kleintofjes of distale drukmetingen.

Klinische voordelen

Het beoogde klinische voordeel van de Tiche is het herstellen van de doorgankelijkheid van het betreffende vaatlumen. Deze gefluideerde vaten omvatten de bekkens-, dijbeens-, knie-, scheenbeens-, peroneale-, onderlederen- en nierlagaders en 'native' of synthetische arterioveneuze dialysesets en dilatatie na stentplaatsing. De klinische voordelen van de behandeling van een symptomatische periferie arteriële aandoening (PAD) zijn:

- langzamere progressie van de symptomatische periferie arteriële aandoening;
- minder hart- en cerebrovasculaire voorvallen;
- minder risico op periferie arteriële voorvallen bij een aneurysma;
- minder pijn;
- betere mobiliteit/loopvermogen en een hogere levenskwaliteit.

Beoogde patiëntpopulatie

Patiënten met een symptomatische periferie arteriële aandoening.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

- De werk lengtes van de ballonkatheter zijn 40 cm, 75 cm, 120 cm en 135 cm.
- Nominale barstdruk is 24 atm (voor Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 6,0x20-100), 22 atm (Φ 6,0x120-200), 20 atm (voor Φ 7,0-8,0x20-100), 18 atm (voor Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x20-100), 14 atm (voor Φ 10,0-12,0x20-80).
- Nominale druk is 12 atm (voor Φ 3,0-9,0) en 10 atm (voor Φ 10,0-12,0).
- De katheter is compatibel met standaard voerdraad van 0,89 mm (0,035").

2.0 Levensvorm

- Inhoud
- Eén (1) ballonkatheter
- Steriel
- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogen.
- Opslag: Buiten bereik van zonlicht, droog en bij kamertemperatuur bewaren.

3.0 Beoogd gebruik

- De Tiche-ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en na stentplaatsing in de periferie vasculatuur.

4.0 Indicaties

- Het hulpmiddel is getoetst voor de behandeling van obstructieve laesies in de periferie vasculatuur, waaronder de bekkens-, dijbeens-, knie-, scheenbeens-, peroneale-, onderlederen- en nierlagaders en ook voor de behandeling van obstructieve laesies van 'native' of synthetische arterioveneuze dialysesets. Dit hulpmiddel is ook getoetst voor dilatatie na stentplaatsing in de periferie vasculatuur.

5.0 Contra-indicaties

- De Tiche PTA-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. Het is ook gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is de doellaesie met een voerdraad te doseren.

6.0 Waarschuwingen

- De Tiche PTA-dilatatiekatheter is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaders.
- Gebruik deze katheter NIET als de verpakking ervan geopend of beschadigd is.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen met een grondige kennis van de klinische en technische aspecten van PTA.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Hersteriliseren of hergebruik deze katheter NIET, omdat dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting. Katheters en accessoires moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn zeer moeilijk afdoende te reinigen na blootstelling aan biologische materialen en kunnen bij hergebruik, schadelijke bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken. Het reinigen van deze producten kan de structurele eigenschappen ervan veranderen. Bijgevolg is BrosMed Medical niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van gebruik van de katheter.
- Om de kans op vaatbeschadiging te verminderen, moet de opgeblazen diameter van de ballon ongeveer overeenkomen met de diameter van het bloedvat, net proximaal en distaal van de stenose.
- Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet hij hoogwaardig fluoroscopisch worden geobserveerd. Voor de katheter niet op of tekenen niet terug te zien de ballon volledig onder vacuüm is toegelopen. Als tijdens de manipulatie weerstand wordt ondervonden, bepaal dan eerst de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan.
- De nominale barstdruk (RBP) mag NIET worden overschreden. Raadpleeg het etiket op het product voor specifieke informatie over het hulpmiddel. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Minstens 99% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten op of onder hun RBP. Het gebruik van een drukregeelaar wordt aanbevolen om overdruct te voorkomen.

- Gebruik alleen het correcte opblaasulpmiddel voor de ballon. Gebruik nooit lucht of een gasvrij hulpmiddel om de ballon op te blazen.
- Gebruik een katheter NIET als de schacht gebogen of geknikt is en probeer hem niet recht te zetten, omdat de schacht dan kan breken. Bereid in plaats daarvan een nieuwe katheter voor.
- Gebruik de katheter voor de houdbaarheidsdatum (vervaldatum) die op de verpakking staat vermeld.

7.0 Voorzorgsmaatregelen

- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie (PTCA).
- De patiënt moet een passende antistollings-, bloedplaatjes- en vaatverwijderende behandeling toegediend krijgen.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de katheter vóór de vervaldatum.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of de katheter tijdens de verandering niet is beschadigd en of de maat, vorm en toestand ervan geschikt zijn voor de procedure waarvoor hij zal worden gebruikt.
- Bij gebruik van een katheter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen.

- Spoel alle producten die het vasculaire systeem binnenkomen vóór gebruik met een steriele isotone zoutoplossing of een soortgelijke oplossing via de toegangspoort van de voerdraad. Overweeg het gebruik van systemische heparinatie.
- Wanneer het systeem in het vaatstelsel wordt ingebracht, mag het alleen hoogwaardig fluoroscopisch worden gemanipuleerd.
- De Tiche PTA-katheter moet altijd over een voerdraad (max. 0,89 mm / 0,035") worden ingebracht, verplaatst en/of teruggetrokken.
- Probeer nooit de voerdraad te verplaatsen als de ballon is opgeblazen.

- Voor de Tiche PTA-katheter niet op bij aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet fluoroscopisch worden vastgesteld en moet worden gecorrigeerd met andere lumen genomen.
- De minimaal aanvaardbare geleidekatheter of de Franse maat van de inbrenghuls staat op het etiket van de verpakking. Probeer de Tiche PTA-katheter niet door een kleinere geleidekatheter of inbrenghuls te voeren dan aangegeven op het etiket.
- De maat van de opgeblazen ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de slagader, onmiddellijk distaal of proximaal van de stenose.
- Opblazen boven de nominale barstdruk kan de ballon doen scheuren.
- De Tiche is niet bedoeld voor drukcontrole of injectie van contrastmiddelen of andere vloeistoffen.

8.0 Bijwerkingen

Complicaties in verband met het gebruik van de Tiche PTA-katheter zijn vergelijkbaar met die van standaard PTA-procedures. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- Pancreitischletader
 - Lokaal hematoom.
 - Lokale bloeding.
 - Lokale of distale trombo-embolische episoden.
- Trombose
- Arterioveneuze fistels.
- Aneurysma spurium.
- Lokale infecties

Dilatatiegerelateerd

- Acute re-occlusie die een chirurgische ingreep vereist.
- Dissectie in de verwijde slagaderwand.
- Perforatie van de slagaderwand.
- Langdurige spasmen.
- Restenose van het verwijde bloedvat.
- Totale occlusie van de periferie slagader.

Angiografiegerelateerd

- Allergische reactie op contrastmiddel.
- Hartmestoomissen.
- Dood.
- Reacties op geneesmiddelen.
- Langdurige spasmen.
- Hypotensie (lage bloeddruk).
- Pijn en gevoeligheid.
- Sepsis/infectie.
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn.
- Systemische embolisatie.

Opmerking: Ernstige incidenten **met betrekking tot het hulpmiddel** moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

9.0 Materialen die gebruikt moeten worden in combinatie met een ballonkatheter

- Geleidekatheter(s) en/of inbrenghulshulzen met de correcte maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het etiket op het product voor specifieke compatibiliteit van het hulpmiddel.
- Geschikte voerdraad, zie het etiket op het product voor de specifieke compatibiliteit van het hulpmiddel.
- Injectiespuit van 20 cc voor de voorbereiding van de ballon.
- Injectiespuit van 10 cc of minder voor handmatig kleintofjesinjecties.
- Geschikt opblaasulpmiddel (bijv. 50:50 steriel mengsel van een contrastmiddel en zoutoplossing).

- Opblaasulpmiddel met drukindicator.
- Hemostaseklep.

10.0 Voorbereiden voor gebruik

- Kies een geschikte ballonkatheter voor het doelvat.
- Haal het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
- Controleer voor gebruik alle hulpmiddelen op gebreken. Controleer de dilatatiekatheter op knikken, knokkels of andere beschadigingen. Gebruik GEEN hulpmiddelen die gebreken vertonen.
- Verwijder de ballonbeschermers.
- Ballon ontluchten met de ballonkatheter naar beneden wijzen en gebruik een spuit van 20 cc met 2 tot 3 ml van het oplosmiddel om de katheter te ontluchten. Sluit een opblaasulpmiddel aan op de opblaaspoot. Zorg dat er een meniscus van contrastmiddel zichtbaar is in zowel de Luer-aansluiting van de katheter als in het opblaasulpmiddel. Pas negatieve druk toe met het opblaasulpmiddel. Gebruik GEEN pre-opblaasulpmiddel om het ballonnenlumen te spoelen.
- Bereid het draadlumen van de katheter voor door een spuit op de draadpoort aan te sluiten en het lumen te spoelen met een steriele zoutoplossing van ongeveer 5 ml.

Let op: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrastmiddel worden verdrongen voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen er complicaties optreden.

11.0 Gebruiksaanwijzing

- Inbrengtechniek.
 - Steek de met een hemostaseklep bevestigde geleidekatheter of inbrenghuls in de opening van de doellaesie/slagader.
 - Schuif de voerdraad door de geleidekatheter of inbrenghuls om de doellaesie te bereiken en te doorboren. Schuif de distale tip van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg dat de voerdraad uit de ballonkatheter komt via de uitgang van de voerdraad.
 - De hemostaseklep moet geleidelijk worden aangedraaid om het terugstromen te controleren. Als de klep te strak wordt aangedraaid, kan dit invloed hebben op de tijd die nodig is om de ballon op te blazen of leeg te laten lopen, evenals op de beweging van de voerdraad.
 - Volg de ballonkatheter over de draad om de lasie te doorboren en gebruik de radiopake marker(s) om de ballon over de lasie te lokaliseren.
- Opblazen van de ballon
 - Blaas de ballon op om de lasie met standaard PTA-technieken te verwijderen.
 - De distale bloedstroom moet na elke keer opblazen worden beoordeeld.
 - Als een significante stenose aanhoudt, kunnen opeenvolgende keren opblazen nodig zijn om de stenose te verwijderen. De nominale barstdruk mag NIET worden overschreden (zie de informatie op het etiket).
 - Bevestig de resultaten met fluoroscopie.
- Verwijderen van de katheter
 - Pas negatieve druk uit uit de opblaasulpmiddel en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Trek de ballonkatheter terug in de geleidekatheter of inbrenghuls terwijl u de voerdraad in positie houdt.
 - Nadat de leeggelopen ballonkatheter is teruggetrokken, moet deze worden afgegeeft.
 - Veeg schoon met een gaasje dat met steriele normale zoutoplossing is doordrenkt.
 - Controleer de integriteit van de ballonkatheter.
 - Als u dezelfde ballonkatheter opnieuw inbrengt, moet u het lumen van de voerdraad van de ballonkatheter spoelen zoals beschreven in het gedeelte "Voorbereiden voor gebruik". Voordat de ballonkatheter opnieuw wordt ingebracht, moet hij worden schoongeveegd met een gaasje dat met steriele normale zoutoplossing is doordrenkt.
- Verwijdering.
 - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het ziekenhuis-, administratief en/of lokaal overheidsbeleid.

12.0 Referentie

Artsen moeten recente literatuur raadplegen over de huidige medische praktijk met betrekking tot ballonkatheter, zoals gepubliceerd door het American College of Cardiology (ACC) en de American Heart Association (AHA).

13.0 Afwijzing van garantie

HOE WEL DE KATHETER, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, VERVAARDIGD IS ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, HEBBEN BROS MEDICAL CO., LTD EN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. BROS MEDICAL CO., LTD EN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BROS MEDICAL CO., LTD EN ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN ZIJN NIET AANSprakelijk JEGENS ENIGE PERSON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VERORZAAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT, UTVAL OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VOORBEREIDING VOOR DERGELIJKE SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZIJNS. GEEN ENKELE PATIENT IS BEVOEGD OM BROS MEDICAL CO., LTD EN ZIJN DOCHTERONDERNEMINGEN TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

De hierboven uiteengezette uitsluiting en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet zo worden uitgelegd dat zij in strijd zijn met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht. Indien enig deel of voorwaarde van deze Afwijzing van garantie door een rechtbank of bevoegde rechtsmacht onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt geacht, blijft de geldigheid van de overige delen van deze Afwijzing van garantie onaangetast.



Fabrikant:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

[EC] REP [EU] Gemachtigd vertegenwoordiger / Internationaal verkoopkantoor:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, Nederland
Kantoor: +31 850 140 901
E-mail: es@brosmed.com

UK Verantwoordelijke persoon:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV3 6WE, Verenigd Koninkrijk

Verklaring van de symbolen:

Beschrijving	Symbol
Catalogusnummer	REF
Baichode	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Ballonlengte	BALLOON
Enkel steriel barriërsysteem met beschermende verpakking binnenin	STERILEED
Houdbaarheidsdatum	
Niet hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op de website van het bedrijf	
Niet hersteriliseren	
Aanbevolen voerdraad (maximaal)	
Aanbevolen inbrenghuls (minimaal)	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Inhoud (het cijfer staat voor het aantal eenheden)	
Productiedatum	
Fabrikant	
Alleen voor gebruik op recept	
Medisch hulpmiddel	
Unieke hulpmiddel-id	
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie	
CE-markering	CE 2797
UKCA-markering	UK CA 0086
Niet blootstellen aan zonlicht	
Droog bewaren	

TICHE Balonowy cewnik dylatacyjny do PTA OTW 0.035"

Instrukcja użycia

POLSKI

RX ONLY

Przeznaczone zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub ich asystentom.

1.0 Opis wyrobu

Tiche to obwodowy cewnik balonowy Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przeszczepów angioplastyki śródnaczyniowej (PTA). Wyrób jest wyposażony w niskoprofilowy balon i końcówkę. Balon jest nieelastyczny. Balonowy cewnik dylatacyjny jest wyposażony w dwukanalowy trzon zakończony rozgięciem Y ze złączkami typu luer lock. Jeden kanał jest używany do napiechania balonu i jest dostępny przez port na gałęzi bocznej. Drugi kanał, rozpoczynający się od prostego portu wejściowego, umożliwia uzyskanie dostępu do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia prowadnika (maks. 0,035" x 0,89 mm). Kanał prowadzący jest pokryty silikonem od portu wejściowego. Złazce ciśnienia roboczego balonu mieści się w zakresie od ciśnienia nominalnego do znamionowego ciśnienia rozzerwania. Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów powyżej rozmiaru nominalnego przy ciśnieniu większym niż ciśnienie nominalne. Konstrukcja tego cewnika dylatacyjnego nie uwzględnia kanałów do dystalnych iniekcji środka kontrastowego ani dystalnych pomiarów ciśnienia.

Korzyści kliniczna

Zamierzona korzyścią kliniczną wyrobu Tiche jest przywrócenie drożności światła naczyń, zgodnie z przeznaczeniem. Naczyń, do stosowania w których przeznaczony jest wyrób, to: tętnice biodrowe, udowe, podkolanowe, piszczelowe, strzałkowe, podkończyczkowe, nerkowe oraz natynne lub syntetyczne przetoki dializacyjne tętnico-żylnie i podstajalacja. Korzyści kliniczne wynikające z leczenia objawowej choroby tętnic obwodowych to:
 • zahanowanie postępu choroby tętnic obwodowych
 • ograniczenie występowania zdarzeń sercowych i naczyniowo-mózgowych
 • zmniejszenie ryzyka zdarzeń w tętnicach obwodowych w przypadku tętniaka
 • zmniejszenie bólu
 • poprawa mobilności/wydolności podczas chodzenia i jakości życia

Długość i zakres działania

Pacjent z objawową niedokrwioną chorobą tętnic obwodowych.
Charakterystyka działania urządzenia
 • Długości robocze cewnika balonowego to 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
 • Ciśnienie nominalne wynosi 12 atm (Φ 3.0-5.0x120-200), Φ 6.0x200-100;
 • 22 atm (Φ 6.0x120-200); 20 atm (Φ 7.0-8.0x20-100);
 • 18 atm (Φ 7.0-8.0x120-200); Φ 9.0x200-80; 14 atm (Φ 10.0-12.0x20-80).
 • Ciśnienie nominalne wynosi 12 atm (Φ 3.0-5.0) i 10 atm (Φ 10.0-12.0).
 • Cewnik jest zgodny ze standardowym prowadnikiem 0,035 cala (0,89 mm).

2.0 Sposób dostarczania

• Zawartość:
 • Jeden (1) balonowy cewnik dylatacyjny
 • Produkt sterylny wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Niepiegrzony.
 • Przechowywanie: Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

3.0 Przeznaczenie

• Balonowy cewnik dylatacyjny Tiche jest przeznaczony do poszerzenia zwożeń i podstajalacji stentu w obwodowym układzie naczyniowym.

4.0 Wskazania

• Wyrób jest wskazany do stosowania w leczeniu zmian obturacyjnych w naczyniach obwodowych, w tym tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych, piszczelowych, strzałkowych, podkończyczkowych i nerkowych oraz do leczenia zmian obturacyjnych w naturalnych lub syntetycznych przetokach tętnico-żylnych. Ten wyrób jest również wskazany do podstajalacji stentu po umieszczeniu w obwodowym układzie naczyniowym.

5.0 Przeciwwskazania

• Cewnik do PTA Tiche jest przeciwwskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych lub w układzie nerwowo-naczyniowym. Jest on również przeciwwskazany, gdy nie można przekroczyć zmiany docelowej za pomocą prowadnika.

6.0 Ostrzeżenie

• Cewnik dylatacyjny do PTA Tiche nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
 • NIE używać cewnika, jeśli jego sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 • Ten wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat klinicznych i technicznych aspektów PTA.
 • Do stosowania tylko u jednego pacjenta, podczas jednego zabiegu. Wyrób NIE wolno sterylizować ponownie ani ponownie go używać, ponieważ może to potencjalnie spowodować pogorszenie działania wyrobu i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i przeniesienia zakażenia. Cewniki i akcesoria należy wyrzucić po jednym zabiegu. Ich odpowiednie wyzyszczenie po wystawieniu na działanie materiałów biologicznych jest niezwykle trudne i mogą one powodować nieprzewidywalne reakcje u pacjentów, jeśli zostaną ponownie użyte. Czyszczenie tych produktów może zmniejszyć ich właściwości strukturalne. W związku z tym firma BrosMed Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownego użycia cewnika.
 • Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napiechanego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyńa bezpośrednio przed i po zapieczeniu.
 • Gdy cewnik jest narazony na kontakt z układem naczyniowym, należy nim manipulować pod wysoką jakością kontroli fluoroskopowej. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony z użyciem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
 • NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP). Informacje dotyczące konkretnego urządzenia znajdują się na etykiecie produktu. RBP podano w oparciu o wyniki badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy 95% pewności) nie pęknie przy lub poniżej ich wartości RBP. Zaleca się użycie urządzenia do monitorowania ciśnienia, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.

• Do napiechania balonu należy stosować wyłącznie odpowiedni środek. Nigdy nie używać powietrza ani żadnego gazu do napiechania balonu.
 • NIE używać ani nie podejmować prób wyprostowania cewnika, jeśli trzon jest wygięty lub zalany, ponieważ może to spowodować jego pęknięcie. W zamian należy przygotować nowy cewnik.
 • Cewnika należy użyć przed terminem ważności podanym na etykiecie.

7.0 Środki ostrożności

System cewnika powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przeszczepów angioplastyki śródnaczyniowej.
 • Pacjenci/ni należy podać odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne i rozszerzające naczyńa krwionośne.
 • Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 • Zwróć uwagę przed terminem ważności cewnika, aby się upewnić, że nie został on uszkodzony podczas transportu oraz że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
 • Podczas stosowania jakiegokolwiek cewnika należy podjąć środki ostrożności mające na celu zapobieganie lub zmniejszenie krzepnięcia.
 • Przed użyciem przepłukać lub spłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem przez port dostępny na prowadniku. Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji ustrojowej.
 • Gdy system jest wprowadzany do układu naczyniowego, należy nim manipulować wyłącznie przy użyciu wysokiej jakości kontroli fluoroskopowej.
 • Cewnik do PTA Tiche należy zawsze wprowadzać, przesuwając i/lub wycofywać po prowadniku (maks. 0,035", 0,89 mm).
 • Nigdy nie podejmować prób przesuwania prowadnika, gdy balon jest napiechny.
 • Nie wprowadzać cewnika do PTA Tiche w przypadku wystąpienia znacznego oporu. Próbując oprzeć należy używać siły przyciągnięcia i podjąć działania zaradcze.
 • Minimalny akceptowalny rozmiar Fr cewnika prowadzącego lub koszułki wprowadzającej jest wydukuwany na etykiecie opakowania. Nie podejmować próbować przeprowadzać cewnika do PTA Tiche przez cewnik prowadzący lub koszułkę wprowadzającą w rozmiarze mniejszym niż wskazano na etykiecie.
 • Rozmiar napiechanego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnic bezpośrednio przed lub za zwożeniem.
 • Napiechanie balonu powyżej znamionowego ciśnienia rozzerwania może spowodować pęknięcie balonu.
 • Cewnik Tiche nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia ani do wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.

8.0 Zdarzenia niepożądane

Powikłania związane z użyciem cewnika do PTA Tiche są podobne do powikłań związanych ze standardowymi procedurami PTA. Możliwe zdarzenia niepożądane to m.in.:

- Związane z przecieciem
- Miejscowy krwiak
 - Miejscowy krwotok
 - Miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
 - Zakrzepka
 - Przetoka tętnico-żylna
 - Tętniak rzekomy
 - Lokalne zakażenia
- Związane z poszerzeniem
- Ostro reakcja wymagająca interwencji chirurgicznej
 - Rozwarstwienie w ścianie rozszerzonej tętnicy
 - Perforacja ściany tętnicy
 - Przebicie naczyń ściany
 - Ponowne rozwarstwienie rozszerzonej tętnicy
 - Całkowita niedrożność tętnicy obwodowej
- Związane z angiografią
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
 - Arytmie
 - Zgon
 - Reakcje pokłowe
 - Zapalenie wsierdzia
 - Niedociśnienie
 - Ból i dławicowość
 - Sepsa/infekcja
 - Zwiększenie przepływu i/lub oporu hemodynamicznego
 - Embolizacja ogólnoustrojowa

Uwaga: każdy powyższy incydent, który miał miejsce w *związku z wyrobem*, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

9.0 Materiały przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem balonowym to:

- Cewniki (prowadzący-c) i/lub koszułki(c) wprowadzającej(c) w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji dla wybranego układu naczyniowego (jeśli dotyczy). Informacje o kompatybilności konkretnego wyrobu można znaleźć na etykiecie produktu.
- Informacje o kompatybilności konkretnego wyrobu, odpowiedniego prowadnika, można znaleźć na etykiecie produktu.
- Strzykawka 20 cm³ do przygotowania balonu.
- Strzykawka o pojemności maks. 10 cm³ do ręcznego wstrzykiwania środka kontrastowego i soli fizjologicznej.
- Odpowiedni środek do napiechania (np.: sterylna mieszanka 50:50 środka kontrastowego i soli fizjologicznej).

- Urządzenie napieające ze wskazaniem ciśnienia.
- Zastawka hemostazyjna.
- 10.0 Przygotowanie do użycia**
- Wybrać odpowiedni cewnik balonowy dla docelowego naczyńa.
- Wyjąć wyrób ze sterylnej opakowania.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić: wszystkie wyroby pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić cewnik dylatacyjny pod kątem zagnięć, zalania lub innych uszkodzeń. NIE używać żadnych wadliwych wyrobów.
- Zdjąć ochronną osłonę balonu.
- Ostrożnie przetrzeć osłonę powietrza z cewnika za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³ wypełnionej 2-3 ml środka napieającego, kierując cewnik balonowy w dół. Podłączyć urządzenie napieające do portu przeznaczonego do napiechania balonu. Upewnić się, że menisk środka kontrastowego jest widoczny zarówno w złączu luer cewnika, jak i w urządzeniu napieającym. Przyłóżły podciśnienie za pomocą urządzenia napieającego. NIE podejmować prób wstępnego napiechania w celu opróżnienia kanału balonu.
- Przygotować kanał cewnika przeznaczony dla prowadnika, podłączając strzykawkę do portu prowadnika i przepłukać kanał około 5 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej.

11.0 Instrukcja użycia

- Technika wprowadzania
- Umieścić cewnik prowadzący lub koszułkę wprowadzającą z przymocowaną zastawką hemostazyjną w ujściu tętnicy docelowej.
- Przeprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszułkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i poza nią. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika balonowego po przekłamanym końcu prowadnika. Upewnić się, że prowadnik wysłduje się z cewnika balonowego przez miejsce wyprowadzenia prowadnika.
- Zastawkę hemostazyjną należy stopniowo dokręcać, aby kontrolować przepływ wyrobu. Nadmiernie dokręcenie zastawki może wypłynąć na czas napieania i opróżniania balonu, a także na też prowadnika.
- Wprowadzić cewnik balonowy po prowadniku, aby przejść za zmianę, używając znacznik(ów) radioakcyjnego(-ych) do umieszczenia balonu w porzek zmian.
- Napiechanie balonu
- Napieć balon, aby poszerzyć zmianę przy użyciu standardowych technik PTA.
- Po każdym kolejnym napieczeniu należy ocenić przepływ krwi w odcinku dystalnym.
- Jeśli utrzymuje się znaczące zwożenie, do tego wycelminowania mogą być potrzebne kolejne napieania. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (patrz etykieta).
- Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii.
- Usuwanie cewnika
- Przyłóżły podciśnienie do urządzenia napieającego i potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Wycofać cewnik balonowy lub koszułkę wprowadzającą do cewnika prowadzącego, utrzymując pozycję prowadnika.
- Po wycofaniu opróżnionego balonowego cewnika dylatacyjnego należy go wyrzucić z garzkiem nasączonym sterylną solą fizjologiczną.
- Sprawdzić integralność cewnika balonowego.
- W przypadku ponownego wprowadzania tego samego balonowego cewnika dylatacyjnego należy przepłukać kanał prowadnika balonowego cewnika dylatacyjnego zgodnie z opisem w punkcie „Przygotowanie do użycia”. Przed ponownym wprowadzeniem balonowy cewnik dylatacyjny należy wyciszyć gazą nasączoną sterylnym, normalnym roztworem soli fizjologicznej.
- Utylizacja
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować i wyrzucić zgodnie z polityką szpitala, rządową i/lub władz lokalnych.

12.0 Piśmiennictwo

Lekarze powinni zapoznać się z najnowszymi publikacjami dotyczącymi aktualnej praktyki medycznej w zakresie rozzerwania balonowego, np. Amerykańskiego Kolegium Kardiologicznego/Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

13.0 Wyłączenie gwarancji

CHCIAŁBY CEWNIK, ZWANY DALEJ „PRODUKTEM” ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARBANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH. FIRMA BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I JEJ SPÓŁKI STOWARZYSZONE NIE KONTROLUJA WARUNKÓW, W KTÓRYCH TEN PRODUKT JEST STOSOWANY. W ZWIĄZKU Z TYM FIRMA BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I JEJ SPÓŁKI STOWARZYSZONE ZRZEKAJĄ SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZARÓWNO WYRAŻENIE, JAK I DOROZUMIENIE, W ZWIĄZKU Z TYM PRODUKTEM, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIENIE, W GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I JEJ SPÓŁKI STOWARZYSZONE NIE PONOSZA ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ZADNYCH OSÓB ANI PODMIOTÓW ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY SPOWODOWANE UŻYTKOWANIEM, WADĄ, USTERKĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, NIEZALĘŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD JEST OPARTE NA GWARANCJI, UMÓWIE, DELIKCIE LUB INNEJ PODSTAWIE. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIIONA DO WIĄZANIA FIRMY BROSMEDE MEDICAL CO., LTD. I JEJ SPÓŁEK STOWARZYSZONYCH ŻADNYMI OŚWIADCZENIAMI ANI GWARANCJĄ W ODNIENSIU DO PRODUKTU.

Powyższe wyłączenie i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako sprzeczne z obowiązującymi przepisami obowiązującego prawa. Jeśli jakiegokolwiek części lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany za niezgodny z prawem, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującymi przepisami przez sąd lub właściwy organ, nie będzie to miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia gwarancji.



Producent:
 BrosMedMedical Co., Ltd.
 15th building, SMEs Venture Park
 SongShan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Chiny
www.brosmed.com

EC REP: Autoryzowany przedstawiciel w UE/Międzynarodowe Biuro Sprzedaży:
 BrosMed Medical B.V.
 Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, Holandia
 Biuro: +31 850 140 901
 E-mail: info@brosmed.com

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii:
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV346WE, Wielka Brytania

Wyjaśnienie symboli

Opis	Symbol
Numer katalogowy	
Kod partii	
Średnica balonu	
Długość balonu	
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wsterylizowanym wylizowanym tlenkiem etylenu	
Termin ważności	
Nie używać ponownie	
Przeznaczone	
Zapoznaj się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia na stronie internetowej firmy	
Nie sterylizować ponownie	
Zalecany prowadnik (maksymalny)	
Zalecana koszułka wprowadzająca (minimum)	
Nie używać, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone	
Zawartość (liczba oznacza ilość jednostek wewnątrz opakowania)	
Data produkcji	
Producent	
Tylko na receptę	
Wyrób medyczny	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	
Znak CE	
Znak UKCA	
Chronić przed światłem słonecznym	
Chronić przed wilgocią	

EXCLUSIVAMENTE POR RECEITA MÉDICA

Atenção: Por legislação federal, a venda deste dispositivo está limitada a médicos ou a sua ordem, sob prescrição médica.

1.0 Descrição do Produto

O dispositivo Tiche diz respeito a um cateter com balão de dilatação do tipo "over-the-wire" (OTW), concebido especificamente para o procedimento de Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP). É dotado de um balão e porta de bicos perfis. O balão é não-complacente. O cateter com balão de dilatação apresenta uma haste de lumen duplo com um conector multi-vias em Y e adaptações lure lock. Um dos lúmens destina-se à insuflação do balão e pode ser acedido via porta lateral. Por sua vez, o segundo lúmen tem início na porta de entrada recítilica e confere acesso à extremidade distal do cateter para inserção do fio-guia (máx. 0,035"/0,89mm). O lúmen do fio-guia encontra-se revestido de silicone, à extremidade à porta de acesso. O intervalo dos valores de pressão de funcionamento do balão insere-se entre a valor da pressão de dimensão nominal e a pressão de rotura nominal. É possível expandir qualquer balão para 1,4 da dimensão nominal quando este é exposto a valores de pressão superiores à sua pressão nominal. Este cateter com balão de dilatação não tem incorporado um lúmen que se destina à injeção de contraste distal ou medições de pressão distais.

Benefício clínico

O benefício clínico previsto do dispositivo Tiche é a recuperação da permeabilidade do lúmen do vaso em questão. Os vasos previstos à utilização do dispositivo incluem as artérias ilíacas, femorais, poplíteas, tibiais, fibulares, subclávias, renais, fistulas arteriovenosas para hemodiálise, tanto nativas como enxertos sintéticos e ainda em procedimentos de dilatação após a colocação de stent. O benefício clínico do tratamento de Doença Arterial Periférica sistomática inclui: tratar a progressão de Doença Arterial Periférica

- limitar a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares
- reduzir o risco de eventos arteriais periféricos em caso de aneurisma
- reduzir a dor
- melhorar a mobilidade e a marcha do doente, bem como a sua qualidade de vida

População de doentes a que se destina

Doentes com doença arterial periférica sistomática com dor isquémica.

Características de desempenho do dispositivo

- O comprimento funcional admitido do cateter com balão de dilatação varia entre 40 cm, 75 cm, 120 cm e 135 cm.
- Regista-se uma Pressão de Rotura Nominal na ordem das 24 atm (para Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 2x20-100); 22 atm (Φ 6,0x120-200); 20 atm (para Φ 7,0-8,0x20-100); 18 atm (para Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x20-80), 14 atm (para Φ 10,0-12,0x20-80).
- A pressão nominal é de 12 atm (para Φ 3,0-9,0) e de 10 atm (para Φ 10,0-12,0).
- Este cateter é compatível com o fio-guia convencional de 0,035"/0,89mm.

2.0 Material fornecido e informações relacionadas

- Tabela de Conteúdos;
- Um (1) Cateter com Balão de Dilatação
- Esterilização esterilização por Óxido de Etileno, Apirógeno.
- Armazenamento Mantar seco e afastado da luz solar, e preservar à temperatura ambiente.

3.0 Utilização Pretendida

- O cateter Tiche com balão de dilatação destina-se à dilatação de lesões estenóticas e dilatações após a implantação de stents na rede vascular periférica.

4.0 Indicações

Este dispositivo destina-se ao tratamento de lesões obstrutivas na rede vascular periférica, o que inclui as artérias ilíacas, femorais, poplíteas, tibiais, fibulares e renais, sendo também prescrito no tratamento de lesões obstrutivas em fistulas arteriovenosas para hemodiálise, tanto nativas como enxertos sintéticos. Encontra-se igualmente indicado para a dilatação de stents já implantados na vasculatura periférica.

5.0 Contraindicações

- É contraindicada a utilização do cateter Tiche de ATP em procedimentos que incidam sobre artérias coronárias ou na rede vascular cerebral. Está igualmente contraindicados os casos clínicos em que não seja possível avançar o fio-guia para lá da lesão.

6.0 Advertências

- O cateter Tiche com balão de dilatação de ATP não se destina a procedimentos nas artérias centrais.
- Caso encontre a embalagem esterilizada aberta, ou verifique a existência de algum tipo de danos, NÃO utilize o cateter.
- Este dispositivo deve somente ser utilizado por profissionais de saúde com ampla experiência e pleno entendimento dos parâmetros técnicos e técnicos do procedimento de angioplastia transluminal percutânea.
- Produto destinado a uma utilização única e individual, num único doente. Por favor, NÃO reutilize ou tente a esterilizar o produto; tal pode comprometer o desempenho correto do dispositivo ou até a sua esterilização adequada, aumentando o risco de contaminação cruzada. Descarte todos os cateteres e acessórios após a sua única utilização. São dispositivos extremamente complexos e difíceis de limpar adequadamente após a sua exposição a material biológico, podendo gerar reações adversas nos doentes e reutilizados. Ainda, a própria limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Desta forma, a BrosMed Medical não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, acidentais ou emergentes da reutilização do cateter.

- De forma a reduzir o risco de danificar o vaso sanguíneo, o cateter do balão após a insuflação deve aproximar-se dos valores de diâmetro do vaso nas porções proximal e distal à lesão estenótica.
- Após a sua introdução no sistema vascular, o cateter deve ser sempre manipulado sob observação com equipamento fluoroscópico de elevada qualidade. Não avance ou recue o cateter, sem primeiro garantir que o balão se encontra sob vácuo e desinflado na totalidade. Durante a manipulação do dispositivo, caso encontre algum tipo de resistência ao movimento, determine o que pode estar na sua causa, antes de prosseguir.
- NÃO exceda a pressão de rotura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para informações mais detalhadas e específicas ao dispositivo. Os valores da pressão de rotura nominal derivam de resultados obtidos em ensaios in vivo. Pelo menos 99,9 % dos balões (com um intervalo de confiança de 95 %) não sofrem rotura quando submetidos à pressão de rotura nominal e valores inferiores. É recomendada a utilização de um dispositivo de leitura e monitorização de pressão, de forma a prevenir a sobrepresurização do balão.

- Utilize apenas o agente de insuflação do balão adequado ao efeito. Nunca insuflar o balão com ar ou qualquer outro meio gasoso.
- Caso repare em dobras ou vincos na haste do cateter, NÃO o utilize nem tente corrigir estas deformações, pois tal pode conduzir à quebra da haste. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Use o dispositivo antes da data especificada no rótulo (Prazo de Validade).

7.0 Precauções

- O sistema de cateter deve apenas ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e especializados no procedimento de angioplastia transluminal percutânea.
- Admitir-se ao doente a terapia de anti-coagulação, anti-platequetária e vasodilatadora adequada ao procedimento de dilatação.
- Se detetar alguma abertura ou danos nas embalagens esterilizada, não utilize o produto.
- Utilizar antes do prazo de validade.

- Antes do uso, inspeccione o cateter cuidadosamente e certifique-se que o dispositivo não foi danificado durante a sua distribuição e ainda que o tamanho, forma e condições são compatíveis ao procedimento a que se destina.
- Deve tomar as precauções necessárias para reduzir o risco de formação de coágulos durante a utilização do cateter.
- Exatidão ou lave todos os produtos destinados à sua introdução no sistema vascular com uma solução salina estéril isotónica ou solução similar através da porta de acesso do fio-guia, antes de serem utilizados. Considere a possibilidade de efetuar heparinização sistémica.

- Após a sua introdução no sistema vascular, o dispositivo deve ser sempre manipulado sob clara visualização através da técnica de fluoroscopia de elevada qualidade.
- A introdução do cateter Tiche de ATP, bem como qualquer movimento de avanço ou recuo, devem sempre ocorrer sobre um fio-guia (máx. 0,035"/0,89 mm).
- Nunca tente mover o fio-guia estando o balão insuflado.
- Se sentir uma resistência considerável contra o dispositivo, não force o avanço do cateter Tiche de ATP. Deve procurar determinar a causa da resistência via fluoroscopia e tomar as devidas medidas de correção.

- As dimensões mínimas aceites para cateteres-guia ou bainhas introdutoras na escala de calibres francês foram incluídas no rótulo da embalagem. Não tente avançar o cateter Tiche de ATP através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho inferior aos indicados no rótulo.
- O tamanho do balão de forma a que insuflado não exceda o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Se insuflar o balão em demasia e exceder a pressão de rotura nominal, fica em risco de romper o balão.

- O cateter Tiche não se destina à monitorização de pressão ou injeção de meios de contraste e fluidos variados.

8.0 Efeitos Adversos

As complicações associadas ao uso do cateter Tiche de ATP são similares às que derivam dos procedimentos de angioplastia transluminal percutânea habituais. Os possíveis riscos desta intervenção incluem, sem limitação, os seguintes efeitos adversos:

- Referente à punção
- Hematoma local
 - Hemorragia local
 - Eventos tromboembólicos locais ou distais
 - Trombose
 - Fístula arteriovenosa
 - Pseudo-aneurisma
 - Infecções locais
- Referente à dilatação
- Re-oclusão aguda que obriga a intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da artéria dilatada
 - Perfuração da parede arterial
 - Espasmos prolongados
 - Restenoze da artéria dilatada
 - Oclusão total da artéria periférica

- Referente à angiografia
- Reações alérgicas ao meio de contraste
 - Arritmias
 - Morte
 - Reações medicamentosas
 - Endocardite
 - Hipotensão
 - Dor e sensibilidade
 - Sepsis/infecção
 - Deterioração hemodinâmica de curto prazo
 - Embolização sistémica

Advertência: qualquer incidente grave que derive da utilização do dispositivo deve ser prontamente comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro em que o utilizador se encontra a operar.

9.0 Material adicional a ser utilizado juntamente com o cateter com balão inclui:

- Cateter(s) guia(s) e / ou bainha(s) introdutora(s) nas dimensões e configurações adequadas à vasculatura em questão (quando aplicável). Consulte o rótulo do produto para confirmar a compatibilidade específica do dispositivo.
- Fio-guia adequado e compatível, consulte o rótulo do produto para confirmar a compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão.
- Seringa de 10cc ou menor, para a injeção manual de contraste.
- Meio de insuflação apropriado ao efeito (por exemplo, solução estéril de 50:50 de meio de contraste e solução salina).

- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão.

10.0 Preparação para o uso do produto

- Seleccione um cateter com balão adequado às características do vaso em questão.
- Retire o dispositivo do meio estéril em que se encontra embalado.
- Antes da sua utilização, observe cuidadosamente o estado do produto, e exclua a existência de danos ou defeitos. Examine cuidadosamente quanto à presença de dobras, torções, ou outras anomalias no produto. NÃO utilize o produto se este apresentar algum tipo de defeito.
- Remova a camada de proteção do balão.
- Para o procedimento de punção para o balão, utilize uma seringa de 20cc; com 2 a 3 mL de meio de insuflação e com o cateter apontado para baixo, purgue-o com a solução; removendo o ar. Acople um dispositivo de injeção para a porta de insuflação do balão. Certifique-se que é possível observar o menisco do meio de contraste, tanto no dispositivo de insuflação como no conector luar do cateter. Use o dispositivo de injeção para criar pressão negativa. NÃO recorra a técnicas de pré-insuflação numa tentativa de purgar o lúmen do balão.

- Prepare o lúmen do cateter destinado ao fio, acoplando uma seringa na porta correspondente e engaxandando-o com aproximadamente 5 ml de solução salina estéril.
- Aviso: Antes da sua inserção no corpo do doente, deve remover todo o ar do balão, expulsando-o com meio de contraste. Caso contrário, pode resultar em complicações.

11.0 Instruções de Utilização

- Técnica de colocação
 - Coloque o cateter-guia ou bainha introdutora, acoplados com uma válvula hemostática, no orifício da artéria em questão.
 - Avance o fio-guia através do cateter-guia ou bainha introdutora até alcançar e passar a zona de lesão. Avance a ponta distal do cateter com balão através da extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se que o fio-guia sai pelo cateter com balão, através da zona de saída a seu destino.

- Aperte gradualmente a válvula hemostática, para controlar o fenómeno de refluxo. Contudo, se apertar excessivamente a válvula, tal poderá afetar o tempo de insuflação e deflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
- Desloque o cateter com balão através do fio até atravessar a lesão estenótica, e com a ajuda das marcas radiopacas, posicione o balão na extensão da lesão.

- Insuflação do Balão
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão estenótica, com as técnicas estandardizadas do procedimento de ATP.
 - No seguimento de cada insuflação, deve avaliar-se o fluxo de sangue distal à lesão.
 - Em casos de persistência de estenose significativa, podem ser necessárias sucessivas insuflações para tratar a lesão. NÃO exceda a pressão de rotura nominal (consulte a informação disponibilizada no rótulo).
 - Confirme os resultados obtidos por fluoroscopia.

- Remoção do dispositivo de insuflação, cri pressão negativa e certifique-se que esvaziou o balão por completo.
 - Ao utilizar o dispositivo de insuflação, cri pressão negativa e certifique-se que esvaziou o balão por completo.
 - Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
 - Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinflado, deve proceder à sua limpeza.
 - Para tal, use uma gaze embebida em solução salina estéril convencional.
 - Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
 - Se necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reintrodução, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.

- Descarte
 - Após o seu uso, descarte e elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas ou locais.

- Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
- Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinflado, deve proceder à sua limpeza.
- Para tal, use uma gaze embebida em solução salina estéril convencional.
- Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
- Se necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reintrodução, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.

- Descarte
 - Após o seu uso, descarte e elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas ou locais.

- Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
- Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinflado, deve proceder à sua limpeza.
- Para tal, use uma gaze embebida em solução salina estéril convencional.
- Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
- Se necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reintrodução, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.

- Descarte
 - Após o seu uso, descarte e elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas ou locais.

- Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
- Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinflado, deve proceder à sua limpeza.
- Para tal, use uma gaze embebida em solução salina estéril convencional.
- Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
- Se necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reintrodução, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.

- Descarte
 - Após o seu uso, descarte e elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas ou locais.

- Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
- Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinflado, deve proceder à sua limpeza.
- Para tal, use uma gaze embebida em solução salina estéril convencional.
- Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
- Se necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reintrodução, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.

Fabricante:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP Representante Autorizado na UE/ ESCRITÓRIO INTERNACIONAL DE VENDAS:
BrosMed Medical B.V.
Med. Busckstraat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos
Endereço: +31 500 140 901
Sede: +31 500 140 901
www.brosmed.com

Entidade Responsável no Reino Unido:
Advena Lda Reino Unido
Pare Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Reino Unido

Leitura dos Símbolos

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	
Código do Lote	
Diâmetro do balão	
Comprimento do balão	
Sistema de Barreira Estéril Com Embalagem Protectors Inteira	
Esterilização por Óxido de Etileno	
Data-limite de utilização	
Não Reutilizar	
Aviso	
Consulte as instruções de utilização disponibilizadas ou acesse a página oficial da empresa e leia-as em formato eletrónico.	
Não Tornar a Esterilizar	
Fio-Guia Recomendado (Máximo)	
Bainha Introdutora Recomendada (mínimo)	
Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto	
Conteúdos (O número representa a quantidade de unidades no interior)	
Data de Fabrico	
Fabricante	
Utilização sujeita a obrigatoriedade de prescrição médica	
Dispositivo Médico	
Identificador Único do Dispositivo	
Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
Marcação CE	
Marcação UKCA	
Mantém afastado da luz solar	
Mantém seco	

Tiche Cateter cu balon de dilatare PTA OTW 0.035"

Instrucțiuni de utilizare

ROMÂNĂ

EXCLUSIV PE BAZĂ DE REȚETĂ

Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

1.0 Descrierea dispozitivului

Tiche este un cateter cu balon periferic peste firul de ghidare (Over the Wire, OTW), special conceput pentru angioplastia transluminală percutanată (PTA). Dispozitivul cuprinde un balon și un vârf cu profil deosebit. Balonul este neconform. Cateterul cu balon de dilatare cuprinde un ax cu lumen dublu, terminat într-un distribuitor cu butuc în formă de Y și accesorii Luer Lock. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonului și este accesat prin portul lateral pentru picior. Al doilea lumen, care începe de la portul de intrare drept, permite accesul la vârful distal al cateterului pentru introducerea firului de ghidare (max. 0,035"/0,89 mm). Lumenul firului de ghidare este acoperit cu silicon de la vârful plăcii la portul de intrare. Intervalul presiunii de lucru pentru balon este cuprins între presiunea nominală a dimensiunii balonului și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se extind la dimensiuni peste dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Protecția acestor cateter de dilatare nu include un lumen pentru injecții distale cu substanță de contrast sau măsurători distale ale presiunii.

Beneficiu clinic
Beneficiu clinic intenționat al cateterului Tiche este de a restabili permeabilitatea lumenului vasului indicat. Aceste vase indicate includ arterele iliace, femurale, poplitee, tibiale, fibulare, subclavane, renale și fistulele de dializă arteriovenoase native sau sintetice, balon și dilatarea post-implantare a stentului. Beneficiile clinice ale tratamentului bolii arteriale periferice simptomatice sunt următoarele:

- îmbunătățirea progresivă bolii arteriale periferice
- reducerea evenimentelor cardiace și cerebrovasculare
- reducerea riscului de evenimente arteriale periferice într-un anevrism
- ameliorarea durerii
- îmbunătățirea mobilității/performancei mensurii și a calității vieții

Populația de pacienți vizată

Pacienți cu boală arterială periferică ischemică simptomatice.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

- Lungimile de lucru ale cateterului cu balon sunt 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- Presiunea nominală de spargere este de 24 atm (pentru Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 6,0x20-100);
- 22 atm (Φ 6,0x 120-200); 20 atm (pentru Φ 7,0-8,0x20-70, Φ 8,0x20-100);
- 18 atm (pentru Φ 7,0-8,0x20-200, Φ 9,0x20-80); 14 atm (pentru Φ 10,0x 12,0x20-80).
- Presiunea nominală este de 12 atm (pentru Φ 3,0-9,0) și 10 atm (pentru Φ 10,0-12,0).
- Cateterul este compatibil cu firul de ghidare standard de 0,035 inch (0,89 mm).

2.0 Modul de furnizare

- Conținut:
- Un (1) cateter cu balon de dilatare
- Steril Sterilizat cu oxid de etilenă. Apirogen.
- Depozitare A se feri de lumina soarelui, a se păstra într-un loc uscat și la temperatura camerei.

3.0 Domeniul de utilizare

• Cateterul cu balon de dilatare Tiche este destinat dilatării stenozei și stentului după implantarea în sistemul vascular periferic.

4.0 Indicații

• Dispozitivul este indicat pentru tratamentul leziunilor obstructive la nivelul vasculaturii periferice, incluzând arterele iliace, femurale, poplitee, tibiale, fibulare, subclavane și renale și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor de dializă arteriovenoase native sau sintetice. În plus, dispozitivul este indicat pentru dilatarea stentului după implantarea în sistemul vascular periferic.

5.0 Contraindicații

- Cateterul Tiche PTA este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau fasciculele neurovasculare. De asemenea, este contraindicat atunci când nu se poate traversa leziunea (țintă cu un fir de ghidare).
- **6.0 Avertizări**
- Cateterul de dilatare Tiche PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare.
- NU utilizați cateterul ambalajat steril a fost desfoliat sau este deteriorat.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat exclusiv de medici cu experiență, care cunosc în detaliu aspectele clinice și tehnice ale PTA.
- Exclusiv pentru un singur pacient și pentru o singură procedură. A NU se reutiliza și/sau reutiliza, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de rearterizare inadecvat și contaminare încrustată. Cateterul și accesoriile trebuie aruncate după o procedură. Curățarea adecvată după expunerea la materiale biologice este extrem de dificilă și, în cazul reutilizării, pot provoca reacții adverse pacientului. Curățarea acestor produse le poate modifica proprietățile structurale. În consecință, compania BrosMed Medical nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de daune directe, incidentale sau de consecință rezultate din reutilizarea cateterului.
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul balonului umflat ar trebui să egaleze diametrul vasului post-inflație proximal și distal înainte de stenoza.
- Când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observare fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați și nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet defluzat și plin. Dacă se constată rezistență în timpul manipularii, determinați cauza sau înaintați de o centimă.
- NU depășiți presiunea nominală de spargere (RBP). Consultați eticheta produsului pentru informații specifice dispozitivului. RBP se bazează pe rezultatele testelor in vivo. Cei puțin 99,9% dintre baloane (cu un interval de încredere de 95%) nu se vor sparge la sau sub valoarea lor RBP. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni supraapăsarea.

- Utilizați numai mediul de umflare a balonului recomandat. Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazoasă pentru a umfla balonul.
- NU utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter dacă axul este îndoit sau încolțit, deoarece acest lucru poate duce la ruperul axului. În schimb, pregătiți un nou cateter.
- Utilizați cateterul înainte de „Data limită de utilizare” (Data expirării) specificată pe etichetă.

7.0 Precauții

- Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medicul instruit în efectuarea angioplastiei transluminală percutanată.
- Un tratament adecvat cu medicamente anticoagulante, antiplachetare și vasodilatatoare trebuie administrat pacientului.
- A nu se utiliza decât ambalajul steril este deteriorat sau deschis.
- A se utiliza înainte de data expirării.
- Inspectați cu atenție cateterul înainte de utilizare pentru a confirma că acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și că dimensiunea, forma și starea sa sunt potrivite pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
- Atunci când se utilizează orice cateter, trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni sau reduce coagularea.
- Înainte de utilizare, spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular folosind soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similară prin portul de acces al firului de ghidare. Lăsați în considerare utilizarea heparinizării sistemelor.
- Când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat exclusiv sub fluoroscopie de înaltă calitate.
- Cateterul Tiche PTA trebuie introdus/ieșit, mutat și/sau retras peste un fir de ghidare (max. 0,035"/0,89 mm).

- Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare când balonul este umflat.
- Nu avansați cateterul Tiche PTA în cazul întâlnirii unei rezistențe semnificative. Cauza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri de remediere.
- Dimensiunea French minimă acceptabilă a cateterului de ghidare sau a țecii de introducere este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul Tiche PTA printr-un cateter de ghidare sau printr-o țecă de introducere de dimensiuni mai mici decât cele indicate pe etichetă.
- Dimensiunile balonului umflat trebuie selectată astfel încât să nu depășească diametrul arterei aflate învecinat distal sau proximal de stenoză.
- Umflarea peste presiunea nominală de spargere poate cauza ruperul balonului.
- Cateterul Tiche nu este destinat monitorizării presiunii sau injectării de substanțe de contrast sau a altor fluide.

8.0 Evenimente adverse

Complicațiile asociate cu utilizarea cateterului Tiche PTA sunt similare cu cele asociate procedurilor PTA standard. Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Legate de puncție
 - Hematom local
 - Hemoragie locală
 - Episoade tromboembolice locale sau distale
 - Tromboză
 - Fistulă arteriovenoasă
 - Pseudoanevrism
 - Infecții locale
- Legate de dilatare
 - Răpararea ocheliei acute, necesitând intervenție chirurgicală
 - Discreție în țecile arterei dilatare
 - Perforarea peretelui arterei
 - Spasme prelungite
 - Răpararea stenozei vasului dilatat
 - Ochelua totală a arterei periferice
- Legate de angiografie
 - Reacție alergică la substanța de contrast
 - Aritmii
 - Deces
 - Reacții la medicamente
 - Endocardită
 - Hipotensiune
 - Insuficiență renală/simbilitate
 - Sepsis/infecție
 - Deteriorarea hemodinamică pe termen scurt

Atenție: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

9.0 Materiale care trebuie utilizate în combinație cu un cateter cu balon:

- Cateter(e) de ghidare și/sau țeci (teci) de introducere cu dimensiuni și configurații corespunzătoare pentru sistemul vascular indicat (dacă este cazul). Consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea cu dispozitivul specific.
- Fir de ghidare adecvat, consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea cu dispozitivul specific.
- Seringă de 20 cc pentru pregătirea balonului.
- Seringă de cel mult 10 cc pentru injectarea manuală de substanțe de contrast.
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu: amestec steril de substanță de contrast și soluție salină în proporție de 50:50).

- Dispozitiv de umflare care indică presiunea.
- Valvă hemostatică.
- 10.0 Pregătirea pentru utilizare**
- Selecția unui cateter cu balon adecvat pentru vasul țintă.
- Scoateți dispozitivul din ambalajul steril.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru a detecta defectele. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica orice urme de îndoire, înflecție sau orice alte daune. NU utilizați dispozitive defecte.
- Îndepărtați elementul de protecție a balonului.
- Purgați balonul – purjați aerul din cateter folosind o seringă de 20 cc umplută cu 2 - 3 ml de mediu de umflare, cu cateterul cu balon orientat în jos. Așteptați un dispozitiv de umflare la portul de umflare al balonului. Asigurați-vă că prezența substanței de contrast este evidentă atât în conectorul de top la aerul cateterului cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU utilizați tehnica de preinflație pentru a purja lumenul balonului.
- Pregătiți lumenul firului cateterului prin atașarea unei seringi la portul firului și clăind lumenul cu aproximativ 5 ml de soluție salină sterilă.

Atenție: Înainte de introducerea în corp, tot aerul trebuie îndepărtat din balon și înlocuit cu substanță de contrast. În caz contrar, se pot produce complicații.

11.0 Instrucțiuni de utilizare

- Tehnica de inserție
 - Amplasați cateterul de ghidare sau teaca de introducere în orificiul arterei țintă, cu o valvă hemostatică atașată.
 - Avansați firul de ghidare prin cateterul de ghidare sau teaca de introducere pentru a atinge și traversa leziunea țintă. Avansați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului de ghidare. Asigurați-vă că firul de ghidare iese din cateterul cu balon prin locul de ieșire a firului de ghidare.
 - Valva hemostatică trebuie strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/defumflarea a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
 - Urmăriți cateterul cu balon prin fir pentru a traversa leziunea cu ajutorul marcajului (marcărilor) radioopace(e) pentru a amplasa balonul peste leziune.
- Umflarea balonului
 - Umflați balonul pentru a-1 dilata la locul leziunii folosind tehnici PTA standard.
 - După fiecare umflare, trebuie evaluat fluxul de sânge distal.
 - Dacă persoana este stăruie semnificativă, pot fi necesare umflări succesive pentru rezolvarea acestora. NU depășiți presiunea nominală de spargere (a se vedea eticheta).
 - Confirmați rezultatele prin fluoroscopie.
- Îndepărtarea cateterului
 - Aplicați presiune negativă la dispozitivul de umflare și asigurați-vă că balonul este complet defluzat.
 - Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare sau teaca de introducere, menținând poziția firului de ghidare.
 - După ce cateterul cu balon de dilatare defluzat este retras, acesta trebuie sters.
 - Clătiți cu tifon umed cu soluție salină sterilă obișnuită.
 - Verificați integritatea cateterului cu balon.
 - Dacă reintroduceți același cateter cu balon de dilatare, spălați lumenul firului de ghidare al cateterului cu balon de dilatare așa cum este descris în secțiunea „Pregătirea pentru utilizare”. Înainte de reintroducere, cateterul cu balon de dilatare trebuie sters cu un tifon umed cu soluție salină sterilă obișnuită.
- Eliminarea la deșeurii
 - După utilizare, aruncați și eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a guvernului local.

12.0 Referințe

Medicii trebuie să consulte literatura recentă de specialitate despre practica medicală curentă privind dilatarea cu balon, cum ar fi ea publicată de American College of Cardiology/American Heart Association (Colegiul american de cardiologie/Asociația americană pentru boli de inimă).

13.0 Precizări legale privind garanția

DESI FIRUL DE GHIDARE, DENUMIT ÎN CONTINUTARE „PRODUSUL”, A FOST REALIZAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE. BROSMEED MEDICAL CO., LTD SI AFLIIATII SĂI NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE SE UTILIZEAZĂ PRODUSUL. TRIN URMARE, BROSMEED MEDICAL CO., LTD SI AFLIIATII SĂI, NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, ATĂT EXPRES, CĂT SI IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUS, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP. BROSMEED MEDICAL CO., LTD SI AFLIIATII SĂI NU VOR FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ FIZICĂ SAU JURIDICĂ PENTRU ORICE CHELTUIELI MEDICALE SAU ORICE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ REZULTATE DIN UTILIZARE, DEFECTE, ERORI SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDEPENDENT DACĂ ESTE ÎNAINȚĂ VREO CERERE PENTRU DEȘURAREA ÎN BAZA GARANȚIEI CONTRACTUELII, A UNUI DELICT SAU DIN ALI MOTIV. NICIO PERSOANĂ NU ARE NICIO AUTORITATE SĂ OBLIGE BROSMEED MEDICAL CO., LTD SI AFLIIATII SĂI PRIN ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS.

Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate astfel încât să contravindă dispozițiilor imperative ale legislației aplicabile. În cazul în care orice parte sau condiție din prezentele precizări legale privind garanția este considerată ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță sau jurisdicție competentă, validitatea celorlalte părți din aceste precizări legale privind garanția nu va fi afectată.

Produsător:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP Reprezentant autorizat/biurul de vânzări internaționale din UE:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Țările de Jos
Telefon: +31 850 140 901
E-mail: cs@brosmed.com

Persoana responsabilă din Regatul Unit:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Regatul Unit

Descriere	Simbol
Număr de catalog	REF
Cod lot	LOT
Diametrul balonului	BALLOON
Lungimea balonului	BALLOON
Sistem de bariere sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	STERILE EO
Sterilizat utilizând oxid de etilenă	
Data limită de utilizare	
A nu se reutiliza	
Atenție	
Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare pe site-ul companiei	
A nu se reutiliza	
Fir de ghidare recomandat (valoare maximă)	
Teacă de introducere recomandată (valoare minimă)	
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	
Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior)	
Data fabricației	
Produsător	
Exclusiv pentru utilizare pe bază de rețetă	
Dispozitiv medical	
Identificator unic al dispozitivului	
Reprezentant autorizat în Comuniată Europeană	
EC REP	
Marcă CE	
Marcă UKCA	
A se feri de lumina soarelui	
A se feri de umiditate	

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия терапевтам или по его предписанию.

1.0 Описание изделия

Периферийный баллонный катетер "Tiche" с доставкой стента по проводнику предназначен специально для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ТЛАП). Изделие оснащено инновационным баллоном и навигационным. Баллон является неразъемным. Катетер для баллонной дилатации оснащен двухступенным стартером, заканчивающимся 4-образным соединительным коллектором с резьбой Льюиса для проводника, доступ к которому осуществляется через порт бокового отделения, используется для инфляции баллона. Второй просвет, выходящий от прямого выходного порта, обеспечивает доступ к дистальному наконечнику катетера для введения проводника (макс. 0,035"/0,89 мм). Просвет проводника покрыт силиконом от наконечника до выходного порта. Диаметр рабочего давления для баллона находится между давлением номинального размера и давлением рабочего размера. Все баллоны расширены до размеров выше номинального размера и при давлении выше номинального давления. В конструкции этого дилатационного катетера не предусмотрено просвет для инъекций контраста в дистальную часть или измерения давления дистальной части.

Клиническая польза

Предлагаемая клиническая польза баллонного катетера "Tiche" заключается в восстановлении проходимости просвета нарушенного сосуда. К таким сосудам относятся подвздошные, бедренные, подколенные, боляеберцовые, малоберцовые, подколеничные, почечные артерии, а также показана включая собственные или синтетические артериовенозные фистулы для диализа и дилатация после стентирования. Клиническая польза лечения симптомов заболеваний периферических артерий:

- улучшение кровотока в периферических артериях
- снижение кардиоваскулярных и нефрораскрывающих явлений
- снижение риска валичной аневризмы периферических артерий
- уменьшение боли
- улучшение мобильности / возможности передвигаться и качества жизни

Предлагаемая группа пациентов

Пациенты с симптомами ишемического заболевания периферических артерий.

Характеристики работы изделия

- Рабочая длина баллонного катетера 40 см, 75 см, 120 см, 135 см.
- Расчетное давление разрыва 24 атм (для Ф 3,0-3,0x200-200, Ф 6,0x200-100); 22 атм (Ф 6,0x120-200); 20 атм (для Ф 7,0-8,0x20-100); 18 атм (для Ф 7,0x8,0x120-200, Ф 9,0x20-80); 14 атм (для Ф 10,0-12,0x20-80).
- Номинальное давление 12 атм (для Ф 3,0-9,0) и 10 атм (для Ф 10,0-12,0).
- Катетер совместен с проводниками 0,035 волюмом (0,89 мм).

2.0 Комплект поставки

- Один (1) баллонный дилатационный катетер
- Стерильная Проща газую стерилизацию этиленоксидом. Не проглатывать.
- Хранение Не допускать попадания солнечного света, беречь от влаги и хранить при комнатной температуре.

3.0 Предлагаемое использование

Катетер для баллонной дилатации "Tiche" предназначен для дилатации стеноза и последующей установки стента в периферические сосуды.

4.0 Показания

Изделие показано для лечения обструктивных поражений в периферической сосудистой системе, в том числе подвздошных, бедренных, подколенных, большеберцовых, малоберцовых, подколеничных, почечных артерий, а также для лечения обструктивных поражений собственных или синтетических артериовенозных фистул для диализа. Это изделие также показано для пост-установки для дилатации стента в периферической сосудистой системе.

5.0 Противопоказания

Катетер "Tiche" для ТЛАП противопоказан для использования в коронарных артериях или интраоспундальной сети. Он также противопоказан в случаях, когда невозможно пересечь проводником целевой ости.

6.0 Предупреждения

- Катетер "Tiche" для ТЛАП не предназначен для использования в коронарных артериях.
- Не использовать катетер, если его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- В случае инактивации разрешается работа только опытным врачам, имеющим полное понимание клинических и технических аспектов ТЛАП.
- Только для одного пациента в единичной процедуре. НЕЛЬЗЯ повторно стерилизовать или использовать по вторичной процедуре. Производитель несет ответственность за изделие и повышенного риска ненадлежащей процедуры стерилизации и перекрестного загрязнения. Катетеры и комплекты, к ним следует выбрасывать после единичной процедуры. Их храня слово эффективно чистить после проведения процедуры с биологическими материалами и при повторном использовании изделие несет ответственность за изделие. Омывка таких продуктов может повлиять на их структурные свойства. В связи с чем, компания "BrosMed Medical" не несет ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования катетера.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр дистального баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда проксимально и надутого стенозу.
- При операциях с сосудистой системой, манипуляции с катетером необходимо проводить под максимальным рентгеноконтрастным наблюдением. Нельзя проводить давление или извлекать катетер из не полностью сдутогоного под вакуумом баллона. При возникновении сопротивления при манипуляциях необходимо установить его причину, прежде чем провалять процедуру.

• НЕЛЬЗЯ превышать расчетное давление разрыва. Конкретную информацию по изделию см. этикетке продукта. Расчетное давление разрыва определено по результатам тестов в лабораторных условиях. По крайней мере, 99,9% баллонов (с надежностью 95%) не разрываются при их расчетном давлении разрыва или давлении ниже этого значения. Рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления, во избежание чрезмерно высокого давления.

• Использовать только подходящую среду для инфляции баллона. Запрещается использовать воздух или другую газообразную среду для инфляции баллона.

• НЕЛЬЗЯ использовать или пытаться расширить катетер, если стартер его потуги или переруку - это может привести к поломке стартера. Вместо этого, пригнать новый катетер.

• Катетер следует использовать до даты "Использовать до" (срока годности), указанной на упаковке.

7.0 Мера предосторожности

- С системой катетера разрешается работать только врачам, прошедшим обучение по проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Пациенту должна быть проведена соответствующая антикоагуляционная, антиагреггационная и вазодилатационная терапия.
- Нельзя использовать, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до истечения срока годности.
- Перед использованием катетера необходимо внимательно осмотреть на предмет отсуствия повреждений, которые могли возникнуть при отпуске, и на соответствие его размера, формы и состояния для предстоящей процедуры.
- При использовании любого катетера необходимо принять меры предосторожности во избежание или для минимизации коагуляции.
- Перед использованием промойте или промойте све продукты, которые входят в составную систему, с помощью стерильного физиологического или аналогичного раствора через порт доступа проводника. Необходимо промыть интентивную герметизацию.
- Манипуляции с изделием, при введении его в сосудистую систему, необходимо проводить только с помощью vasoconstrictive рентгеноконтрасти.
- Катетер "Tiche" для ТЛАП разрешается вводить, перемещать или извлекать только через проводник (макс. 0,035"/0,89 мм).
- Не пытайтесь перемещать проводник при надутом баллоне.
- Нельзя проталкивать катетер "Tiche" для ТЛАП при возникновении существенного сопротивления. Причину сопротивления следует установить с помощью рентгеноконтрасти и адаптировать метод по его устранению.
- Минимальный допустимый размер проводникового катетера или стилет-катетера по французской шкале нанесен на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести катетер "Tiche" для ТЛАП через проводниковый катетер или стилет-катетер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Надутый баллон следует выбирать такого размера, чтобы он не превышал диаметр артерии, расположенной непосредственно дистально или проксимально к стенозу.
- При чрескожной инфляции больше расчетного давления разрыва баллон может разорваться.
- "Tiche" не предназначен для мониторинга давления или введения контрастного препарата или других жидкостей.

8.0 Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера "Tiche" для ТЛАП, схожи с осложнениями, связанными со стандартными процедурами ТЛАП. Возможные нежелательные эффекты включают, помимо прочего, следующие:

- Связанные с сосудистой
 - Местная гематома
 - Местная геморагия
 - Местные или дистальные тромбоэмболические осложнения
 - Тромбоз
 - Артериовенозная фистула
 - Псевдоаневризма
 - Местные ишемии
- Связанные с дилатацией
 - Острая реакция, требующая хирургического вмешательства
 - Расслоение стенок дилатированной артерии
 - Перфорация стенок артерии
 - Дилатация стенок
 - Респектоз дилатированной артерии
 - Тотальная окклюзия периферической артерии
- Связанные с рентгеноконтрастным препаратом
 - Аллергическая реакция на контрастный препарат
 - Аритмия
 - Смерть
 - Реакция на лекарственный препарат
 - Эмболизатор
 - Пилотинга
 - Боль и болезненность
 - Сепсис / инфекция
 - Кратковременное ухудшение гемодинамики
 - Системное раннее эмболии

Примечание: О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу Государства-Члена ЕС, в котором проживает пользователь или пациент.

9.0 Материалы, используемые вместе с баллонным катетером:

- Проводниковый(ые) катетер(ы) и/или стилет-катетер(ы) соответствующего размера и конфигурации для выбранной сосудистой системы (если применимо). Совместимость конкретных изделий см. в этикетке на продукт.
- Подходящий проводник, совместимость конкретных изделий см. в этикетке на продукт.
- Шприц 20 куб.см. для подготовки баллона.
- Шприц 10 куб. см. или меньше для мануальных инъекций контраста.
- Подходящая среда для инфляции, например, стерильный физиологический раствор и солевой раствор в соотношении 50:50.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Устройство для измерения с индикаторной шкалой.
- Гемостатический клапан.

10.0 Подготовка к применению

- Выбравте подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки
- Перед использованием, внимательно осмотрите все изделие на наличие дефектов. Осмотрите дилатационный катетер на наличие перегибов, перекручиваний и других повреждений. НЕЛЬЗЯ использовать дефектные изделия.
- Извлеките протектор баллона.
- Процедура баллона: Введите воздух в катетер с помощью шприца 20 куб. см. и среды для инфляции 2-3 мл, направив баллонный катетер вниз. Присоедините инфляционное устройство к порту для инфляции баллона. Убедитесь, что лунка контрастной среды выдана как в дозированном физиологическом соединителе катетера, так и в инфляционном устройстве. Сложите отрицательное давление инфляционным устройством. НЕ применяйте метод предварительной инфляции для подготовки просвета баллона.
- Подготовте просвет проводника катетера, присоединив шприц к порту для проводника и промыв просвет стерильным физиологическим раствором объемом 5 мл.

Осторожно: Прежде чем вводить катетер в орган, воздух должен быть полностью удален из баллона и заменен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

11.0 Инструкции по использованию

- Спосб введения
 - Установите проводниковый катетер или стилет-катетер с прикрепленным гемостатическим клапаном в отверстие целевой артерии.
 - Прогнатьте проводник через проводниковый катетер или стилет-катетер, пока он не достигнет и не пересечет целевого очага. Продвигайте дистальный наконечник баллонного катетера на проксимальный конец проводника. Убедитесь, что наконечник выдвигается из баллонного катетера через выходящее отверстие проводника.
 - Постепенно затяните гемостатический клапан для контроля противтока. Чрезмерно затянутый клапан может повлиять на время инфляции/дефляции баллона, а также на измерение проводника.
 - С помощью рентгеноконтрастной метки (метки) проследите, чтобы проводник баллонного катетера пересек очаг, и разместите баллон на очаге.

Инфляция баллона

- Надуйте баллон для расширения очага с помощью стандартных методов ТЛАП.
- После каждой последующей инфляции необходимо измерять дистальный кровоток.
- При сохранении значительного стеноза, то для его устранения может потребоваться исследование с помощью инфляции. НЕЛЬЗЯ превышать расчетное давление разрыва (см. маркировку).
- Подтвердите результаты с помощью рентгеноконтрасти.

Извлечение катетера

- Примените отрицательное давление инфляционным устройством и убедитесь, что баллон полностью сдулся.
- Переместите баллонный катетер и в проводниковый катетер или стилет-катетер, при этом сохраняя положение проводника.
- После извлечения сдутогого катетера для баллонной дилатации, его следует прогнать,
 - почистите маршей, смоченной в стерильном физиологическом растворе.
 - Проверьте целостность баллонного катетера.
 - При повторной установке того же катетера для баллонной дилатации промойте просвет направляющей проволоки катетера для баллонной дилатации, как описано в разделе "Подготовка к применению". Баллонный дилатационный катетер после повторных введений необходимо нестерильно прогнать маршей, смоченной в стерильном физиологическом растворе.

Утилизация

- После использования утилизируйте и удалите изделие и упаковку в отходы в соответствии с местными, государственными, местными властями и административной политикой.

12.0 Справочная литература

Врачам следует обратиться за информацией к современной литературе по актуальной медицинской практике с применением баллонной дилатации, например, опубликованной Американской коллегией кардиологов / Американской кардиологической ассоциацией.

13.0 Отказ от гарантии

НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", БЫЛ ОТКУПИТ В УСЛОВИЯХ ПИТАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, КОМПАНИЯ "BROS MED MEDICAL CO., LTD" И ЕЕ ЗАВИСИМЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ "BROS MED MEDICAL CO., LTD" И ЕЕ ЗАВИСИМЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ НЕ ПРЕДЛАГАЮТ ГАРАНТИИ В ТАКИМ ОБРАЗОМ, ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ, ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ПРОДУКТУ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ КОМПАНИЯ "BROS MED MEDICAL CO., LTD" И ЕЕ ЗАВИСИМЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА РАСХОДЫ ПЕРЕД ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ИЛИ ЗА ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ПОЛОЖИКИ, НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ЕСЛИ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ТАКОМУ УЩЕРБУ ОСНОВАНЫ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРЕДПОСЛАХ. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ВРАЧЕ ОБЯЗАТ КОМПАНИЮ "BROS MED MEDICAL CO., LTD" И ЕЕ ЗАВИСИМЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ ВОССТАНОВИТЬ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЬ ГАРАНТИЮ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенное исключение и ограничение не имеет сил и не должно быть истолковано, как противоречащее обязательному положением применимого законодательства. Если суд или компетентная юрисдикция установит, что какая-либо часть или пункт данного Отказа от гарантии является незаконным, неисполнимым или противоречащим применимому законодательству, то это не должно распространяться на правомерность оставшейся части этого Отказа от гарантии.

РУССКИЙ ЯЗЫК



Производитель:
BrosMed Medical Co., Ltd.
странице 15, Текоахар SMEs Venture Park
Озеро Сушань, Зона промышленного развития
высоких технологий, город Дуангуань, провинция Гуандунь, 523808, Китай
www.brosmed.com

EC REP. Официальный представитель в ЕС / Отдел международного сбыта:

ООО Медицинская компания "БросМед"
Ул. Бакстерит 8, потовый код 6134, С. Гиттард, Нидерланды
Офис: +31 850 140 901
Email: es@brosmed.com

Отсутственно лицо в Великобритании:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Великобритания

УСЛОВИЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	СИМВОЛ
Каталожный номер	
Код партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Защитная стерильная барьерная система с отдаленной упаковкой внутри	
Товар прошел газую стерилизацию этиленоксидом	
Не использовать повторно	
Осторожно	
Обратиться к инструкциям по использованию или инструкциям в электронном виде на веб-сайте компании	
Не подвергать повторной стерилизации	
Рекомендуемый проводник (максимум)	
Рекомендуемый стилет-катетер (минимум)	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Создание (цикл обозначает количество единиц внутри)	
Дата изготовления	
Производитель	
Использовать только по предписанию	
Медицинское изделие	
Уникальный идентификатор изделия	
Официальный представитель в Европейском сообществе	
Маркировка CE	
Маркировка UKCA	
Не допускать попадания прямых солнечных лучей	
Беречь от влаги	



TICHE Balónkový dilatačný katéter PTA OTW 0.035"

Návod na použitie

SLOVENSKY

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS

Upozornenie: Evidencie zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.

1.0 Opis zdravotnickej pomôcky

Pomôcka Tiche je periférny balónkový katéter typu Over the Wire (OTW) špeciálne určený na perkutánu transkatetrálnu angioplastiku (PTA). Táto pomôcka je charakteristická balónkom a špičkou s nízkym profilom. Balónok nie je kompatibilný. Balónkový dilatálny katéter je vybavený tyčkou s dvojitým lúmenom zakončeným spojku vedenia v tvare Y s konektom Luer-Lock. Jeden lúmen slúži na napúšťanie balónka a je prístupný cez zort bočnej vetry. Druhý lúmen, ktorý začína v priamom vstupnom porte, umožňuje prístup k distálnemu koncu katétra na zavedenie vodičného drôtu (priemer max. 0,035"/0,89 mm). Lúmen vodičného drôtu je poialnutý silikónovou vrstvou od špičky po vstupný port. Rozsah pracovného tlaku balónka je v rozmedzí tlaku nominálnej veľkosti a menovitého deštruktívneho tlaku. Všetky balónky sa rozlišujú nad rámec 'nominálnej veľkosti pri tlakoch vyšších, ako je nominálny tlak. Konštrukcia tohto dilatátneho katétra nezahŕňa lúmen na distálnu aplikáciu farbiva alebo distálne meranie tlaku.

Klinické prínosy

Zašlý klinický prínos pomôcky Tiche je obnovenie viditeľnosti určitého lúmenu cievy. Tieto indikácie ciev zahŕňajú ikálné, femorálne, popliteálne, tibálne, peroneálne cievy, cievy pod kľúčnicou, obličkové cievy a natívne alebo syntetické arteriovenózne dialyzačné fistuly a dilatáciu po aplikácii stentu. Medzi klinické prínosy liečby symptomatického ochorenia periférnych ciev patria nasledujúce:

- zastavenie progresie ochorenia periférnych ciev
- eliminácia rizika vzniku periférnych cievných priehod pri aneurýze
- eliminácia bolesti
- zlepšenie mobility/šlechoty chôdze a kvality života

Určenie populácia pacientov

Pacienti so symptomatickým ochorením periférnych ciev.

Výkonostné charakteristiky zdravotnickej pomôcky

- Pracovná dĺžka balónkového katétra je 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- Menovitý deštruktívny tlak je 24 atm (pre Φ 3,0 – 5,0x 20 – 200, Φ 6,0x 20 – 100); 22 atm (Φ 6,0x 120 – 200); 20 atm (pre Φ 7,0 – 8,0x 20 – 100); 18 atm (pre Φ 7,0 – 8,0x 120 – 200, Φ 9,0x 20 – 80); 14 atm (pre Φ 10,0 – 12,0x 20 – 80).
- Nominálny tlak je 12 atm (pre Φ 3,0 – 9,0) a 10 atm (pre Φ 10,0 – 12,0).
- Tento katéter je kompatibilný so štandardným vodičným drôtom s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).

2.0 Spôsob dodania

- Oblasť
- Jeden (1) balónkový dilatálny katéter
- Sterilný sterilizovaný plynným etylénoxidom. Nepyrogeénny.
- Skladovanie uchovávajúce mimo dosahu slnečného žiarenia na suchom mieste pri izbovej teplote.

3.0 Účrnenie použitia

• Balónkový dilatálny katéter Tiche je určený na dilatáciu stenóz a následne zavedenie stentu v perifernej vaskulature.

4.0 Indikácie

• Táto pomôcka je určená na liečbu obštruktívnych lézií v periférnej vaskulature vrátane iliačných, femorálnych, popliteálnych, tibálnych, peroneálnych cievy a cievy pod kľúčnicou a na liečbu obštruktívnych lézií natívnej alebo syntetickej arteriovenózne dialyzačnej fistuly. Táto pomôcka je tiež určená na dilatáciu stentu po jeho zavedení v perifernej vaskulature.

5.0 Kontraindikácie

• Katéter Tiche PTA je kontraindikovaný na použitie pri koronárnych artériách alebo neurovaskulárne. Pomôcka je kontraindikovaná aj v prípade, keď vodiči drôtu nedokáže prejsť krížom cez ciefovú léziu.

6.0 Varovania

- Dilatčný katéter Tiche PTA nie je určený na použitie v koronárnych artériách.
- Katéter NEPOUŽÍVATE, ak je jeho sterilný obal otvorený alebo poškodený.
- Táto pomôcka smí používať len skúsení lekári, ktorí sú dôkladne oboznámení s klinickými a technickými aspektmi PTA.
- Pre jedného pacienta, len na jednu procedúru. NESMIE SA STERILIZOVAŤ a ani opakované používanie, pretože to môže viesť k zníženiu výkonu pomôcky a k zvýšeniu rizika nesprávnej sterilizácie a k životnej kontaminácie. Po jednom zákroku sa katétre a príslušenstvu musia zlikvidovať. Po vystavení biologickým materiálom je správne vyčistenie extrémne zložité a v prípade opätovného použitia to môže viesť k nežiaducim reakciám pacienta. Čistenie týchto výrobkov môže viesť k zhoršeniu ich štruktúrnych vlastností. Vzhľadom na to spoločnosť BROSSED MEDICAL neposkytuje za žiadne príjmy, náhodne ani následné škody spôsobené opakovaným použitím katétra.
- Aby sa znížilo riziko poškodenia ciev, priemer napušteneho balónka by sa mal približovať priemeru ciev v proximálnej a distálnej časti stenózy.
- Keď je katéter vystavený vaskulárnemu systému, mal by sa s ním manipulovať za súčasného monitorovania pomocou skiaskopie s vysokou kvalitou. Katéter nesmie byť nikdy vyťahovaný, pokiaľ balónok nie je úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak počas manipulácie zaznamenáte odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.
- NEPREKRAČUJTE menovitý deštruktívny tlak (RBP). Informácie špecifické pre danú pomôcku nájdete na štítku výrobku. Hodnotu RBP je založená na výsledkoch testovania in vivo. Najmenej 99,9 % balónkov (s 95 % istotou) nepokrakne pri hodnote RBP alebo nižšie. Aby sa zabránilo nadmernému tlaku, odporúča sa použiť zariadenie na monitorovanie tlaku.

- Používajte iba odporúčané médium na napúšťanie balónka. Na napúšťanie balónka nie je nepoužívať vzduch alebo akékoľvek plynné médium.
- Ak je tyčka ohnutá alebo skrtená, katéter NEPOUŽÍVATE, ani sa ho nesnaže vyrovnávať, inak môže dôjsť k zlomeniu tyčky. Namiesto toho pripravte novú tyčku.
- Používajte katéter pred uplynutím dátumu použitia (dátum expirácie), ktorý je uvedený na štítku.

7.0 Bezpečnostné opatrenia

- Katérový systém smí používať iba lekári vyškolení v oblasti vykonávania perkutánej transkatetrálnej angioplastiky (PTA) a angioplastiky.
- Pacienti sa musí podať vhodná antiokagulačná, protidoštičková a vazodilatantná liečba.
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený.
- Použite pred uplynutím dátumu expirácie.
- Pred použitím katétra dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený počas prepravy, a či jeho veľkosť, tvar a stav zodpovedá zákroku, na ktorý má byť použitý.
- Pri použití akéhokoľvek katétra je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia na zabránenie alebo elimináciu upchatia.
- Všetky výrobky vystupujúce do vaskulárneho systému pred použitím opatrne sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom cez príslušný port vodičného drôtu. Zväzťe použitie systematickej heparinizácie.
- Keď je systém zavedený do vaskulárnemu systému, mal by sa s ním manipulovať len za súčasného monitorovania pomocou skiaskopie s vysokou kvalitou.
- Katéter Tiche PTA sa musí vždy zavádzať, posúvať a vyťahovať cez vodiči drôtu (max. 0,035 – 0,89 mm).
- Nikdy sa nepokúšajte posúvať vodiči drôtu, keď je balónok napuštý.
- Katéter Tiche PTA nepoužívajte, ak pociťujete výrazný odpor. Príjmu odporu je potrebné určiť pomocou skiaskopie a musia sa vykonať nápravné opatrenia.
- Minimálna akceptovaná veľkosť (French) vodičného katétra alebo puždra zavádzajú je vyčíslená na štítku balónka. Nepokúšajte sa previesť katéter Tiche PTA cez vodiči katétra alebo puždro zavádzajúca menšej veľkosti, ako je uvedené na štítku.
- Veľkosť napušteneho balónka by mala byť zvolená tak, aby neprekročovala priemer cievy tesne pri distálnej alebo proximálnej časti stenózy.
- Napušťanie nad hodnotu menovitého deštruktívneho tlaku môže viesť k prasknutiu balónka.
- Katéter Tiche nie je určený na monitorovanie tlaku ani vstrekovanie kontrastného média alebo iných tyčkov.

8.0 Nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené s používaním katétra Tiche PTA sú podobné komplikáciám spojeným so štandardnými postupmi PTA. Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria nasledujúce:

- Súčasnica s punkturom
 - Lokálny hematóm
 - Lokálne krvácanie
 - Lokálne alebo distálne tromboembolické epizódy
 - Trombóza
 - Arteriovenóza fistula
 - Pseudoaneurizma
 - Lokálne infekcie

Súčasnica s dilatáciou

- Akútna opätovná oklúzia vyžadujúca chirurgický intervenčný zákrok
- Diskusia stený dilatovanej cievy
- Perforácia steny dilatovanej cievy
- Dlhodobá spazmy
- Opätovná stenóza dilatovanej cievy
- Celková oklúzia periférnej cievy

Súčasnica s angiografiou

- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Arytmie
- Smrť
- Reakcie na lieky
- Endokarditída
- Hypotenzia
- Bolesť a zvýšená citlivosť
- Sepsa/infekcia
- Kŕkádokobé zhoršenie hemodynamiky
- Systémová embolizácia

Upozornenie: Každý zariadenie inštal, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahládať výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, kde má používateľ/a alebo pacient sídlo.

9.0 Medzi materiály, ktoré sa majú použiť v kombinácii s balónkovým katétrom, patria nasledujúce:

- Vodiči katétra (katétre) a/alebo puždra (puždry) vhodnej veľkosti a s vhodnou konfiguráciou pre zvolenú vaskulárnu (ak je to relevantné). Informácie o kompatibilitie pre konkrétne pomôcky nájdete na štítku výrobku.
- Vhodný vodiči drôtu, informácie o kompatibilitie pre konkrétne pomôcky nájdete na štítku výrobku.
- Injekčná striekačka s objemom 20 ml na prípravu balónka.
- Injekčná striekačka s objemom 10 ml alebo menšej na manúálnu aplikáciu farbiva.
- Vhodné napúšťacie médium (napríklad: sterilná zmes kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50:50).

- Napúšťacie zariadenie so signalizáciou tlaku.
- Hemostatický ventil.

10.0 Príprava na použitie

- Vyberte vhodný balónkový katéter pre ciefovú cievy.
- Vyberte pomôcku zo sterilného obalu.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky pomôcky, či nie sú poškodené. Skontrolujte dilatálny katéter, či nie je ohnutý, zlomený alebo inak poškodený. NEPOUŽÍVATE žiadnu chybnú pomôcku.
- Odstráňte ochranný uzáver balónka.
- Prekŕfite balónka: vyfúkajte vzduch z katétra pomocou striečky s objemom 20 ml naplnenej 2 až 3 ml napúšťacieho média, pričom balónkový katéter musí smerovať nadol. Prípojte napúšťacie zariadenie k napúšťaciemu portu balónka. Zaisťte, aby bol v konektore katétra typu Luer aj v napúšťacom zariadení viditeľný meniskus kontrastnej látky. Napúšťacím zariadením vyvíjajte podtlak. NEPOKÚŠAJTE sa prekŕfovať lúmen balónika technikou predbežného napuštania.

• Príprave lúmen drôtu katétra pripojením striečky k portu na drôt a prepláchnutím lúmenu sterilným fyziologickým roztokom v objeme približne 5 ml.

Upozornenie: Pred vyfúknutím do tela sa musí z balónika odstrániť všetok vzduch pomocou kontrastnej látky. V opačnom prípade môžu nastať komplikácie.

11.0 Návod na použitie

- Technika zavádzania
 - Vodiči katétra alebo puždro zavádzajúca s pripojeným hemostatickým ventilom vložte do otvoru ciefovjej cievy.
 - Posúvajte vodiči drôtu cez vodiči katétra alebo puždro zavádzajúca, kým nedosiahnete a neprejdete cez ciefovú léziu. Posuňte distálny hrot drôtu balónika cez proximálnu koniec vodičného drôtu. Zaisťte, aby vodiči drôtu vyšiel z balónkového katétra cez miesto výstupu vodičného drôtu.
 - Hemostatický ventil by sa mal postupne uvoľňovať na reguláciu spätného prietoku. Následne dotiahnutie ventilu môže ovplyvniť čas napúšťania/vypúšťania balónka, ako aj pohyb vodičného drôtu.
 - Postupujte s balónkovým katétrom po drôte tak, aby prešiel cez léziu a pomocou značky (značiek) neprepušťať pre žiarenie lokalizáciu balónik v lézii.
- Napušťanie balónka
 - Napuštáním balónika rozšírite léziu pomocou štandardných technik PTA.
 - Po každom ďalšom napuští by sa mal zhodnotiť distálny prietok krvi.
 - Ak pretrváva významná stenóza, na odstránenie stenózy môže byť potrebné ďalšie postupné napúšťanie. NEPREKRAČUJTE menovitý deštruktívny tlak (uvedený na štítku).
 - Vysledky overte pomocou skiaskopie.

• Vybratie katétra

- Aplikujte podtlak na napúšťacie zariadenie a skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
- Vyhánite balónkový katéter do vodičného katétra alebo puždra zavádzajúca, pričom zachovajte polohu vodičného drôtu.
- Po vybratí by sa mal vypustený balónkový dilatálny katéter poušťať.
- Vyčistite ho gízou namočenou v normálnom sterilnom fyziologickom roztoku.
- Skontrolujte celistvosť balónkového katétra.
- Pri opätovnom zavádzaní rovnakého balónkového dilatátneho katétra vypláchnite lúmen vodičného drôtu balónkového dilatátneho katétra podľa opisu v časti „Príprava na použitie“. Pred opätovným zavedením sa musí balónkový dilatálny katéter očistiť gízou namočenou v normálnom sterilnom fyziologickom roztoku.

• Likvidácia

• Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nariadeniami, administratívnymi alebo miestnymi štátnymi predpismi.

12.0 Literatúra

Lekári by sa mali oboznámiť s najnovšou literatúrou o súčasnej lekárskej praxi v oblasti balónkovej dilatácie, ako je publikácia American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Odmietnutie záruky

HOCI KATÉTER, ĎALEJ NAZÝVANÝ AKO „PRODUKT“, BOL VYROBENÝ ZA STAROSTLIVU KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLČNOSŤ BROSSED MEDICAL CO., LTD A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLČNOSTI NEMAJÚ KONTROLU NAD PODMIENKAMI, V KTORÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLČNOSŤ BROSSED MEDICAL CO., LTD A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLČNOSTI SA PŘETO ZRIEKAJÚ VŠETKÝCH ZÁRUK, ČI JE ÚZ VÝSLOVNÝCH ALEBO PREDPOKLADANÝCH VZŤAHOV NA PRODUKT VRÁTANE OKREMĀ DNEHO AKÉHOJKVEK PŘEDPOKLADANEJ ZÁRUKY PŘEDĀTNOSTI ALEBO VÝHODNOSTI NA KONKRÉTNÝ ÚČEL. SPOLČNOSŤ BROSSED MEDICAL CO., LTD, A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLČNOSTI NENESÚ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE OSOBNÉ VÝDAVKY, VÝDAVKY SUBLJEKTU ALEBO ZDRAVOTNÉ VÝDAVKY, ANI ZA ŽIADNE PRÍJMY, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPOSOBENÉ POUŽITIM, CHYBOU, PORUCHOU ALEBO NEZÁVŤNOU FUNKCIOU PRODUKTU, BEZ OHĀDU NA TO, ČI JE NÁROK NA TAKÉTO ŠKODY ZALOŽENÝ NA ZÁRUKU, ZMLUVU, OBČIANSKO-PŤAVNOM KONÁNÍ ALEBO INÝM SPŤOSOBOM. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PŤAVIAŤ ZA SPOLČNOSŤ BROSSED MEDICAL CO., LTD, A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLČNOSTI, ČI AKÝMKOJKVEK VÝHLÁSENÍM ALEBO ZÁRUKAM V SÚVISLÍOSTI S PRODUKTOM.

Vždy uvedené vyhlásenie a obmedzenia nie sú mienené tak, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov, a nemali by sa tak vykladať. Ak bude ktorakôľvek časť alebo podmielka tohto vyhlásenia záruky považovaná súdom alebo príslušnou jurisdikciou za nezákonnú, nevyhateľnú alebo v rozpore s príslušnými zákonmi, platnosť zvyšných častí tohto vyhlásenia záruky tým nebuide ovplyvnená.



Výrobca:
BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongxuang, Guangdong, 523808, Čína
www.brosmed.com

EC (REP) EU – Autorizovaný zástupca/Medzinárodná obchodná kancelária:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Holandsko
Kancelária: +31 850 140 191
Email: cs@brosmed.com

Zodpovedná osoba v EU:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Platts Close,
Warwick CV346WE, Spojené kráľovstvo

Vysvetlenie symbolov

Opis	Symbol
Katalógové číslo	REF
Kód šarže	LOT
Prírodná balónka	BALLOON
Dĺžka balónka	BALLOON
Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vo vnútri	STERILE/O
Sterilizovaný etylénoxidom	STERILE/O
Dátum expirácie	☒
Nepoužívajte opakovanne	☒
Upozornenie	⚠
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie na webovej stránke spoločnosti	📖
Opakované sterilizácie	♻️
Odporúčaný vodiči drôtu (maximum)	GW
Odporúčané puždro zavádzajúca (minimum)	IS
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	☒
Oblasť (oblast označuje počet jednotiek vo vnútri)	1
Dátum výroby	📅
Výrobca	🏭
Len na lekársky predpis	℞
Zdravotnícka pomôcka	MD
Jedličkový identifikátor pomôcky	UDI
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP
Označenie CE	CE 2797
Označenie UKCA	UK CA 006
Chráňte pred slnečným žiarením	☀️
Uchovávajúce v suchu	☀️

Tiche PTA balonski dilatacijski kateter OTW 0.035"

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA

SAMO RX

Pozor: Zakonodaja omogoča prodajo tega izdelka na recept ali naročniklo zdravniku.

1.0 Opis Naprave

Tiche je periferni balonski Over the Wire (OTW) kateter, posebej zasnovan za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA). Naprava je opremljena z nizkopropilnim balonom in konico. Balon ni skladen. Balonski dilatacijski kateter ima krak z dvojnimi lumeni, ki se zaključijo na razcepu z lučrjevimi zapornimi nastavitvami. Eden izmed lumenov je namenjen naphipovanju balona, od njega dostopno skozi stransko odprtino. Drugi lumen, ki se začne pri ravni vhodni odprtini, omogoča dostop do distalne konice katetra za vstavljanje vodilne žice (največ 0,035"/0,89 mm). Lumen za vodilno žico je od konice do vsotopne točke preplečen s silikonom. Razpon delovne tlaka za balon je med nominalnim velikostnim tlakom in nazivnim razpočnim tlakom. Vsi baloni se raztezajo do velikosti nad nazivno velikostjo pri tlaku, večjem od nazivnega tlaka. Zasnova tega dilatacijskega katetra ne vključuje lumna za distalne injicije barvil ali distalne meritve tlaka.

Klinično izboljšanje

Previdno klinično izboljšanje pri uporabi katetra Tiche je povमितe prehodnosti lumna in konice žile. Indicirane žile vključujejo iliačno, femoralno, poplitealno, tibialno, peronealno, subklavialno in rehalno arterijo ter nativno ali sintetično arteriovensko dializno fistulo in dilatacijo po vstavitvi žilne opreme. Klinično izboljšanje po zdravljenju simptomatične bolezni perifernih arterij je:

- inhibicija napredovanja bolezni perifernih arterij,
- zmanjšanje turgora in cerebrovaskularnih dogodkov,
- zmanjšanje tveganja perifernih arterijskih dogodkov v anevrizmi,
- zmanjšanje bolečine,
- izboljšanje globljivosti sposobnosti za hojo in kakovosti življenja.

Ciljna populacija pacientov

Pacient s simptomatsko ishemično boleznijo perifernih arterij.

Značilnosti delovne priprave

- Dolžina delovne balonskega katetra so 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
- Nazivni razpočni tlak je 24 atm (za Φ 3,0–5,0 x 20–200, Φ 6,0 x 20–100); 22atm (za Φ 6,0 x 120–200); 20 atm (za Φ 7,0–8,0 x 20–100); 18 atm (za Φ 7,0–8,0 x 120–200; 20 atm (za Φ 7,0–8,0); 14 atm (za Φ 10,0–12,0 x 20–80); 10 atm (za Φ 12,0 x 20–80); 10 atm (za Φ 10,0–12,0).
- Kateter je združljiv s standardno vodilno žico 0,035" (0,89 mm).

2.0 Način dobave

- Vsebina:
- En (1) balonski dilatacijski kateter
- Sterilno sterilizirano s plinastim etilen oksidom. Ni pirogeno.
- Skladiščenje: Hranite izven dosega sončne svetlobe, na suhem in na sobni temperaturi.

3.0 Previdena uporaba

Balonski dilatacijski kateter Tiche je namenjen za dilatacijo stenozne in po vstavitvi opornic v perifernem ožilju.

4.0 Indikacije

Priponček je indiciran za zdravljenje obstruktivnih lezij v perfiksem ožilju, vključno z žilnačno, femoralno, poplitealno, tibialno, peronealno, subklavialno in rehalno arterijo, ter za odobavo obstruktivnih lezij nativne ali sintetične arteriovenske dializne fistule. Ta priponček je indiciran tudi za dilatacijo opornice po namestitvi v periferno ožilje.

5.0 Kontraindikacije

Kateter Tiche PTA je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah in ožilju žilnega sistema. Prav tako je kontraindiciran, kadar ciljne lezije ne more prestopiti z vodilno žico.

6.0 Opozorila

- Dilatacijski kateter Tiche PTA ni namenjen za uporabo v koronarnih arterijah.
- NE uporabljajte katetra, če je bila njegova sterilna embalaža odprta ali poškodovana.
- Ta priponček naj bi uporabljali samo zdravniki, ki imajo izkušnje in temeljito poznavanje kliničnih in tehničnih vidikov PTA.
- Samo za enega pacienta in enkratno uporabo. NE sterilizirajte in/ali uporabite ponovno, saj lahko ogrozi delovanje pripončke in poveča tveganje za neustrezno ponovno sterilizacijo in navzkrižno kontaminacijo. Po enem postopku je treba kateter in pribor zavreči. Po izpostavljenosti biološkim materialom jih je potrebno težko ustrezno očistiti in lahko pri ponovni uporabi, pacienta povzročijo neželene reakcije. Čiščenje teh izdelkov lahko spremeni njihove strukturne lastnosti. Posledično BrosMed Medical ne bo odgovoren za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe katetra.
- Da bi zmanjšali možnost poškodbe žil, je potrebno naphipjen premer balona čim bolj približati premeru žile, ki je proksimalno in distalno od stenozne.
- Kateter je kateter izpostavljen vaskularnemu sistemu, je potrebno za njim upravljavati ob visokokoagulentnem fluoroskopskem opazovanju. NE potiskajte ali vlečite katetra, če balon ni popolnoma izprazen v vakuumu. Če med upravljanjem naletite na upor, pred nadaljevanjem izpostavo vzrok upora.
- NE presegašite nazivnega razpočnega tlaka (RBP). Podrobne informacije o pripončki najdete na etiketi izdelka. Nazivni razpočni tlak temelji na rezultatih preskusu in vitro. Vsaj 99,9 % balonov (s 95 % zanesljivostjo) ne bo pošlo pri nazivnem razpočnem tlaku ali pod njim. Za preprečevanje doseganja previškega tlaka je pripravljiva uporaba naprave za nadzor tlaka.

- Uporabljajte samo ustrezen medij za naphipovanje balona. Za naphipovanje balona nikoli ne uporabljajte vode ali katerega koli plinastega medija.
- NE uporabljajte katetra, če je bila njegova sterilna embalaža odprta ali poškodovana.
- Pri uporabi katetra pripončke izvrtani kateter, če je njegov krak upognjen ali zviti, saj se pri tem lahko prelomi. Namakajte njegove priprave nove kateter.
- Kateter uporabite pred datumom „Uporabi do“ (datum poteka roka uporabe), ki je naveden na etiketi.

7.0 Previdnostni ukrepi

- Sistem katetra smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA).
- Pacientu je potrebno nuditi ustrezno antikoagulacijsko, antitrombotično in vazodilatacijsko zdravljenje.
- Če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte.
- Uporabite pred delovanjem katetra na uporabo.
- Pred uporabo kateter skrbno pregledajte, da se prepričate, da ni bil poškodovan med transportom in da njegova velikost, oblika in stanje ustrezajo postopku, v katerem ga nameravate uporabiti.
- Pri uporabi katetra so potrebni previdnostni ukrepi za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja strdkov.
- Vse predmete, ki vstopajo v vaskularni sistem, pred uporabo splaknite s sterilno izotonično raztopino soli ali podobno raztopino skozi vstopno odprtino za vodilno žico. Razmiselite o uporabi sistemske heparinizacije.
- Uvajanje katetra v vaskularni sistem je dovoljeno le ob visokokoagulentni fluoroskopiji.
- Kateter Tiche PTA se mora vedno uvajati, premikati in izvljučiti z vodilno žico (največ 0,035"/0,89 mm).
- Nikoli ne poskušajte premikati vodilno žico, ko je balon naphipjen.
- Ne potiskajte katetra Tiche PTA pri večjem uporu. Vzrok upora je treba določiti s fluoroskopijo in sprejeti popravne ukrepe.
- Najmanjši sprejemljivi vodilni kateter ali uvodni ovoj francoske velikosti je natisnjen na etiketi embalaže. NE poskušajte potisniti katetra Tiche PTA skozi vodilni kateter ali uvodni ovoj manjše velikosti, kot je navedeno na etiketi.
- Velikost naphipnjenega balona mora biti izbrana tako, da ne presega premera arterije neposredno distalno ali proksimalno ob stenozni.
- Naphipovanje s tlakom, večjim od nazivnega razpočnega tlaka, lahko povzroči porušitev balona.
- Kateter Tiche ni namenjen za nadzor tlaka ali vbrizgavanje kontrastnega medija oz. drugih tekočin.

8.0 Neželeni dogodki

Komplikacije, povezane z uporabo katetra Tiche PTA, so podobne tistim pri standardnih postopkih PTA. Možni neželeni učinki vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- V zvezi s punkcijo
 - lokalni hematomi,
 - lokalne krvavitve,
 - lokalne ali distalne tromboembolične epizode,
 - tromboza,
 - arteriovenska fistula,
 - psevdoanevrizma,
 - lokalne infekcije.
- V zvezi z dilatacijo
 - akutna reakcija, ki zahteva kirurški poseg,
 - disekcije v dilataciji arterijskih sten,
 - perforacija arterijske stene,
 - podaljani krči,
 - stenozna dilatirane arterije,
 - popolna okluzija periferne arterije.
- V zvezi z angiografijo
 - alergijska reakcija na kontrastno sredstvo,
 - aritmije,
 - smrt,
 - reakcije na zdravila,
 - endokarditis,
 - nizki krvni tlak,
 - bolečina in občutljivost,
 - sepsa/infekcija,
 - kratkotrajno hemodinamično poslabšanje,
 - sistemska embolizacija.

Opomba: vsak resen dogodek, ki se je pripetil v zvezi z pripončkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali pacienta.

9.0 Materiali, ki se uporabljajo v kombinaciji z balonskim katetrom, vključujejo:

- Vodilne katete ali uvodne ovse ustrezne velikosti in konfiguracije za izbrano ožilje (če je ustrezno). Glejte etiketo izdelka za združljivost določenega pripončka.
- Primerno vodilno žico, glejte etiketo izdelka za združljivost določenega pripončka.
- Brzgo prostornine 20 kubičnih centimetrov za pripravo balona.
- Brzgo prostornine 10 kubičnih centimetrov ali manj za ročno vbrizgavanje barvila.
- Ustreden medij za naphipovanje (npr: sterilno mešanico kontrastnega medija in fiziološke raztopine v razmerju 50:50).

- Napravo za naphipovanje z merilnikom tlaka.
- Ventil za hemostazo.

10.0 Priprava za uporabo

- Izberite ustrezen balonski kateter za ciljno žilo.
- Priponček odstranite iz sterilne embalaže.
- Pred uporabo natančno pregledajte vse pripončke glede morebitnih napak. Dilatacijski kateter pregledajte glede zvija, pregovob ali kakršnih koli drugih nepravilnosti. NE uporabljajte okvarjenih pripončkov.
- Odstranite zaščitni ovoj balona.
- Za splakovanje balona uporabite brzgo prostornine 20 kubičnih centimetrov, ki naj bo naphipjena z 2 do 3ml medija za naphipovanje, balonski kateter pa naj bo pri tem usmerjen navzdol. Na odprtino za naphipovanje balona pritrдите napravo za naphipovanje. Prepričajte se, da je v priključku luč katetra in v napravi za naphipovanje viden meniskus kontrastnega medija. Za napravo za naphipovanje dovajajte negativni tlak. NE poskušajte izprati lumen balona s prednaphipovalno tehniko.
- Pripravite žilni lumen katetra z nastavljivo brizgajo na vhod za žico in splakovanjem lumna s približno 5 ml sterilne sočne raztopine.

Pozor: pred vstavitvijo v telo je potrebno iz balona odstraniti vsi zrak in ga izpridniti s kontrastnim sredstvom. V nasprotnem primeru se lahko pojavijo zapleti.

11.0 Navodila za uporabo

- Tehnika vstavljanja
 - Vodilni kateter ali uvodni ovoj s pritrjenim hemostaznim ventilom vstavite v odprtino ciljne arterije.
 - Vodilno žico popeljite skozi vodilni kateter ali uvodni ovoj, da dosežete in prečkate ciljno lezijo. Pomaknite distalno konico balonskega katetra preko proksimalnega konca vodilne žice. Prepričajte se, da vodilna žica izstopi iz balonskega katetra skozi mesto izhoda vodilne žice.
 - Za nadzor nad povratnim tokom je potrebno vneti za hemostazo postopoma zategovati. Prekomerno zategovanje ventila lahko vpliva na čas naphipovanja/praznjenja balona in gibanje vodilne žice.
 - Da poskrbite balon preko lezije, sledite balonskemu katetru preko žice z uporabo rentgensko neprozornih označevalcev.
- Naphipovanje balona
 - Za razširitev lezije naphipnite balon s standardnimi tehnikami PTA.
 - Po vsakem nadaljnjem naphipovanju je potrebno oceniti distalni pretok krvi.
 - Če je te vedno prisotna znatna stenozna, bodo za razširitev stenozne morda potrebna zaporedna naphipovanja. NE presegašite nazivnega razpočnega tlaka (glejte etiketo).
 - Rezultate potrdite s fluoroskopijo.
- Odstranjevanje katetra
 - Napravi za naphipovanje dovajajte negativni tlak in potrdite, da je balon popolnoma izprazen.
 - Balonski kateter potegnite v vodilni kateter ali uvodni ovoj tako, da pri tem ohranite položaj vodilne žice.
 - Ko ste izpraznjeni balonski dilatacijski kateter izvleklji, ga morate obrisati z gazo, prepojeno s sterilno solno raztopino.
 - Preverite celovitost balonskega katetra.
 - Če ponovno namestite isti balonski dilatacijski kateter, splaknite lumen vodilne žice balonskega dilatacijskega katetra, kot je opisano v poglavju „Priprava na uporabo“. Pred ponovno vstavitvijo je potrebno balonski dilatacijski kateter obrisati z gazo, prepojeno s običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Odstranitev
 - Po uporabi odstranite in zavrzite izdelek in embalažo v skladu s predpisi bolnišnice, upravnih organov in/ali lokalne skupnosti.

12.0 Reference

Zdravniki morajo pregledati najnovije literaturo o trenutni medicinski praksi na področju balonske dilatacije, kot so objavene s strani American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Omnitve odgovornosti za garancijo

ČEPRAV JE KATETER V NADALJEVANJU „IZDELDEK“: IZDELAN POD SKRBNO NADZOROVANIMI POGOJI, BROSMEĐ MEDICAL CO., LTD IN NJEGOVE PODRUŽNICE NIMAJO NOBENEGA NADZORA NAD POGOJI, POD KATERIMI SE JE TA IZDELEK UPORABIL, ZARADI TEGA BROSMEĐ MEDICAL CO., LTD IN NJEGOVE PODRUŽNICE IZKLJUČUJEJO VSA JAMSTVA, TAKO IZRAŽENA KOT IMPLICIRANA, V ZVEZI Z IZDELKOM, MED DRUGIM KAKRŠNO KOLI GARANCIJO V ZVEZI Z PRODAJO ALI PRIMERNOSTJO ZA DOLOČEN NAMEN. BROSMEĐ MEDICAL CO., LTD. IN NJEGOVE PODRUŽNICE NISO ODGOVORNI NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, NASTALO PRI KAKRŠNI KOLI UPORABI, OKVARI, NAPAKI ALI NAPAČNEM DOLGOVANJU IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI TERJATEV ZA TAKO ŠKODO TEMELJI NA GARANCIJI, POGOJIBI, ODSKODNINI ALI DRUGEM NOBENI OSEBI NIMA POOLBASTILA, DA BI OBVEZALA BROSMEĐ MEDICAL CO., LTD IN NJENE PODRUŽNICE K ZASTOPANJU GARANCIJE V ZVEZI Z IZDELKOM.

Zgoraj navedene izjave in omejitve niso namenjene kriviti obveznih določb veljavne zakonodaje in se jih ne sme razlagati tako. V primeru, da se katerikoli del te izjave o garanciji izkaže kot nezakonit, nevršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo na pristojnem sodišču, to nima nobenega vpliva na veljavnost preostalih delov te izjave o garanciji.



Proizvajalec:
BrosMedMedical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP Pooblaščen zastopnik za EU/mednarodna prodajna pisarna:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, Nizozemska
Pisarna: +31 850 140 901
E-pošta: cs@brosmed.com

Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, United Kingdom

Razlaga Simbolov

Opis	Symbol
Katalska številka	REF
Serijska koda	LOT
Premer balona	BALLOON
Dolžina balona	BALLOON
Vsebuje en sterilni sistem pregleda z zaščitno embalažo	STERILE
Sterilizirano z uporabo etilen oksida	STERILE
Rok uporabnosti	⊗
Ni za ponovno uporabo	⊗
Pozor	⚠
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo na spletni strani družbe	ⓘ
NE sterilizirajte ponovno	⊗
Prilagodljiva vodilna žica (maksimum)	GW
Prilagodljivi uvodni ovoj (minimum)	IS
Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte	⊗
Vsebina (številka predstavlja količino enot v notranjosti)	1
Datum proizvodnje	MW
Proizvajalec	⚙
Samo na recept	Rx
Medicinska naprava	MD
Enotna identifikacijska oznaka naprave	UDI
Publični zastopnik v Evropski skupnosti	EC REP
CE oznaka	CE 2797
UKCA oznaka	UK CA 056
Hranite stran od sončne svetlobe	☀
Hranite na suhem	☔



ENDAST RX
Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordet av en läkare.

1.0 Enhetsbeskrivning
 Tiche är en över tråd (OTW) perifer ballongkater, speciellt utformad för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Enheten har en ballong och spets med låg profil. Ballongen är icke-kontrastbelagd. Ballongdilationskatetern har ett skävt med dubbla lumen som slutar i ett grenigt med Y-av med luer-lock-kopplingar. En lumen används för uppblåsning av ballongen och nås via sidolöpsporten. Det andra lumen, som börjar vid den raka ingångsporten, tillåter åtkomst till kateters distala spets för införande av guidetråd (max. 0,035"/0,89 mm). Styrrådens lumen är silikonbelagd från spetsen till ingångsporten. Arbetstryckområdet för ballongen ligger mellan det nominella störsttrycket och det nominella springtrycket. Alla ballonger sträcker sig till störstör eller över den nominella storleken vid tryck större än det nominella trycket. Utformningen av denna dilationskateter innehåller inte lumen för injektioner av distala färgämnen eller mätningar av distalt tryck.

Kliniska fördelar
 Den avsedda kliniska fördelen med Tiche är att återställa öppenheten för det indikerade kärlområdet. Dessa indikerade kärl inkluderar ilaca, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian, renal artärer och naturliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistel och post-stentidilation. De kliniska fördelarna med behandling av symptomatisk perifer artärsjukdom är:

- För att bättra utvecklingen av perifer artärsjukdom
 - För att minska hjärt- och cerebrovasikulära händelser
 - För att minska risken för perifer arteriella händelser i ett aneryum
 - För att minska smärta
 - För att förbättra rörligheten/gångförmågan och livskvalitet
- Avsedd patientpopulär**
 Patienter med symptomgivande iskemisk perifer artärsjukdom.
- Enhetsens prestandaegenskaper**
- Ballongkateters arbetslängder är 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm.
 - Det nominella springtrycket är 24 atm (för Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 6,0x20-100); 22 atm (Φ 6,0x120-200); 20 atm (fr Φ 7,0x20-100).
 - 18 atm (för Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x20-80); 14 atm (för Φ 10,0-12,0x20-80);
 - Nominellt tryck är 12 atm (för Φ 3,0-9,0) och 10 atm (för Φ 10,0-12,0).
 - Katetern är kompatibel med standard 0,035 tum (0,89 mm) guidetråd.

2.0 Hur levereras

- Innehåll:
- En (1) ballongdilationskateter
- Steril steriliserad med etylenoxidgas, icke-pyrogen.
- Förvaring: Håll borta från solljus, förvara tørt och förvara i rumstemperatur.

3.0 Avsedd användning

- Tiche-ballongdilationskatetern är avsedd för dilataion av stenos och post-upplacrad sten i den perifer kärlstrukturer.

4.0 Indikationer

- Enheten är indicerad för behandling av obstruktiva lesioner i den perifer kärlstrukturer, inklusive ilaca, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian och renal artärer, och för behandling av obstruktiva lesioner av naturliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistel. Denna anordning är även indikerad för stentidilation efter utplacering i den perifer kärlstrukturer.

5.0 Kontraindikationer

- Tiche PTA-kateter är kontraindicerad för användning i kranskärl eller neurovaskulaturen. Det är också kontraindicerat när det inte går att korsa mållesionen med en styrråd.

6.0 Varningar

- Tiche PTA-dilationskatetern är inte avsedd att användas i kranskärl.
- Använd INTE katetern om dess sterila förpackning är öppnad eller skadad.
- Denna enhet bör endast användas av läkare som har erfarenhet och grundlig förståelse för de kliniska och tekniska aspekterna av PTA.
- För en patient, endast engångsprocedure. Återsterilisera och/eller återanvänd den INTE, eftersom detta potentiellt kan resultera i försämrad prestanda på enheten och öka risken för oömlapp återsterilisering och korskontaminering. Kateter och tillbehör ska kasseras efter en procedure. De är extremt svåra att rengöra tillräckligt efter att de har utsatts för biologiska material och kan orsaka negativa patientreaktioner om de återanvänds. Rengöring av dessa produkter kan förändra deras strukturella egenskaper. Följaktligen ansvarar BrosMed Medical inte för direkta, oförutsedda skador eller följdskador till följd av återanvändning av kateter.
- För att minska risken för kärlekskada bör den uppblåsta ballongen på ballongen ungefär vara kärlets diameter precis proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern exponeras för det vaskulära systemet, ska den manipuleras under högkvalitativt fluoroskopisk observation. För inte fram eller från in katetern såvida inte ballongen är helt tömd under vakuüm. Om motstånd möts under användning, bestäm orsaken till motstånd innan du fortsätter.
- Överskrid INTE det nominella springtrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetspecifikt information. RBP baseras på resultat från in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidens) spricker inte vid eller under denna RBP. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertreck.

- Använd endast lämpligt uppblåsningsmedium för ballonger. Använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd INTE, eller försök att rita ut, en kateter om skaflet har blivit böjt eller krökt, eftersom det kan leda till att skaflet går sönder. Förbered istället en ny kateter.
- Använd katetern före "Sista förbrukningsdatum" (utgångsdatum) som anges på etiketten.

7.0 Försiktighetsåtgärder

- Katetern bör endast användas av läkare som är utbildade i utförande av perkutan transluminal angioplastik.
- Lämplig antikoagulations-, tromboecytändande och kärldigande terapi ska ges till patienten.
- Använd inte om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad.
- Används före utgångsdatumet.
- Inspektera noggrant katetern före användning för att verifiera att katetern inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur som den ska användas för.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller reducera koagulering bör vidtas när någon kateter används.
- Spola eller skölj alla produkter som kommer in i kärllystemet med steril isotonisk koksallösning eller en liknande lösning via guidetrådens åtkomstport före användning. Överväg att använda systemisk heparinering.
- När systemet införs i kärllystemet bör det endast manipuleras under högkvalitativt fluoroskopi.
- Tiche PTA-katetern måste alltid föras in, flyttas och eller dras ut över en guidetråd (max. 0,035"/0,89 mm).
- Försök aldrig att flytta guidetråden när ballongen är uppblåst.
- För inte fram Tiche PTA-katetern mot betydande resistens. Orsaken till resistens bör bestämmas med hjälp av fluoroskopi och oavhjäljande åtgärder.
- Den minsta acceptabla styrkatetern eller införingshylan i fransk storlek är tryck på förpackningsetiketten. Försök inte att för Tiche PTA-katetern genom en styrkatetare av mindre storlek eller mantelförare än vad som anges på etiketten.
- Storleken på den uppblåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger artärens diameter omedelbart distalt eller proximalt till stenosen.
- Uppblåsning som överstiger det nominella springtrycket kan göra att ballongen spricker.
- Tiche är inte avsedd för tryckövervakning eller injicering av kontrastmedel eller andra vätskor.

8.0 Biverkningar
 Komplikationer förknippade med användningen av Tiche PTA-katetern liknar de som är förknippade med vanliga PTA-procedure. Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsad till följande:

- Punkteringsrelaterad
- Lokalt hematom
 - Lokal blödning
 - Lokala eller distala tromboemboliska episoder
 - Trombos
 - Arteriovenös fistel
 - Pseudoaneurysm
 - Lokala infektioner
- Dilationsrelaterad
- Akut återokklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
 - Dissektion i den dilaterade artärväggen
 - Perforering av artärväggen
 - Långvariga spasmer
 - Restenos av den vidgade artären
 - Total okklusion av den perifer artären
- Angiografi relaterad
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
 - Arytmier
 - Diodadfall
 - Läkemedelsreaktioner
 - Endokardit
 - Hypotoni
 - Smärta och ömhet
 - Sepsis/infektion
 - Korttidshemodynamisk försämring
 - Systemisk embolisering

Notera: alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

9.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkateter inkluderar:

- Styrkatet(er) och/eller införingshyls(e) i lämplig storlek och konfiguration för den valda kärllystemet (om tillämpligt). Se produktetiketten för specifik enhetskompatibilitet.
- Lämplig guidetråd, se produktetikett för specifik enhetskompatibilitet.
- 20cc spruta för ballongberedning.
- 10cc eller mindre spruta för manuell injektioner av färgämne.
- Lämpligt infusionsmedium (t.ex.: 50:50 salt blandning av ett kontrastmedel och koksallösning).

- Tryckindikatorer uppblåsningenshet.
- Hemostasventil.

10.0 Förförberedelse för användning

- Välj en lämplig ballongkateter för mållärlret.
- Ta ut enheten från den sterila förpackningen.
- Före användning, undersök alla enheter noggrant för defekter. Undersök utvändigskatetern med avseende på böjningar, veck eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
- Ta bort det skyddande ballongskyddet.
- Ballontömning, tork lufte från katetern med en 20cc spruta fylld med 2 till 3 ml av uppblåsningsmediet med ballongkatetern mskad nedåt. Fäst en uppblåsningsanordning till ballonginflationsporten. Se till att en menisk av kontrastmedel syns både i kateterluer-anslutningen och uppblåsningsanordningen. Applicera undertryck med uppblåsningsanordningen. Försök INTE före uppblåsningsstekniken för att tömma ballonglumen.
- Förbered kateters tråd lumen genom att fästa en spruta på trådporten och spola lumen med cirka 5 ml sterilt koksallösning.

Försiktighet: All luft ska avlägnas från ballongen och bytas ut med kontrastmedel innan den sätts in i kroppen. Annars kan det uppstå komplikationer.

11.0 Instruktioner för användning

- Insättningssteknik
 - Placera styrkatetern eller introducerskidan, med en hemostasventil fastsatt, i mållartärens öppning.
 - För fram guidetråden genom styrkatetern eller introducerskidan för att nå och korsa mållesionen. För ballongkateters distala spets över styrrådens proximala ändre. Se till att guidetråden kommer ut från ballongkatetern genom guidetrådens utloppslätt.
 - Hemostasventilen bör gradvis dras åt för att kontrollera tillbakaflödet. Överdriven ventilspänning kan påverka ballongens uppblåsning/tömningstid samt styrningsrätterns rörelse.
 - Spola ballongkatetern över tråden för att korsa lesionen med hjälp av den eller de röntgenåttäckningsmarkörerna för att lokalisera ballongen över lesionen.
- Ballonguppblåsning
 - Blås upp ballongen för att vidga lesionen med standard PTA-tekniker.
 - Efter varje efterföljande uppblåsning bör det distala blodflödet bedömas.
 - Om en betydande stenos kvarstår, kan successiva uppblåsningar krävas för att lösa stenosen. Överskrid INTE det nominella springtrycket (se märkning).
 - Bekräfta resultatet med fluoroskopi.
- Borttagning av katetern
 - Appara undertryck på uppblåsningsanordningen och kontrollera att ballongen är helt tömd.
 - Dra tillbaka ballongkatetern i styrkatetern eller införingshylan samtidigt som styrrådens position bevaras.
 - Efter att den tömda ballongdilationskatetern har dragits ut ska den torkas av.
 - rengör med gasväs inddränkt med steril vanlig koksallösning.
 - Inspektera ballongkateters integritet.
 - Om du sitter i samma ballongdilationskatetern igen, spola guidetrådens lumen på ballongdilationskatetern enligt beskrivningen i avsnittet "Förförberedelse för användning". Innan återinsättning ska ballongdilationskatetern torkas av med gasväsna blöt med steril saltlösning.
- Kassering
 - Efter användning, kasta bort och kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

12.0 Referens
 Läkare bör konsultera ny litteratur om aktuell medicinsk praxis om ballongdilataion, såsom publicerad av American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Garantifriskrivning
 ÄVEN OM KATEERN, NEDERFÖRANDE KALLAD "PRODUKT, HAR TILLVERKATS UNDER NOGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR BROS MED MEDICAL CO., LTD OCH DESS ANSLUTNINGSFÖRETAG INGEN KONTROLL ÖVER FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. BROS MED MEDICAL CO., LTD OCH DESS DOTTERBOLAG FRÅNFALLAR DÄRIGÅ GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDA, MED HÄNSYN TILL PRODUKTEN, JAG GÖDKÄNNER, MEN INTE BEGRÄNSADE PÅ NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER FITNESS FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. BROS MED MEDICAL CO., LTD OCH DESS AFFILIATES SKA INTE VARA ANSVARIGA MOT NÅGON PERSONLIG ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGON DIREKT, OAVSÄKTLIGT ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKADES AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FEL HOS PRODUKTEN, SOM SKA DA , KONTRAKT , TORT ELLER ANDRA INGEN PERSON HAR NÅGON MYNDIGHET FÖR ATT BINDA BROS MED MEDICAL CO., LTD OCH DESS DOTTERBOLAG FÖR NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI FÖR PRODUKTEN.


























Uteslutningar och begränsningarna som anges ovan är inte avsedda och bör inte tolkas så att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller term av denna ansvarsfriskrivning avses vara oömlapp, oegnomförbar eller strid med tillämplig lag av den domstol eller behörig jurisdiktion påverkas inte giltigheten av de återstående delarna av denna ansvarsfriskrivning.

 **Tilverkare:**
 BrosMedMedical Co., Ltd.
 15th building, SMEs Venture Park
 SongShan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Kina
www.brosmed.com

 **EU auktoriserad representant/internationell försäljningskontor:**
 BrosMed Medical B.V.
 Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, Nederländerna
 Kontor: +31 850 140 901
 Epost: cs@brosmed.com

Ansvärgig person i Storbritannien:
 Advena Ltd UK
 Pure Offices, Plato Close,
 Warwick CV346WE, Storbritannien

Förklaring av symboler

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	
Batchkod	
Ballongdiameter	
Ballonglängd	
Enkelt eller dubbelt styrrsystem med skyddande förpackning inuti	
Steriliserad med etylenoxid	
Sista användningsdatum	
Återanvänd ej	
Försiktighet	
Se bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar på företags webbplats	
Omsteriliserad ej	
Rekommenderad guidetråd (max)	
Rekommenderad introduktionshylsa (min)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter inuti)	
Tillverkningsdatum	
Tilverkare	
Endast för receptbelagt bruk	
Medicinsk utrustning	
Unik enhetsidentifisering	
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	
CE-märkning	
UKCA-märkning	
Håll borta från solken	
Håll tørt	

TICHE

PTA Balon Dilatasyon Kateteri OTW 0.035"

Kullanma Talimatları

TÜRKÇE

YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR

Dikkat: Federal Yasası ile cihazın satışında doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlanmaktadır.

1.0 Cihaz Tanıtı

Tiche, Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış Tel Üzeri (OTW) Perikütan Balon Kateteridir. Cihazda düşük profilli balon ve uç bulmur. Balon non-compliant yapıdadır. Balon dilatasyon kateteri, liter kılıf bağlantı parçalarının bulunduğu Y göbeği manifoldunda birten ikili lümenin safta sahiptir. Lümenlerden biri balon şişirmek için kullanılır ve buna yan bacak ağzından erişilir. Diğz giriş ağzında başlayan ikinci lümen, (maks. 0.035" 0.89 mm) klavuz tel yerleşmek için kateterin distal ucuna erişmeyi sağlar. Klavuz tel lümeni uçtan giriş ağzına kadar silikon kaplıdır. Balonun çalışma basıncı aralığı nominal boyut basıncı ve nominal patlama basıncı arasındadır. Tüm balonun nominal basınçtan yüksek basınçlarda nominal boyut üzerindeki boyutlara kadar şişer. Bu dilatasyon kateterinde distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçümleri için lümen bulunmamaktadır.

Klinik fayda

Tiche'nin amaçlanan klinik faydası endike olduğu damar lümeninin açıklığını eski haline getirmektir. İliak, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subklavyen, renal arter gibi damarlar ve doğal veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistiller ve stent sonrası dilatasyon için endikedir. Semptomatik Periferik Arter Hastalığı tedavisinin klinik faydaları şunlardır:

- Periferik Arter Hastalığının ilerlemesini önlemek
- kardiyak ve serebrovasküler olayları azaltmak
- anevrizma durumunda periferik arteriyel ulçu riskini azaltmak
- ağrıyı azaltmak
- hareket/yürürme performansını ve yaşam kalitesini iyileştirmek

Hedef hastalar

Semptomatik iskemik periferik arter hastalığı bulunan kişiler.

Cihazın performansı özellikleri

- Balon kateterin çalışma uzunlukları: 40 cm, 75 cm, 120 cm, 135 cm,
- Nominal Patlama Basıncı: 24 atm (Φ 3.0-5.0x20-200, Φ 6.0x20-100 için); 22 atm (Φ 6.0x120-200); 20 atm (Φ 7.0x8.0x20-100 için); 18 atm (Φ 7.0x8.0x120-200, Φ 9.0x20-80 için); 14 atm (Φ 10.0-12.0x20-80 için).
- Nominal basınç: 12 atm (Φ 3.0-9.0 için) ve 10 atm (Φ 10.0-12.0 için).
- Kateter standart 0.035 inç (0.89 mm) klavuz teli uyumludur.

2.0 Nasal temin edili?

- İçincedikler:
 - Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
 - Steril Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Projeksiyon değildir.
 - Saklama Güneş ışığından uzak, kuru yerde tutun ve oda sıcaklığında saklayın.

3.0 Kullanım aması

• Tiche Balon Dilatasyon Kateteri, darlık ve periferik damar sisteminde yerleştime sonrası stent dilatasyonu için kullanılır.

4.0 Endikasyonlar

• Cihaz, iliak, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subklavyen ve renal arterler dahil olmak üzere periferik damar sistemindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde ve doğal veya sentetik diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonların tedavisinde endikedir. Bu cihaz aynı zamanda periferik damar sisteminde yerleştirildikten sonra stent dilatasyonu için de kullanılır.

5.0 Kontrendikasyonlar

• Tiche PTA Kateterini koroner arterlerde veya nöro damar sisteminde kullanımı kontrendikedir. Ayrıca hedef lezyonun klavuz tel ile geçilemediği durumlarda da kullanımı kontrendikedir.

6.0 Uyarılar

- Tiche PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanılmamalıdır.
- Steril ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kateteri KULLANMAYIN.
- Bu cihaz yalnızca PTA'nın klinik ve teknik yönlere komusunda kapsamlı bilgi sahibi ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tek bir hastada tek seferlik kullanım içindir. Yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN, aksi takdirde cihazın performansı bozulabilir ve uygunsuz yeniden sterilizasyonu ve tekrar kontaminasyon riski artabilir. Kateter ve aksesuarlar bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra yeterince temizlenmeleri son derece zordur ve yeniden kullanılabilir durumda hastada olumsuz reaksiyonlara neden olabilirler. Bu türleri temelizekelyapsal özelliklerini değiştirirler. Dolayısıyla BrosMed Medical, kateterin yeniden kullanılmamasını dikkatli doğruların, arzi veya dolaylı zararlarından sorumlu değildir.
- Damar zedelemesini riskini azaltmak için şişirmeye başladığı balonun çapı darlığı hemen proksimalindeki ve distalindeki damarı eşitlenmiş olarak yakın olmalıdır.
- Kateter vasküler sistem içerisindeki yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmüş kateteri ileri veya geri hareket ettirmeyin. Hareket etime sırasında dirençle karşılaşırsanız devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Nominal patlama basıncını (RBP) AŞMAYIN. Cihazta özgül bilgiler için ürün etiketine bakın. RBP in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99.94 (%95 güven düzeyiyle) RBP değerlerine veya bunun altında patlamaz. Aşırı basınç uygulanmasını önlemek için basınç izleme cihazı kullanılması tavsiye edilir.

- Yalnızca uygun balon şişirme maddesi kullanın. Balonu kesinlikle hava veya herhangi bir gazla şişirmeyin.
- Saftı bükülmüş veya dolanmış kateteri kullanmayın veya saftın kırılmasına neden olacak şekilde düzleştirme çalışmayın. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
- Kateteri etiket üzerinde belirtilen "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.

7.0 Önemler

- Kateter sistemi yalnızca perkütan transluminal anjiyoplasti uygulaması konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülan, antiplatelet ve vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Nakliye sırasında kateterin hasar almadığını ve boynuz, şekil ve durumunu kullandığınız işleme uygun olduğunu doğrulamak için kullanımadan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
- Herhangi bir kateteri kullanırken pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- Vasküler sisteme girim tüm ürtüleri, kullanımdan önce klavuz tel erişim ağzı aracılığıyla sterili izonotik tuzlu su veya benzer bir solüsyona yıkayın veya durulayın. Sistem heparinasyonu kullanmayı düşünün.
- Sistem vasküler sisteme içine sokulurken yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir.
- Tiche PTA Kateter her zaman klavuz tel (maks. 0.035"/0.89 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya çekilmelidir.
- Balon şişirmiş haldeyken kesinlikle klavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
- Büyük bir dirençle karşılaşıldığında Tiche PTA Kateteri ileri hareket ettirmeyin. Direncin nedeni floroskopik aracılığıyla belirlenmeli ve düzeltili olmemi alınmalıdır.
- Kabul edilebilir minimum klavuz kateteri veya introdüktör kılıfı Fransız boyutu ambalaj etiketi üzerine basınız. Tiche PTA Kateteri etiket belirtilenden daha küçük boyuttaki klavuz kateteri veya introdüktör kılıfından geçirmeye çalışmayın.
- Şişirilen balonun boyutu, darlığı hemen distalindeki veya proksimalindeki arterin çapını geçmeyecek şekilde seçilmelidir.
- Nominal patlama basıncının üzerinde şişirmek balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Tiche basınç izleme veya kontrast madde veya başka sıvı enjeksiyon etmek amacıyla kullanılmamalıdır.

8.0 Van Etikler

Tiche PTA kateterin kullanılması ilişkili komplikasyonlar standart PTA işlemleriyle ilişkili komplikasyonları benzer. Olası van etiklerden bazıları şunlardır:

- Delinmeye bağlı
 - Lokal hematoma
 - Lokal hemoraji
 - Lokal veya distal tromboembolik epizotlar
 - Tromboz
 - Arteriovenöz fistül
 - Psödoanevrizma
 - Lokal enfeksiyonlar

Dilatasyona bağlı

- Cerrahi müdahale gerektiren akut yeniden tıkanma
- Açılan arter damarında diseksiyon
- Arter duvarının perforasyonu
- Uzun süren spazmlar
- Açılan arterin yeniden damlanması
- Periferik arterin tamamen tıkanması

Anjiyografiye bağlı

- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

Not: Bu cihazın uçuş herhangi bir katkı kazandı üreticisi ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili mercilerine bildirilmesi gerekir.

9.0 Balon kateterle birlikte kullanılacak malzemeler:

- Seçilen damar sistemi için uygun boyutta ve konfigürasyonda klavuz kateter ve/veya introdüktör kılıfı (uygulanmış). Özel cihaz uygulanığı için ürün etiketine bakın.
- Uygun klavuz tel, özel cihaz uygulanığı için ürün etiketine bakın.
- Balonu hazırlamak için 20 cc siringa.
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc veya daha küçük siringa.
- Uygun şişirme maddesi (ör. 50:50 oranında steril madde ve tuzlu sudan oluşan steril karışım).

- Basınç göstergeli şişirme cihazı.
- Hemostat valfı.

10.0 Kullanım Öncesi Hazırlık

- Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin.
- Cihazı steril paketten çıkarın.
- Kullanımdan önce tüm cihazları kontrol ederek kusur olup olmadığını bakın. Dilatasyon kateterinde bükülmeye, dolanmaya veya başka bir kusur olup olmadığını kontrol edin. Kusurlu cihazları KULLANMAYIN.
- Balon kontroleyin.

- Balon Temizleme: balon kateterin ucu aşağı bakacak şekilde 2 ila 3 ml şişirme maddesiyle doldurulmuş 20 cc'lik bir siringa kullanılarak kateterdeki havayı boşaltın. Balonu şişirme portuna bir şişirme cihazı takın. Kontrast maddenin üst yüzeyinin hem kateter lümenine dokunmasını hem şişirme cihazında açığa görüldüğünden emin olun. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın. Balon lümenini boşaltmak için uygulama öncesinde balonu şişirmeye kalkmayın.
- Şırıngayı tıkan ağzına tıkarak ve lümeni yaklaşık 5 ml steril tuzlu su solüsyonuyla yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

Dikkat: Vücuda yerleştirilmenden önce balondaki tüm hava boşaltılacak ve balon kontrast maddesiyle doldurulacaktır. Aksi takdirde komplikasyon meydana gelebilir.

11.0 Kullanım Talimatları

- Yerleştirme Tekniği
 - Klavuz kateteri veya introdüktör kılıfına hemostat valfini bağlayarak hedef koroner arterin ağzına yerleştirin.
 - Klavuz tel hedef lezyona doğru ve onu geçecek şekilde klavuz kateteri veya introdüktör kılıfı boyunca ilerletin. Balon kateterin distal ucunu klavuz telin proksimal ucu üzerinden ilerletin. Balon kateterin çıkarken klavuz telin klavuz tel çığı yerinden çıktığından emin olun.
 - Geri akışı kontrol altında tutmak için hemostat valfi kademeli bir şekilde açın. Valfin aşırı sıkılması balon şişme/sözme süresini ve ayrıca klavuz telin hareketi etkileyebilir.
 - Balonu lezyon üzerinde konumlandırırken radyopak işaretleyiciler kullanılarak balon kateterin tel üzerinden lezyona doğru geçişini izleyin.
- Balonu Şişirme
 - İstandart PTA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
 - Her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir.
 - Açılmayan belirtiye bir darlık kalınsa ya da darlığı açmak için balonu art arda şişirmek gerekebilir. Nominal patlama basıncını (etikete bakın) AŞMAYIN.
 - Floroskopyle sonuçları teyit edin.
- Kateterin Çıkartılması
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünden emin olun.
 - Klavuz tel yerinden oynatmadan balon kateteri klavuz kateterden veya introdüktör kılıfından çekin.
 - Söndürülen balon dilatasyon kateteri çekildikten sonra silinmelidir.
 - Steril normal tuzlu suyla silatılmış sarğı bezleyle temizleyin.
 - Balon kateterin sağlığını kontrol edin.
 - Aynı balon dilatasyon kateterini yeniden yerleştirmezseniz "Kullanım Öncesi Hazırlık" bölümünde açıkladığı gibi balon dilatasyon kateterinin klavuz tel lümenini yıkayın. Yeniden yerleştirmeden önce balon dilatasyon kateteri sterili normal tuzlu suyla silatılmış sarğı bezleyle temizlenmelidir.
- Atma
 - Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idare ve/veya yerel yönetim politikasına göre atıp bertaraf edin.

12.0 Referans

Doktorlar, balon dilatasyonu ilgili mevcut tıbbi uygulamalar konusundaki (ör. Amerikan Kardiyoloji Koleji/Amerikan Kalp Derneği tarafından yayınlanan) güncel literatüre başvurmalıdır.

13.0 Garanti Sorumluluk Reddi

KATETER (BRÜNDAN BÖYLE "ÜRÜN" OLARAK ANILACAKTIR) DİKKATLİCE GARANTİ EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA BROSMED MEDICAL CO., LTD VE BAĞLI ŞİRKETLERİ ÖRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE KONTROL SAHİBİ DEĞİLDİR. BROSMED MEDICAL CO., LTD VE BAĞLI ŞİRKETLERİ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK ZİMİNİ GARANTİSİZ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VE ZİMİN HER TÜRLÜ GARANTİYİ REDDEDER. BROSMED MEDICAL CO., LTD. VE BAĞLI ŞİRKETLERİ, ÜRÜNÜN KULLANIMINDAN, ÜRÜNDEKİ KUSURDAN, HATADAN VEYA ARIZADAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASKAF VEYA HERHANGİ BİR DOĞURDAN, DOĞAL VEYA TALI ZARAR SEBEBİYLE, BİR ZARAR TALEBİ GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİL VEYA BAŞKA BİR HUKUKİ SEBEBE DAYANDIRILSA BİLE HERHANGİ BİR KİŞİYE VEYA KURUMA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HERHANGİ BİR KİŞİNİN BROSMED MEDICAL CO., LTD VE BAĞLI ŞİRKETLERİ ADINA ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK BEYANDA BULUNMA VEYA GARANTİ VERME YETKİSİZ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen haris tutma durumları ve sınırlamalar, geçerli yasaının amir hükümlerine göre uygulanacak ve yorumlanacaktır. Bu Garanti Sorumluluk Reddinin herhangi bir bölümünün veya şartının bir mahkeme veya yetkili yargı merci tarafından yasa dışı, uygulanamaz olduğu veya yürürlükteki yasalarla çeliştiği tespit edilirse Garanti Sorumluluk Reddinin kalan kısımların geçerliliği bütünüyle etkilenmeyecektir.



Üretici:
BrosMedMedical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Çin
www.brosmed.com

EC REP AB Yetkili Temsilci / Uluslararası Satış Ofisi:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstrat 6, 6134 AP Sittard, Hollanda
Ofis: +31 850 1400 901
E-posta: cs@brosmed.com

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:

Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Birleşik Krallık

Sembollerin Açıklaması

Açıklama	Sembol
Katalog numarası	REF
Parti kodu	LOT
Balon Çapı	BALLOON
Balon Uzunluğu	BALLOON
Birleşik Kurucuya Ambalaj Bulunan Tek Steril	
Yarıdır Steriliz	
Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	STERILEEO
Son Kullanma Tarihi	
Yeniden Kullanılmayın	
İkaz	
Kullanım talimatlarına veya şirket web sitesindeki elektronik kullanım talimatlarına bakın	
Yeniden Sterilize Etmeyin	
Tavsiye Edilen Klavuz Tel (Maksimum)	
Tavsiye Edilen Introdüser Kılıfı (minimum)	
Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın	
İçincedikler (suvs, içincedikler birimlerin adedini gösterir)	1
Üretim Tarihi	
Üretici	
Yalnızca Reçeteye Satılır	Rx ONLY
Tıbbi Cihaz	MD
Tekil Cihaz Tanımlıysa	UDI
Avrupa Topluğundaki yetkili temsilci	EC REP
CE işareti	CE 2797
UKCA işareti	UK CA 000
Güneş ışığından uzak tutun	
Kuru muhafaza edin	