

Medtronic

Reliant™

Stent Graft Balloon Catheter
Балонен катетър за стент-графт
Balónkový katéتر pro stentgraft
Stentgraftballonkateter
Gefäßprothesen-Ballonkatheter
Καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent
Catéter balón para endoprótesis
Stentsiiriku balloonkateeter
Stentisiirrepallokatetri
Cathéter à ballonnet d'endoprothèse
Balonski kateter za stent-graftove
Sztentgraft-ballonkatéter
Kateter Balon Cangkok Stent
Catetere a palloncino per endoprotesi
Стент-графтқа арналған баллондық катетер
스텐트 그래프트 풍선 카테터
Stento transplantato balioninis kateteris
Stentprotēzes balonkatetrs
Балон катетер за стент-графтови
Stentgraftballonkatheter
Ballongkateter for stentgraft
Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu
Cateter de balão para endoprótese
Cateter cu balon pentru grefe de tip stent
Баллонный катетер для стент-графта
Balónový katéter pre stentgraft
Balonski kateter pokrite žilne opornice (stent-graft)
Balon-kateter za stent graftove
Ballongkateter för stentgraft
Stent Graft Balonlu Kateteri
Балонний катетер для стент-графта
Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch

قسطرة بالونية للطعوم الإستنتية

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE
2797
UK
CA
0086

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajien omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logo a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표("TM")는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipų ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица ("TM") им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

تعد Medtronic وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Reliant™

Explanation of symbols that may appear on product labeling • **Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта** • **Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích obalu** • **Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater** • **Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können** • **Επεξήγηση των συμβόλων που ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος** • **Explicación de los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado del producto** • **Toote märgistusel esineda võivate sümbolite tähendus** • **Tuote-etiketissä mahdollisesti olevien symbolien selitykset** • **Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquette du produit** • **Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda** • **A termék címkéken előforduló szimbólumok magyarázata** • **Penjelasan simbol yang mungkin muncul pada pelabelan produk** • **Legenda dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto** • **Өнім жапсырмасында болуы мүмкін таңбалар сипаттамасы** • **제품 라벨에 표시되는 기호 설명** • **Simbolių, kurie gali būti gaminio etiketėse, paaiškinimas** • **Skaidrojumi simboliem, kas var būt redzami uz izstrādājuma marķējuma** • **Обяснување на символите што може да се најдат на етикетата на производот** • **Verklaring van de symbolen op de productlabels** • **Forklaring på symboler som kan forekomme på produktetiketten** • **Objasnienie symboli, które mogą znajdować się na etykietach produktu** • **Explicação dos símbolos que poderão surgir na documentação do produto** • **Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului** • **Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта** • **Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označení produktu** • **Razlaga simbolov, ki se lahko pojavijo na oznakah na izdelku** • **Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda** • **Förklaring av symboler som kan förekomma på produktmärkning** • **Ürün etiket ve belgelerinde yer alabilecek sembollerin açıklaması** • **Роз'яснення умовних позначок, які можуть міститися на маркуванні виробу** • **Giải thích về các ký hiệu có thể xuất hiện trên nhãn sản phẩm**

شرح الرموز التي قد تظهر على ملصق المنتج

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • **Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт.** • **Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu.** • **Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt.** • **Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung.** • **Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν.** • **Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.** • **Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt.** • **Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta.** • **Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.** • **Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod.** • **A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak.** • **Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini.** • **Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto.** • **Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін құрылғы жапсырмасын қараңыз.** • **이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오.** • **Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę.** • **Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu.** • **Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ.** • **Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.** • **Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet.** • **Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia.** • **Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto.** • **Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs.** • **См. в маркировке изделия, какие символы применимы к данному продукту.** • **Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt.** • **Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek.** • **Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod.** • **Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt.** • **Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.** • **Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.** • **Tham khảo nhãn mác thiết bị để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.**

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa europskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

(الامتثال الأوروبي). Conformité Européenne يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA(영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) aktus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОН/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важечките прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbol betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğu Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için yürürlükte olan yasalara uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосованих директив Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

UKCA (تم تقييم الامتثال لمتطلبات المملكة المتحدة), يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق مع القوانين المعمول بها في بريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، وإسكتلندا).

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia) • Үлыбританиядағы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingas asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) • Одговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска) • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția) • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии) • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko) • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska) • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland) • Būyūk Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії) • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland)

الشخص المسؤول في بريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، واسكتلندا)



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장에 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة



Minimum sheath inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на катетъра • Minimální vnitřní průměr pouzdra • Sheathens mindste indvendige diameter • Minimaler Innendurchmesser der Einführschleuse • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκασίου • Diámetro interno mínimo de la vaina • Minimaalne hülsi siseläbimõõt • Holkin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum de la gaine • Najmanji unutarnji promjer obloge • Bevezetőhüvely minimális belső átmérője • Diameter bagian dalam selubung minimum • Diametro interno minimo della guaina • Қабықшаның минималды ішкі диаметрі • 쉬쓰 최소 내경 • Mažiausias vidinis movos skersmuo • Ievadslūžas minimālais iekšējais diametrs • Минимален внатрешен дијаметар на обвивката • Minimale binnendiameter sheath • Minste indre diameter på hylse • Minimalna średnica wewnętrzna koszulki • Diâmetro interno mínimo da bainha • Diametrul intern minim al tecii • Минималный внутренний диаметр оболочки • Minimálny vnútorný priemer puzdra • Najmanjši notranji premer tulca • Minimalni unutrašnji prečnik omotača • Hylsans minsta innerdiameter • Minimum kilif iç çapı • Мінімальний внутрішній діаметр оболонки • Đường kính trong tối thiểu của ống bọc

أدنى قطر داخلي للغمدة



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Ső lő

رقم التشغيلية

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(ЕС) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية

REF

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогши број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Ső danh mục

رقم الكتالوج



Use-by date • Используйте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылык мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbrugsdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanna tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produziert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

مكان التصنيع

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizato a ossido di etilene • Этилен оксидіні көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизовано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisanu korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

BALLOON 

Inflated balloon diameter • Диаметър на надут балон • Průměr naplněného balónku • Diameter på inflateret ballon • Durchmesser des inflatierten Ballons • Διάμετρος εμφοσημένου μπαλονιού • Diámetro del balón inflado • Täidetud balloni läbimõõt • Täytetyn pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet gonflé • Promjer napuhanog balona • A feltöltött ballon átmérője • Diameter balon yang digembungkan • Diametro del palloncino gonfiato • Үрленген баллон диаметрі • 팽창된 풍선 직경 • Pripildyto balionėlio skersmuo • Piepūsta balona diametrs • Диаметар на надуетиот балон • Diameter van de gevulde ballon • Diameter for fylt ballong • Średnica napetnionego balonu • Diámetro do balão insuflado • Diametrul balonului umflat • Диаметр раздутого баллона • Priemer napusteného balóna • Premer napihjenega balona • Prečnik naduvanog balona • Ballongens diameter när den är fylld • Şişirilmiş balonun çapı • Диаметр балона в роздутому стані • Đường kính bóng đã bơm phồng

قطر البالون المنتفخ



Consult instructions for use at this website • Виджте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөнiндегi нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • 이 웹사이트의 사용 지침 참고 • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se brugsanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

راجع تعليمات الاستخدام في هذا الموقع الإلكتروني

IVM

Inflation volume maximum • Максимален обем на надуване • Maximální plnicí objem • Maks. oppustningskapacitet • Maximales Befüllungsvolumen • Μέγιστος όγκος εμφύσησης • Volumen de inflado máximo • Maksimaalne täitmismaht • Enimmäistäyttötilavuus • Volume de gonflage maximal • Maksimalni kapacitet napuhivanja • Maximális feltöltési térfogat • Maksimum volume penggembungan • Volume massimo di gonfiaggio • Максимал үрлеу көлемі • 최대 팽창 부피 • Maksimalus pripildymo tūris • Maksimālais uzpildes tilpums • Максимален волумен на дуење • Maximaal vulvolume • Maksimalt fyllingsvolum • Maksymalna objętość napetniania • Volume máximo de insuflação • Volumul de umflare maxim • Максимальный объем раздувания • Maximálny objem nafúknutia • Največja prostornina napihovanja • Maksimalna zapremina za naduvavanje • Maximal fyllningsvolym • Maksimum şişirme hacmi • Максимальний об'єм роздування • Thể tích bơm phồng tối đa

أقصى حجم للنفخ

R only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар. • Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis. • Forsigtig: Amerikansk lov (USA) påbyder, at denne enhed kun må sælges gennem en læge eller efter lægeordination. • Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Geräts auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt. • Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente si es efectuada por médicos o por prescripción facultativa. • Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel. • Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. • Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que par un médecin ou sur prescription médicale. • Oprez: američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili na njihovu preporuku. • Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. • Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. • Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione medica legalmente valida. • Абайлаңыз: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. • 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. • Dèmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius. • Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta nozīmējuma. • Опомена: Федералният закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар. • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS). • Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. • Przewaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza. • Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, o dispositivo apenas pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição deste. • Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic. • Предостережение: Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача. • Upozornenie: Legislativa USA umožňuje predávať toto zariadenie výlučne na pokyn alebo objednávku lekára. • Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. • Oprez: Na osnovu saveznog zakona (SAD) ovaj uređaj smeju da prodaju samo lekari ili on sme da se proda samo po njihovom nalogu. • Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition. • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre bu cihazın satışı hekim tarafından veya hekim siparişiyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır. • Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу, тільки за приписом лікаря. • Thuận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán sỉ bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này.

تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو من خلال أمره.



Caution • Внимание • Upozornění • Forsigtig • Achtung • Προσοχή • Precaución • Ettevaatust • Varoitus • Attention • Oprez • Figyelem! • Perhatian • Attenzione • Ескертпе • 주의 • Dèmesio • Uzmanību! • Опомена • Let op • Forsiktig • Przewaga • Atenção • Atenție • Предупреждение • Upozornenie • Pozor • Oprez • OBS! • Dikkat • Увага, ознайомтеся із супровідними документами • Thuận trọng

تنبيه



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkci • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyrogeñní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Aπιρόγενο • Mitterpyrogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Aπirogeno • Πιρογενді емес • 비발열성 • Nedegus • Nепirogēns • Непирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Aπirogénico • Aπirogen • Aπирогенно • Nепyrogéñne • Aπirogeno • Nепirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik deǵildir • Aπирогенно • Không sinh nhiệt

غير مؤلّد للحمى



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • 개봉 위치 • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit' • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا



Do not reesterilize • Да не се стерилизира повторно • Nепrovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke reesteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστεριώνετε • No reesterilizar • Mitte reesteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuoti pakartotina • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke reesteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu reesterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилизація заборонена • Không được khử trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not exceed rated burst volume • Да не се превишава номиналният обем на спукване • Nepřekračujte jmenovitý objem prasknutí • Det nominelle øvre trykvolumen må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τον ονομαστικό όγκο ρήξης • No superar el volumen de rotura efectivo • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylittä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas dépasser le volume théorique de rupture • Nemojte premašiti navedeni volumen pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési térfogatot • Jangan melebihi volume letusan terukur • Non superare il volume nominale di scoppio • Номиналдық жарылу көлемінен асырмаңыз • 정격 파열 부피 초과 금지 • Neviršyti vardinio trūkimo tūrio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgesteld barstvolume niet overschrijden • Overskrid ikke nominelt sprengvolum • Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceder o volume de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетный объем разрыва • Nепреkračujte menovitý objem prasknutia balóna • Ne presežite ocenjene količine razročnega tlaka • Nemojte premašiti procenjenu zapreminu pucanja • Överskrid ej nominell bristningsvolym • Anma patlama hacmini aşmayın • Не перевищуйте розрахунковий обсяг розриву • Không vượt quá thể tích vỡ bóng định mức

لا تتجاوز حجم الانفجار المقدر



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقم مفرد



Unique Device Identifier • Унікален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikálny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Унікальний ідентифікатор устро́йства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifisering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Định danh thiết bị duy nhất

معرف الجهاز الفريد



Importer • Вносител • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovožca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортер • Nhà nhập khẩu

المستورد



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Productio sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

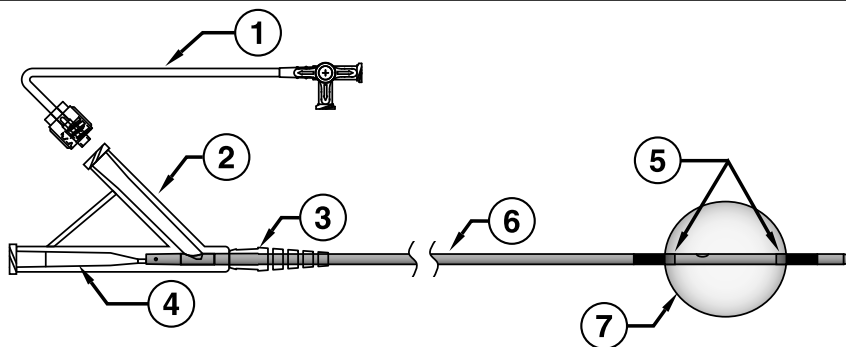
1 Device description

The Reliant stent graft balloon catheter is designed for temporary occlusion of large vessels during an endovascular procedure and to assist in the expansion of self-expanding stent grafts used for the treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA) and thoracic aortic aneurysms (TAA). Ballooning of a stent graft may improve modeling of the graft material and fixation of the stent graft to the vessel wall. Suboptimal expansion of self-expanding stent grafts may also be improved by inflating the balloon at the site of the stent.

Note: Read the entire Reliant stent graft balloon catheter Instructions for Use prior to performing a ballooning procedure.

Warning: Only physicians and teams trained in vascular surgery, interventional radiology, or cardiology, and who have completed training or have experience with stent grafts and balloon catheters should consider using this device.

Figure 1. Reliant Stent Graft Balloon Catheter



- 1 Extension with 3-Way Stopcock
- 2 Y-Connector
- 3 Strain Relief
- 4 Guidewire Lumen

- 5 Balloon Marker Bands
- 6 Catheter
- 7 Balloon

The Reliant stent graft balloon catheter consists of the following components:

- Multi-lumen placement catheter
- Compliant polyurethane balloon
- Radiopaque marker bands
- Strain relief
- Extension with 3-way stopcock
- Y-Connector (backend hub)

The Reliant stent graft balloon catheter has a compliant polyurethane balloon with a maximum diameter of 46 mm. The usable length for this device is 100 cm. This device is designed to accommodate a 0.97 mm (0.038 in) diameter or smaller guidewire. Two radiopaque marker bands are placed within the balloon to facilitate balloon placement, prior to inflation.

2 Intended purpose

The Reliant stent graft balloon catheter is intended to temporarily occlude large vessels to control hemorrhage and to improve endovascular stent graft function by aiding in graft expansion and enhancing graft-to-vessel and graft-to-graft interfaces.

2.1 Intended users

The Reliant stent graft balloon catheter should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques. The device should only be used in a clinical setting in a sterile environment.

2.2 Indications for use

The Reliant stent graft balloon catheter is indicated for use in patients suffering from aortic injury or rupture in order to control hemorrhage and in patients undergoing endovascular repair of aortic or aortoiliac injuries or lesions where self-expanding stent grafts are used.

The device is intended to assist in the expansion of self-expanding stent grafts.

2.3 Contraindications

The Reliant stent graft balloon catheter is contraindicated in patients who have the following traits:

- Are contraindicated to contrast media or anticoagulants
- Have an arterial entry site that cannot accommodate a 12 Fr (4 mm) introducer
- Are less than 18 years old
- Are pregnant or nursing

2.4 Intended patient population

The Reliant stent graft balloon catheter is intended for any patient undergoing a vascular procedure in which there is a need to temporarily occlude large vessels or to expand a vascular prosthetic device in endovascular procedures.

This device has not been tested in a pediatric population.

2.5 Clinical benefits

The Reliant stent graft balloon catheter can temporarily occlude large vessels to control hemorrhage from an injury or ruptured aneurysm; it can also be used to improve endovascular stent graft function by aiding in graft expansion and enhancing graft-to-vessel and graft-to-graft interfaces.

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Device performance characteristics

The Reliant stent graft balloon catheter is a single-piece device intended to temporarily occlude large vessels during an endovascular procedure and to improve the sealing performance of aortic stent grafts. This is achieved by tracking the device over a guidewire with a diameter of 0.97 mm (0.038 in) or less to the desired location using radiopaque markers located in the proximal and distal ends of the balloon. The balloon can then be inflated by injecting heparinized saline into the device with a syringe until the balloon has expanded to the required size (see *Section 8.4* for the balloon compliance chart). By inflating the stent graft at the proximal, distal, or overlapped areas, it may improve modelling of the graft material and fixation of the stent graft to the vessel wall.

3 Warnings and precautions

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

- Preparations should be made and a trained vascular surgical team available in the event that conversion to open surgery is required.
- Carefully monitor the patient's blood pressure throughout the procedure.
- If an obstruction in the vessel (eg, a tortuous bend, stenosis, calcification) prevents advancement of the catheter, use standard techniques to dilate or straighten the vessel before continuing to advance the catheter.
- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural, or clinical circumstances so it is recommended that backup Reliant stent graft balloon catheters are available.
- Do not overinflate the balloon when modeling graft in vessels. Operator should visualize the stent graft at all times during balloon inflation to detect any stent graft movement.
- The Reliant stent graft balloon catheter is not intended for use as an angioplasty balloon.
- Do not use Reliant stent graft balloon catheter for more than 20 inflation or deflation cycles.
- **If the proximal and distal radiopaque markers of the Reliant device are not completely within the covered stent graft, there is an increased risk of vessel injury, rupture, or possible patient death.**
- The device is not for use in endovascular prostheses contraindicated for use with compliant balloon catheters.
- Do not use the Reliant stent graft balloon catheter in treatment of aortic dissection disease.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Increased manipulation or duration of the procedure may lead to microembolization.
- Do not exceed the maximum inflation diameter (46 mm) because the balloon could rupture.
- **Overinflation of a balloon can cause damage to the vessel wall or stent graft, which can lead to vessel rupture.** Care should be taken when inflating a balloon in vessel, particularly when inflating in the distal-most spring, calcified, stenotic, or otherwise diseased vessels.
- **Not for use in the heart or coronary arteries.**
- Do not use a high-pressure injector with the Reliant stent graft balloon catheter. Hand injections are recommended.

- Do not use a power injector for injection of contrast medium through the distal catheter lumen because rupture may occur.
- Medtronic is not responsible for mis-sizing, misuse, or misplacement of the device.

4 Potential Complications and Adverse Events

Complications may occur with any stent graft balloon catheterization procedure. Therefore, only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology, or cardiology, and who have completed training or have experience with stent grafts and balloon catheters should consider using this device. Possible complications associated with this type of procedure include, but are not limited to:

Clinically Related:

- Vessel perforation or dissection
- Paresthesia
- Entry site infection
- Entry site hematoma
- Stroke
- Aneurysm rupture
- Cardiac events
- Respiratory failure
- General malaise
- Emboli
- Hemorrhage
- Renal complications
- Death

Device Related:

- Balloon catching inside of graft during catheter movement
- Stent graft migration caused by balloon catheter device
- Balloon rupture
- Inability to inflate/deflate balloon
- Inability to insert guidewire

Note: If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority.

5 Patient Counseling

There are risks involved with any medical procedure. Both physician and patient should fully understand the risks and benefits associated with this endovascular device and procedure.

6 How supplied

The device is sterilized using ethylene oxide.

7 Additional equipment recommended

- Diluted contrast (75% sodium chloride/25% Renografin) for balloon inflation or deflation
- Heparinized saline solution
- Backup Reliant stent graft balloon catheters
- Freely-angled c-arm with:
 - High resolution fluoroscopy
 - High quality angiography
 - Digital subtraction angiography (DSA)
- Surgical suite standby, in the event that emergency surgery is necessary
- Inventory of introducer sheaths/dilators, syringes, and guidewires

8 Procedural Instructions

In accordance with standard technique, it is recommended that patients be anticoagulated during the procedure.

8.1 Preparation

Note: Entry site preparation to be performed prior to device preparation.

1. Attach syringe to guidewire lumen.
2. Use the syringe to flush the guidewire lumen with heparinized saline solution.
3. Remove the syringe from the guidewire lumen and connect it to the opened stopcock on balloon lumen. Draw a vacuum in the balloon and close stopcock.
4. Gently remove the protective sleeve from the balloon.
5. Fill syringe with heparinized saline solution and open stopcock.

6. Hold catheter with distal tip and balloon pointing down.
7. Partially inflate balloon.
8. Draw back on the syringe to deflate the balloon.
9. Repeat step 7 and step 8. Each time this is repeated, more volume of air is displaced with liquid. Attempt to remove all of the air in the balloon. Some changes in the catheter orientation may be necessary to vent all the air.
10. Draw a vacuum in the balloon and close stopcock.
11. Insert guidewire and advance it beyond the stent graft.
12. Place 12 Fr (4 mm) introducer/dilator in the femoral artery, over the guidewire.
13. Remove dilator from introducer.

8.2 Introduction

1. Verify that the balloon is deflated.
2. Slowly insert the Reliant stent graft balloon catheter over the guidewire.

Caution: When aligning the position of the catheter so that the balloon is in the proper position for expansion within the vessel, pay careful attention to the fluoroscope location to avoid parallax or other sources of visualization error.

8.3 Confirm position

Use fluoroscopy and angiography to ensure that the balloon is at the target expansion site. Radiopaque markers located near the bonds of the balloon should be placed just proximal and distal of the target location.

8.4 Balloon Inflation/Deflation

1. When the Reliant stent graft balloon catheter is positioned properly, it may be appropriate to decrease the patient's blood pressure to approximately 80 mmHg to facilitate ballooning.
Caution: Failure to lower the blood pressure during thoracic cases may cause balloon movement and may result in stent graft misplacement.
2. Inflate the balloon to expand the target location. Continuously monitor fluoroscope screen, watching for stent movement. Proper modeling should show very slight outward expansion of stent with balloon inflation. Do not overinflate. Stop after stent graft expansion is evident. The table below is a guideline for determining the volume of solution (75% sodium chloride/25% Renografin) required to obtain a given balloon expansion diameter:

46 mm Balloon	
Diameter	mL (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Caution: This chart is only a guide. Balloon expansion should be carefully monitored with the use of fluoroscopy.

Caution: Do not exceed the maximum inflation diameter (46 mm) because the balloon could rupture. Overinflation can also cause damage to the vessel wall or stent graft or lead to vessel rupture.

Note: The balloon has been tested to temporarily occlude vessels up to 37 mm in diameter.

3. Fully deflate balloon and then verify it is deflated.
4. Move the balloon distally; inflate and deflate it to smooth wrinkles in the stent graft material and to enhance contact between the stent graft and vessel wall.
Warning: Ensure the balloon is fully deflated before moving the Reliant stent graft balloon catheter.
5. Repeat until all target areas of the stent graft have been modeled. Inflate the balloon in the distal spring area with sufficient pressure to firmly embed the spring against the vessel.
Caution: Balloon is highly compliant. Inflate slowly and do not overexpand. Use special care in areas of diseased vessels to avoid rupture or vessel trauma

8.5 Remove Catheter and Seal Entry Site

1. Draw a vacuum in the balloon. Verify that the balloon is fully deflated.
2. Withdraw the Reliant stent graft balloon catheter back through the introducer sheath.
3. Gently remove the Reliant stent graft balloon catheter and guidewire. Use fluoroscopy to ensure that the stent graft does not move and to track the movement of the Reliant stent graft balloon catheter throughout the withdrawal.

Note: Close entry site with standard surgical closure technique.

9 Disclaimer of warranty

Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person 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 Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions 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 illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

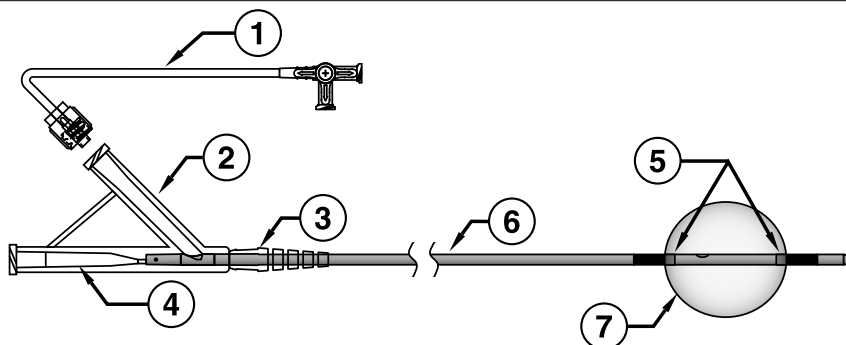
1 Описание на устройството

Балонният катетър за стент-графт Reliant е създаден за временна оклузия на големи съдове по време на ендоваскуларна процедура и за подпомагане на разширяването на саморазширяващите се стент-графтове, използвани за лечението на абдоминални аортни аневризми (AAA) и торакални аортни аневризми (TAA). Балонирането на стент-графт може да подобри моделирането на материала, от който е направен графта, и фиксирането на стент-графта към съдовата стена. Неоптималното разширение на саморазширяващите се стент-графтове също така може да се подобри чрез надуване на балона при мястото на поставяне на стента.

Забележка: Прочетете всички инструкции за употреба на балонния катетър за стент-графт Reliant преди извършване на процедура по балониране.

Предупреждение: Устройството трябва да се използва само от лекари и екипи, квалифицирани в областта на съдовата хирургия, интервенционалната рентгенология или кардиологията, които също така са завършили обучение за или имат опит със стент-графтове и балонни катетри.

Фигура 1. Балонен катетър за стент-графт Reliant



- 1 Удължение с 3-пътен спирателен кран
- 2 Y-конектор
- 3 Компонент, компенсирателна опъна
- 4 Лумен на водача

- 5 Маркерни ленти на балона
- 6 Катетър
- 7 Балон

Балонният катетър за стент-графт Reliant се състои от следните компоненти:

- Катетър за поставяне с множество лумени
- Съвместим полиуретанов балон
- Рентгенонепроницаеми маркерни ленти
- Компонент за компенсиране на опъна
- Екстензия с 3-пътен спирателен кран
- Y-конектор (главина от задния край)

Балонният катетър за стент-графт Reliant има съвместим полиуретанов балон с максимален диаметър 46 mm. Използваемата дължина на това устройство е 100 cm. Това устройство е проектирано да побира водач с диаметър 0,97 mm (0,038 in) или по-малък. В балона са поставени две ленти с рентгеноконтрастен маркер, които улесняват поставянето на балона преди надуването.

2 Предназначение

Балонният катетър за стент-графт Reliant е предназначен за временна оклузия на големи съдове за контрол на хеморагията и за подобряване на ендоваскуларната функция на стент-графта чрез подпомагане на разширяването на графта и подобряване на връзките от графта към съд и от графта към графт.

2.1 Потенциални потребители

Балонният катетър за стент-графт Reliant трябва да се използва само от лекари и екипи, обучени във васкуларни техники на интервенция. Устройството трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда

2.2 Показания за употреба

Балонният катетър за стент-графт Reliant е показан за употреба при пациенти, страдащи от увреждане или разкъсване на аортата, за контрол на хеморагията и при пациенти, подлагащи се на ендоваскуларна корекция на аортни или аортоилиачни увреждания или лезии, при които се използват саморазгъващи се стент-графтове.

Устройство е предназначено за подпомагане на разширяването на саморазширяващи се стент-графтове.

2.3 Противопоказания

Балонният катетър за стент-графт Reliant е противопоказан за употреба при пациенти, които имат следните особености:

- Пациенти с противопоказания за употреба на контрастни вещества или антикоагуланти
- Пациенти с артериално входно място, което не може да побере интродюсер с размер 12 Fr (4 mm)
- са на възраст под 18 години
- Бременни или кърмещи

2.4 Целева група пациенти

Балонният катетър за стент-графт Reliant е предназначен за всеки пациент, подлагащ се на васкуларна процедура, при която е необходима временна оклузия на големи съдове или разширяване на васкуларни протезни устройства при ендоваскуларни процедури.

Това устройство не е тествано при деца.

2.5 Клинични ползи

Балонният катетър за стент-графт Reliant може да се използва за временна оклузия на големи съдове с цел контрол на хеморагията от нараняване или разкъсана аневризма; може също така да се използва и за подобряване на ендоваскуларната функция на стент-графта чрез подпомагане на разгъването на графта и подобряване на връзките от графта към съд и от графта към графт.

Забележка: След стартиране на уебсайта на EUDAMED Резюме то относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с помощта на основния идентификатор UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Работни характеристики на устройството

Балонният катетър за стент-графт Reliant е единично устройство, предназначено за временна оклузия на големи съдове по време на ендоваскуларна процедура, както и за подобряване на уплътнението на аортни стент-графтове. Това се постига чрез проследяване на устройството по водач с диаметър 0,97 mm (0,038 in) или по-малък до желаното място с помощта на рентгеноконтрастни маркери, разположени в проксималните и дисталните краища на балона. След това балонът може да се надуе чрез инжектиране на хепаринизиран физиологичен разтвор в устройството със спринцовка, докато балонът се разшири до необходимия размер (вижте *Разд. 8.4* за таблица за съответствие на балона). Чрез надуване на балона в стент-графта в проксималните, дисталните или припокритите области може да се подобри моделирането на материала, от който е направен графта и фиксирането на стент-графта към стената на съда.

3 Предупреждения и предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар.

- Трябва да се направи подготовка и да има обучен екип по съдова хирургия, в случай че се наложи преминаване към отворена операция.
- Внимателно следете кръвното налягане на пациента по време на процедурата.
- Ако обструкция на съда (напр. усукване, стеноза, калцификация) пречи на придвижването на катетъра, използвайте стандартни техники, за да разширите или изправите съда, преди да продължите да придвижвате катетъра напред.
- При определени анатомични, процедурни или клинични обстоятелства може да настъпи руптура на балона, затова е препоръчително да имате на разположение резервни балонни катетри за стент-графт Reliant.
- Не надувайте прекалено балона при моделиране на графта в съдовете. Оперираният трябва да вижда стент-графта по всяко време, докато балонът се надува, за да засече всяко придвижване на стент-графта.
- Балонният катетър за стент-графт Reliant не е предназначен за употреба като балон за ангиопластика.
- Не използвайте балонния катетър за стент-графт Reliant за повече от 20 цикъла на надуване или спадане.
- **Ако проксималните и дисталните рентгеноконтрастни маркери на устройството Reliant не са изцяло в покрития стент-графт, съществува повишена опасност от увреждане на съда, руптура или възможна смърт на пациента.**
- Устройството не е предназначено за употреба в ендоваскуларни протези, противопоказни за използване със съвместими балонни катетри.
- Не използвайте балонния катетър за стент-графт Reliant за лечение на аортна дисекция.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация

може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Увеличената манипулация или продължителност на процедурата може да доведе до микроемболизация.
- Да не се превишава максималния диаметър на надуване (46 mm), тъй като балонът може да се спука.
- **Прекомерното надуване на балона може да причини увреждане на съдовата стена или стент-графта, което може да доведе до руптура на кръвоносния съд.** Трябва да се внимава при надуване на балон в съд, особено когато се надува в най-дисталните гъвкави, калцифицирани, стенотични или с друго заболяване съдове.
- **Уредът не е предназначен за употреба в сърдечната или коронарните артерии.**
- Не използвайте инжектомати с високо налягане с балонния катетър за стент-графт Reliant. Препоръчва се ръчно инжектиране.
- Не използвайте автоматичен инжектор за инжектиране на контрастно вещество през дисталния лумен на катетъра, тъй като може да настъпи руптура.
- Medtronic не носи отговорност за погрешно оразмеряване, неправилна употреба или неправилно поставяне на уреда.

4 Възможни усложнения и странични ефекти

Усложнения могат да възникнат при всяка процедура на балонна катетъризация със стент-графт. Затова уредът трябва да се използва само от лекари обучени в съдовата хирургия, интервенционалната рентгенология или кардиология, които също така са завършили обучение за или имат опит със стент-графтове и балонни катетри. Възможните усложнения, свързани с този тип процедура, включват, без ограничения:

Клинично определени:

- Перфорация или дисекция на съда
- Парестезия
- Инфекция на мястото на въвеждане
- Хематом на мястото на въвеждане
- "Удар"
- Руптура на аневризмата
- Сърдечни инциденти
- Дихателна недостатъчност
- Общо неразположение
- Емболии
- Кръвотечение
- Бъбречни усложнения
- Смърт

Свързани с устройството:

- Застопоряване на балона в графта по време на движение на катетъра
- Миграция на стент-графта от устройството на балонния катетър
- Руптура на балон
- Невъзможност за надуване/свиване на балона
- Невъзможност за въвеждане на водач

Забележка: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен орган.

5 Консултиране на пациенти

Всяка медицинска процедура крие рискове. Както лекарят, така и пациентът, трябва да разбират напълно рисковете и ползите, свързани с ендоваскуларното устройство и процедурата.

6 Начин на доставяне

Устройството е стерилизирано с етиленов оксид.

7 Допълнително препоръчително оборудване

- Разредено контрастно вещество (75% натриев хлорид/25% ренографин) за надуване или свиване на балона
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Резервни балонни катетри за стент-графт Reliant
- С-рамо със свободен ъгъл с:

- Флуороскопия с висока резолюция
- Уред за ангиография с високо качество
- Дигитална субтракционна ангиография (ДСА)
- Хирургически комплект в готовност в случай на необходимост от операция по спешност
- Комплект интродюсери/дилататори за въвеждане, спринцовки и водачи

8 Инструкции за процедурата

В съответствие със стандартната техника се препоръчва пациентите да се подложат на антикоагулационна терапия по време на процедурата.

8.1 Подготовка

Забележка: Преди подготовката на устройството трябва да се извърши подготовка на мястото на въвеждане.

1. Прикачете спринцовката към лумена на водача.
2. Използвайте спринцовката за промиване на лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Свалете спринцовката от лумена на водача и я прикачете към отворения спирателен кран на лумена на балона. Изтеглете въздуха от балона и затворете спирателния кран.
4. Внимателно извадете защитния ръкав от балона.
5. Напълнете спринцовката с хепаринизиран физиологичен разтвор и отворете спирателния кран.
6. Дръжте катетъра с насочени надолу дистален връх и балон.
7. Надуйте частично балона.
8. Изтеглете със спринцовката, за да свиете балона.
9. Повторете стъпка 7 и стъпка 8. Всеки път при повтарянето им заедно с течността излиза по-голямо количество въздух. Опитайте се да изкарате изцяло въздуха от балона. Възможно е да се наложи промяна в ориентацията на катетъра за изкарване на въздуха.
10. Изтеглете въздуха от балона и затворете спирателния кран.
11. Поставете водач и го придвижете напред, докато подминете стент-графта.
12. Поставете 12 Fr (4 mm) интродюсер/дилататор във феморалната артерия, над водача.
13. Извадете дилататора от интродюсера.

8.2 Въведение

1. Проверете дали балонът е свит.
2. Бавно вкарайте балонния катетър за стент-графт Reliant над водача.

Внимание: При подравняване на позицията на катетъра, така че балонът да е в подходящо положение за разширяване в съда, обръщайте особено внимание на флуороскопското местоположение, за да избегнете паралакс или други източници на грешка при визуализация.

8.3 Потвърждаване на разположението

Използвайте флуороскопия и ангиография, за да се уверите, че балонът е на целевото място за надуване.

Рентгенонепроницаемите маркери, разположени близо до лентите на балона, трябва да са разположени проксимално и дистално спрямо целевото местоположение.

8.4 Надуване/спадане на балона

1. Когато балонният катетър за стент-графт Reliant е позициониран правилно, може да бъде подходящо да свалите кръвното налягане на пациента до около 80 mmHg, за да улесните надуването на балона.

Внимание: Неуспешното понижаване на кръвното налягане по време на торакални случаи може да причини движение на балона и да доведе до неправилно поставяне на стент-графта.

2. Надуйте балона, за да разширите целевото място. Постоянно наблюдавайте флуороскопския екран за движение на стента. Правилното моделиране ще покаже много слабо разширяване навън на стента при надуване на балона. Не надувайте прекомерно. Спрете, когато разширението на стент-графта е видимо. Таблицата по-долу е указание за определяне на обема на разтвора (75% натриев хлорид/25% ренографин), който е необходим за достигане на даден диаметър на разширяване на балона:

46 mm балон	
Диаметър	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Внимание: Тази таблица е само за ръководство. Разширяването на балона трябва да се следи внимателно с помощта на флуороскопия.

Внимание: Да не се превишава максималния диаметър на надуване (46 mm), тъй като балонът може да се спуква. Прекомерното надуване може също така да причини увреждане на съдовата стена или стент-графта, или да доведе до руптура на кръвоносния съд.

Забележка: Балонът е изследван за временна оклузия на съдове с диаметър до 37 mm.

- Отпуснете балона изцяло, след което проверете дали е спаднал.
- Преместете балона дистално; надуйте го, след което го отпуснете, за да изгладите гънките в материала на стент-графта и да подобрите контакта между стент-графта и стената на съда.

Предупреждение: Уверете се, че балонът е спаднал изцяло, преди да местите балонния катетър за стент-графт Reliant.

- Повторете, докато всички целеви зони на стент-графта бъдат моделирани. Надуйте балона в областта на дистална еластичност с достатъчно налягане, за да прилегне пружината към съда.

Внимание: Балонът е силно разтеглив. Надувайте бавно и не разширявайте прекомерно. Внимавайте особено в области на болни съдове, за да избегнете руптура или травма на съда.

8.5 Отстраняване на катетъра и запечатване на входното място

- Изтеглете въздуха от балона. Уверете се, че балонът е спаднал изцяло.
- Изтеглете назад балонния катетър за стент-графт Reliant през интродюсера.
- Внимателно извадете балонния катетър за стент-графт Reliant и водача. Използвайте флуороскопия, за да се уверите, че стент-графтът не се движи и да проследите движението на балонния катетър за стент-графт Reliant при изваждането му.

Забележка: Затворете мястото на въвеждане чрез стандартна хирургична техника.

9 Отказ от гаранции

Забележка: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, предоставят по-подробна информация и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Исключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, изпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

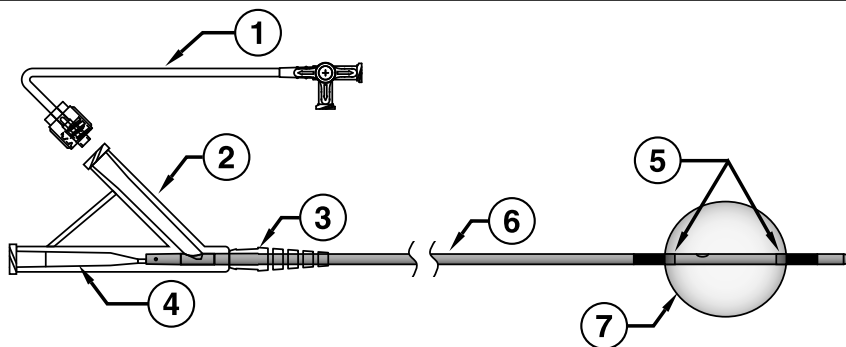
1 Popis zařízení

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je určen k dočasné okluzi velkých cév během endovaskulárních výkonů a k podpoře expanze (roztažení) samoexpandujících stentgraftů používaných při léčbě aneurysmat břišní aorty (AAA) a aneurysmat hrudní aorty (TAA). Balónková expanze stentgraftu může zlepšit modelaci materiálu graftu a fixaci stentgraftu k cévní stěně. Suboptimální expanzi samoexpandujících stentgraftů lze také zlepšit prostřednictvím naplnění balónku v místě stentu.

Poznámka: Před provedením balónkové expanze si přečtěte celý návod k použití k balónkového katétru Reliant pro stentgraft.

Varování: Tento prostředek smí používat výhradně lékaři a týmy se specializací na cévní chirurgii, intervenční radiologii nebo kardiologii, kteří absolvovali školení nebo mají zkušenosti se stentgrafty a balónkovými katétry.

Obrázek 1. Reliant Balónkový katétr pro stentgraft



- 1 Prodloužení s 3cestným uzavíracím kohoutem
- 2 Konektor Y
- 3 Prvek pro snížení mechanického namáhání
- 4 Lumen vodícího drátu

- 5 Páskové značky balónku
- 6 Katétr
- 7 Balónek

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft se skládá z následujících součástí:

- Vícelumenný umístovací katétr
- Kompatibilní polyuretanový balónek
- Radiokontrastní páskové značky
- Prvek pro uvolnění napětí
- Prodloužení s 3cestným uzavíracím kohoutem
- konektor Y (koncový nástavec).

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft má poddajný polyuretanový balónek s maximálním průměrem 46 mm. Využitelná délka tohoto prostředku je 100 cm. Tento prostředek je určen pro vodící drát s průměrem 0,97 mm (0,038 in) nebo menším. Uvnitř balónku jsou umístěny dvě radiokontrastní páskové značky, které usnadňují umístění balónku před naplněním.

2 Zamýšlený účel

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je určen k dočasné okluzi velkých cév za účelem kontroly krvácení a zlepšení funkce endovaskulárního stentgraftu tím, že napomáhá expanzi graftu a zlepšuje rozhraní mezi graftem a cévou a mezi grafty.

2.1 Určení uživatele

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené na intervenční zákroky v cévním systému. Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.2 Indikace k použití

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je indikován pro použití u pacientů s poraněním nebo rupturou aorty za účelem kontroly krvácení a u pacientů podstupujících endovaskulární reparaci aortálních nebo aortoiliakálních poranění nebo lézí, při kterých se používají samoexpandující stentgrafty.

Tento prostředek je určen k facilitaci expanze samoexpandujících stentgraftů.

2.3 Kontraindikace

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- kontraindikace k použití kontrastní látky nebo antikoagulancia;
- místo arteriálního vstupu, které není kompatibilní se zavaděčem o velikosti 12 Fr (4 mm);
- pacienti mladší 18 let;
- těhotné nebo kojící pacientky.

2.4 Cílová populace pacientů

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je určen k použití u všech pacientů, kteří podstupují zákrok v cévním systému, během něhož je nutné provést dočasnou okluzi velkých cév nebo roztažení cévní protězy při endovaskulárních výkonech.

Tento prostředek nebyl testován u dětských pacientů.

2.5 Klinické přínosy

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft dokáže dočasně uzavřít velké cévy za účelem kontroly krvácení při zranění nebo prasklém aneurysmatu. Lze jej také použít ke zlepšení funkce endovaskulárního stentgraftu tím, že napomáhá expanzi graftu a zlepšuje rozhraní mezi graftem a cévou a mezi grafty.

Poznámka: Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; při vyhledávání použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Balónkový katétr Reliant pro stentgraft je jednodílný prostředek určený k dočasné okluzi velkých cév během endovaskulárních výkonů a ke zlepšení utěsnění aortálních stentgraftů. Toho se dosáhne zavedením prostředku po vodicím drátu o průměru 0,97 mm (0,038 in) nebo menším do požadovaného místa pomocí rentgenkontrastních značek umístěných na proximálním a distálním konci balónku. Balónek pak lze naplnit vstříkáváním heparinizovaného fyziologického roztoku do prostředku injekční stříkačkou, dokud se balónek nerozšíří na požadovanou velikost (tabulka poddajnosti balónku viz *Odd. 8.4*). Expanzí stentgraftu v proximálních, distálních a překrývajících se oblastech lze zlepšit modelací materiálu graftu a fixaci stentgraftu k cévní stěně.

3 Varování a zvláštní upozornění

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tyto prostředky prodány jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

- Je nutno provést přípravné kroky a mít k dispozici pohotovostní tým vyškolený v cévní chirurgii pro případ konverze na otevřený chirurgický výkon.
- Po celou dobu výkonu pečlivě sledujte krevní tlak pacienta.
- Pokud posouvání katétru brání překážka v cévě (např. ostrý ohyb, stenóza, kalcifikace), pak předtím, než budete pokračovat se zasouváním katétru, cévu standardními technikami dilatujte nebo napřimte.
- Za určitých anatomických, procedurálních nebo klinických okolností může dojít k ruptuře balónku, proto se doporučuje mít k dispozici záložní balónkové katétry Reliant pro stentgraft.
- Při modelaci graftu v cévách nepřepňujte balónek. Operátor musí po celou dobu plnění balónku vizualizovat stentgraft za účelem detekce jakéhokoli pohybu stentgraftu.
- Balónkový katétr Reliant pro stentgraft není určen k použití jako balónek pro angioplastiku.
- Balónkový katétr Reliant pro stentgraft nepoužívejte pro více než 20 cyklů naplnění nebo vyprázdnění.
- **Pokud se proximální a distální radiokontrastní značky prostředku Reliant nenacházejí zcela uvnitř potažené části stentgraftu, existuje zvýšené riziko poranění nebo ruptury cévy a možnost úmrtí pacienta.**
- Tento prostředek není určen k použití v endovaskulárních protézách, u nichž je kontraindikováno použití poddajných balónkových katétrů.
- Balónkový katétr Reliant pro stentgraft nepoužívejte při léčbě disekcí aorty.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, zařízení nepoužívejte.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zvýšená manipulace nebo delší doba trvání výkonu mohou vést k mikroembolizaci.
- Nepřekračujte maximální plnicí průměr (46 mm), protože by balónek mohl prasknout.
- **Při přeplnění balónku může dojít k poranění cévní stěny nebo stentgraftu, což může vést k prasknutí cévy.** Při plnění balónku v cévě je nutno postupovat opatrně, zejména při plnění v nejdistančnější části pružiny, kalcifikovaných, stenotických nebo jinak nemocných cév.

- **Nepoužívejte v srdci ani v koronárních artériích.**
- S balónkovým katétre Reliant pro stentgraft nepoužívejte vysokotlaký injektor. Doporučují se ruční injekce.
- K nástřiku kontrastní látky přes distální katétr nepoužívejte tlakový injektor, protože může dojít k prasknutí.
- Společnost Medtronic neodpovídá za nesprávný výběr velikosti, za nesprávné použití ani za nesprávné umístění prostředku.

4 Možné komplikace a nežádoucí účinky

Ke komplikacím může dojít u jakékoli katetrizace s použitím balónkového katétru pro stentgraft. Proto smí tento prostředek používat výhradně lékaři se specializací na cévní chirurgii, intervenční radiologii nebo kardiologii, kteří absolvovali školení nebo mají zkušenosti se stentgrafty a balónkovými katétry. Mezi možné komplikace související s tímto typem výkonu patří mimo jiné následující:

Klinicky související:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Perforace nebo disekce cévy • Parestézie • Infekce v místě vstupu • Hematom v místě vstupu • Mrtvice • Ruptura aneurysmatu • Srdeční příhody | <ul style="list-style-type: none"> • Respirační selhání • Celková nevolnost • Embolie • Hemoragie • Renální komplikace • Smrt |
|--|---|

Související s prostředkem:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Zachycení balónku uvnitř graftu během pohybu katétru • Migrace stentgraftu způsobená balónkovým katétre • Prasknutí balónku | <ul style="list-style-type: none"> • Nemožnost naplnit/vyprázdnit balónek • Nemožnost zasunout vodicí drát |
|---|--|

Poznámka: Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, incident okamžitě nahláste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu.

5 Poučení pacienta

Každý zdravotnický výkon je spojen s určitým rizikem. Lékař i pacient musí plně porozumět rizikům a přínosům souvisejícím s endovaskulárním prostředkem a s výkonem.

6 Způsob dodání

Tento prostředek je sterilizován ethylenoxidem.

7 Další doporučené vybavení

- Roztok kontrastní látky (75 % chlorid sodný / 25 % Renografin) pro plnění nebo vyprázdnění balónku
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Záložní balónkové katétry Reliant pro stentgraft
- Volně nastavitelné C-rameno s následujícím vybavením:
 - fluoroskopii s vysokým rozlišením;
 - angiografií s vysokou kvalitou obrazu;
 - digitální subtrakční angiografií (DSA).
- Záložní chirurgický sál pro případ nutnosti emergentního chirurgického zákroku
- Zásoba zaváděcích pouzder/dilatátorů, injekčních stříkaček a vodicích drátů

8 Pokyny k výkonu

V souladu se standardní praxí se pacientům doporučuje před výkonem podat antikoagulační léčbu.

8.1 Příprava

Poznámka: Přípravu místa vstupu je nutno provést před přípravou zdravotnického prostředku.

1. Na lumen vodicího drátu připojte stříkačku.
2. Pomocí stříkačky propláchněte lumen vodicího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Odstraňte stříkačku z lumen vodicího drátu a připojte ji na otevřený uzavírací kohout na lumen balónku. Vytvořte v balónku podtlak a zavřete uzavírací kohout.

4. Opatrně odstraňte ochrannou manžetu z balónku.
5. Naplňte stříkačku heparinizovaným fyziologickým roztokem a otevřete uzavírací kohout.
6. Podržte katétr tak, aby distální hrot a balónek směřovaly dolů.
7. Balónek částečně naplňte.
8. Vyprázdněte balónek pomocí stříkačky.
9. Zopakujte krok 7 a 8. Při každém opakování se stále větší objem vzduchu nahradí kapalinou. Pokuste se z balónku odstranit všechny vzduch. K odstranění veškerého vzduchu může být zapotřebí změnit orientaci katétru.
10. Vytvořte v balónku podtlak a zavřete uzavírací kohout.
11. Zaveďte vodící drát a posuňte jej za stentgraft.
12. Do femorální artérie zasuňte po vodícím drátu zavaděč/dilatátor o velikosti 12 Fr (4 mm).
13. Vyjměte dilatátor ze zavaděče.

8.2 Zavedení

1. Ověřte, že je balónek vyprázdněný.
2. Balónkový katétr Reliant pro stentgraft pomalu zasuňte po vodícím drátu.

Upozornění: Při nastavování polohy katétru tak, aby byl balónek ve správné pozici pro expanzi uvnitř cévy, pečlivě sledujte polohu fluoroskopu, abyste nedošlo k paralaxe nebo chybám vizualizace způsobeným jinými vlivy.

8.3 Potvrzení polohy

Pomocí fluoroskopu a angiografu se ujistěte, že se balónek nachází v místě cílové expanze. Radiokontrastní značky umístěné v blízkosti napojení balónku musí být umístěny přesně proximálně a distálně k cílovému umístění.

8.4 Naplnění/vyprázdnění balónku

1. Když je balónkový katétr Reliant pro stentgraft správně umístěný, může být vhodné snížit krevní tlak pacienta přibližně na 80 mmHg, aby se usnadnila expanze balónku.
Upozornění: Pokud není snížen krevní tlak během výkonů na hrudní aortě, může dojít k pohybu balónku, což může vést k nesprávnému umístění stentgraftu.
2. Naplňte balónek, aby se cílové místo rozšířilo. Neustále sledujte monitor fluoroskopu a pozorujte, zda se stent neposunuje. Při správné modelaci se při naplnění balónku ukáže velmi malá expanze stentu směrem ven. Balónek nenaplňujte nadměrně. Skončete, jakmile je viditelná expanze stentgraftu. Níže uvedená tabulka slouží jako vodítko pro stanovení objemu roztoku (75 % chlorid sodný / 25 % Renografin), který je zapotřebí k získání daného průměru expandovaného balónku:

Balónek 46 mm	
Průměr	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Upozornění: Tato tabulka je pouze vodítkem. Expanzi balónku je nutno pečlivě sledovat za použití fluoroskopie.

Upozornění: Nepřekračujte maximální plnicí průměr (46 mm), protože by balónek mohl prasknout. Nadměrné plnění může poškodit cévní stěnu nebo stentgraft nebo způsobit prasknutí cévy.

Poznámka: Balónek byl testován pro dočasnou okluzi cév o průměru až 37 mm.

3. Balónek zcela vyprázdněte a pak ověřte, zda je vyprázdněný.
4. Balónek posuňte distálním směrem, naplňte jej a vyprázdněte, aby se vyhladily záhyby na materiálu stentgraftu a aby se zlepšil kontakt mezi stentgraftem a cévní stěnou.
Varování: Před posunutím balónkového katétru Reliant pro stentgraft se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněný.
5. Opakujte tak dlouho, až budou upraveny všechny cílové oblasti stentgraftu. Naplňte balónek v distální části pružiny dostatečným tlakem, aby se pružina pevně usadila v cévě.

Upozornění: Balónek je velmi poddajný. Plňte jej pomalu a nepřepĺňujte jej. V oblastech s nemocnými cévami postupujte obzvlášť opatrně, aby nedošlo k prasknutí nebo poranění cévy.

8.5 Vyjmutí katétru a utěsnění místa vstupu

1. Vytvořte v balónku podtlak. Ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
2. Balónkový katétr Reliant pro stentgraft vysuňte zpět skrz zavaděcí pouzdro.

3. Opatrně vytáhněte balónkový katétr Reliant pro stentgraft a vodící drát. Pomocí fluoroskopie potvrďte, že se nezměnila poloha stentgraftu, a sledujte pohyb balónkového katétru Reliant pro stentgraft po celou dobu jeho vytahování.

Poznámka: Uzavřete místo vstupu standardním chirurgickým postupem.

9 Odmítnutí záruky

Poznámka: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená v dokumentaci k výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

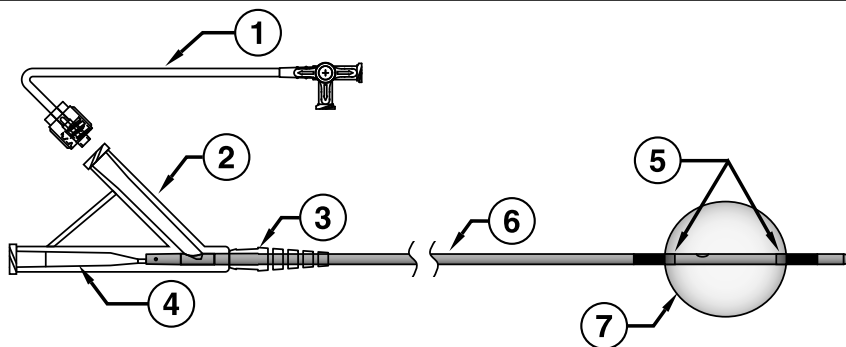
1 Beskrivelse af enheden

Reliant-stentgraftballonkateteret er beregnet til midlertidig okklusion af store kar under endovaskulære procedurer og som en hjælp til at udvide de selvekspanderende stentgrafter, som anvendes i behandlingen af abdominale aortaaneurismer (AAA) og torakale aortaaneurismer (TAA). Ballonudvidelse af en stentgraft kan forbedre modellering af graftmaterialet og fiksering af stentgraften til karvæggen. Ikke-optimal udvidelse af selvekspanderende stentgrafter kan også forbedres ved at udvide ballonen på stentstedet.

Bemærk: Læs hele brugsanvisningen til Reliant-stentgraftballonkateteret, før en ballonprocedure påbegyndes.

Advarsel: Dette instrument bør kun anvendes af læger og teams, som er uddannet i karkirurgi, interventionsradiologi eller kardiologi, og som har modtaget oplæring i eller har erfaring med stentgrafter og ballonkatetre.

Figur 1. Reliant-stentgraftballonkateter



- 1 Forlænger med 3-vejsstophane
- 2 Y-konnektor
- 3 Trækafastning
- 4 Guidewirelumen

- 5 Ballonens markeringsbånd
- 6 Kateter
- 7 Ballon

Reliant-stentgraftballonkateteret består af følgende komponenter:

- Multilumen anbringelseskaterer
- Elastisk polyuretanballon
- Røntgenfaste markeringsbånd
- Trækafastning
- Forlænger med 3-vejs stophane
- Y-konnektor (bagerste muffe)

Reliant-stentgraftballonkateteret har en eftergivende polyuretanballon med en maks. diameter på 46 mm. Enhedens arbejdslængde er 100 cm. Dette kateter kan rumme en guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre. To røntgenfaste markørband er placeret inden i ballonen for at lette anbringelsen af ballonen forud for inflateringen.

2 Tiltænkt formål

Reliant-stentgraftballonkateteret er beregnet til midlertidigt at okkludere store kar for at kontrollere blødning og forbedre funktionen af endovaskulære stentgrafter ved at hjælpe med graftudvidelse og forbedre graft-til-kar og graft-til-graft brugerflader.

2.1 Tilsigtede brugere

Reliant-stentgraftballonkateteret må kun anvendes af læger og andet personale, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker. Enheden må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

2.2 Indikationer for brug

Reliant-stentgraftballonkateteret er indiceret til brug hos patienter, der har aortaskade eller -ruptur, for at kontrollere blødning samt hos patienter, der gennemgår endovaskulær reparation af skader eller læsioner i aorta- eller aorto-iliaca, hvor selvekspanderende stentgrafter anvendes.

Denne enhed er beregnet til at være en hjælp ved udvidelse af selvudvidende stentgrafter.

2.3 Kontraindikationer

Reliant-stentgraftballonkateteret er kontraindiceret hos patienter, som:

- Er kontraindiceret til kontrastmiddel eller antikoagulanter
- Har en arterieindgang, som ikke kan rumme en introducer på 12 Fr (4 mm)
- Er under 18 år
- Er gravide eller ammer

2.4 Tilsigtet patientgruppe

Reliant-stentgraftballonkateteret er beregnet til brug hos patienter, der får foretaget en vaskulær procedure, hvor der er behov for midlertidig okklusion af store kar eller for at udvide en vaskulær protese under endovaskulære procedurer.

Enheden er ikke blevet testet i en pædiatrisk population.

2.5 Kliniske fordele

Reliant-stentgraftballonkateteret kan midlertidigt okkludere store kar for at kontrollere blødning fra en skade eller ruptur af aneurisme; det kan også bruges til at forbedre funktionen af endovaskulære stentgrafter ved at hjælpe med graftudvidelse og forbedre graft-til-kar og graft-til-graft brugerflader.

Bemærk: Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Præstationskarakteristika for enheden

Reliant-stentgraftballonkateteret er en enkelt enhed beregnet til midlertidigt at okkludere store kar under en endovaskulær procedure samt forbedre forseglingsstæthed af aortastentgrafter. Dette opnås ved at spore enheden over en guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre til det ønskede sted ved hjælp af røntgenfaste markører placeret i ballonens proksimale og distale ende. Ballonen kan derefter inflateres ved at injicere hepariniseret saltvand i enheden med en sprøjte, indtil ballonen er udvidet til den nødvendige størrelse (se *Afsnit 8.4* i toleranceskemaet for ballonen). Ved udvidelse af stentgraften i de proksimale, distale eller overlappende områder, kan modellering af graftmaterialet og fiksering af stentgraften til karvæggen forbedres.

3 Advarsler og forholdsregler

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge.

- Der skal i tilfælde af omstilling til åben kirurgi stå en operationsstue og et team uddannet i karkirurgi til rådighed.
- Monitorér nøje patientens blodtryk under hele proceduren.
- Hvis en obstruktion i karret (f.eks. en snoning, stenose, forkalkning) forhindrer fremføring af kateteret, skal der anvendes standardteknik til at dilatere eller rette karret ud, før kateteret fremføres yderligere.
- Ballonruptur kan forekomme under visse anatomiske, proceduremæssige eller kliniske forhold, så det anbefales at have Reliant-stentgraftballonkatetre parat i reserve.
- Ballonen må ikke overinflateres, når graften modelleres i karret. Operatøren skal konstant visualisere stentgraften under udvidelse af ballonen, så eventuel bevægelse af stentgraften opdages.
- Reliant-stentgraftballonkateteret er ikke beregnet til brug som et ballonkateter ved angioplastik.
- Reliant-stentgraftballonkateteret må ikke anvendes til mere end 20 inflations- eller deflationscyklusser.
- **Hvis Reliant-enheden proksimale og distale røntgenfaste markører ikke befinder sig fuldstændigt inden for den dækkede stentgraft, er der en forøget risiko for karskade, ruptur eller mulig patientdød.**
- Enheden er ikke beregnet til brug som endovaskulær protese, der er kontraindiceret til brug med et eftergivende ballonkateter.
- Reliant-stentgraftballonkateteret må ikke anvendes til behandling af aortadissektion.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskaade, -sygdom eller -død.
- Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Forøget manipulation eller længere procedurevarighed kan føre til mikroembolisering.
- Den maksimale udvidelsesdiameter (46 mm) må ikke overskrides, eftersom det kan føre til ballonruptur.
- **Overinflatering af ballonen kan forårsage beskadigelse af karvæggen eller stentgraften, hvilket kan medføre karruptur.** Udvis forsigtighed ved inflatering af en ballon i kar, især under inflatering i den mest distale fjeder og i forkalkede, stenotiske eller på anden måde skadede/angrebne kar.
- **Må ikke anvendes i hjertet eller koronararterier.**
- Der må ikke anvendes en højtryksinjektor sammen med Reliant-stentgraftballonkateteret. Håndinjektioner anbefales.

- Brug ikke en eldreven injektor til indsprøjtning af kontrastmiddel gennem den distale kateterlumen, eftersom det kan resultere i ruptur.
- Medtronic er ikke ansvarlig for forkert valg af størrelse, forkert brug eller forkert anbringelse af produktet.

4 Potentielle komplikationer og bivirkninger

Der kan forekomme komplikationer under alle kateteriseringsprocedurer med stentgraftballoner. Dette produkt bør derfor kun anvendes af læger, som er uddannet i karkirurgi, interventionsradiologi eller kardiologi, og som har modtaget oplæring i eller har erfaring med stentgrafter og ballonkatetre. Mulige komplikationer, der er forbundet med denne proceduretype, omfatter, men er ikke begrænset til:

Klinisk relaterede:

- Perforering eller dissektion af kar
- Paræstesi
- Infektion ved indgangsstedet
- Hæmatom ved indgangsstedet
- Apopleksi
- Aneurisme-ruptur
- Hjertehændelser
- Respirationssvigt
- Generel utilpashed
- Emboli
- Blødning
- Nyrekomplikationer
- Dødsfald

Enhedsrelaterede:

- Ballon, som sætter sig fast inden i graften under kateterbevægelse
- Migration af stentgraft forårsaget af ballonkateterenhed
- Ballonruptur
- Manglende mulighed for at inflatere/deflatere ballonen
- Manglende mulighed for at indføre guidewire

Bemærk: Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og de relevante kompetente myndigheder.

5 Patientrådgivning

Alle medicinske procedurer er forbundet med risici. Både lægen og patienten bør fuldt ud forstå risici og fordele ved denne endovaskulære enhed og indgrebet.

6 Sådan leveres produktet

Enheden er steriliseret med etylenoxid.

7 Anbefalet ekstraudstyr

- Fortyndet kontrastmiddel (75% natriumklorid/25% Renografin) til balloninflatering eller -deflatering
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Reserve Reliant-stentgraftballonkatetre
- Frit bevægelig c-arm med:
 - Fluoroscopi med høj opløsning
 - Angiografi af høj kvalitet
 - Digital subtraktionsangiografi (DSA)
- Operationsstue parat i tilfælde af, at akut operation skulle blive nødvendig
- Beholdning af introducersheaths/dilatatorer, sprøjter og guidewirer

8 Procedureanvisninger

I overensstemmelse med standardteknik anbefales det, at patienter antikoaguleres under proceduren.

8.1 Klargøring

Bemærk: Klargøring af indgangssted, som skal finde sted forud for klargøring af enheden.

1. Tilslut sprøjten til guidewire-lumen.
2. Brug sprøjten til at gennemskylle guidewire-lumen med hepariniseret saltvandsopløsning.
3. Fjern sprøjten fra guidewire-lumen, og tilslut den til den åbne stophane på ballonlumen. Træk et vakuum i ballonen, og luk stophanen.

4. Fjern forsigtigt det beskyttende hylster fra ballonen.
5. Fyld sprøjten med hepariniseret saltvandsopløsning, og åbn stophanen.
6. Hold kateteret sådan, at den distale spids og ballonen vender nedad.
7. Inflatér ballonen delvist.
8. Træk sprøjtens stempel tilbage for at deflatere ballonen.
9. Gentag trin 7 og trin 8. Hver gang dette gøres, vil mere af luften blive udskiftet med væske. Forsøg at tømme ballonen fuldstændigt for luft. Det kan være nødvendigt at manipulere kateteret lidt for at få al luften ud.
10. Træk et vakuum i ballonen, og luk stophanen.
11. Indfør guidewiren, og før den forbi stentgraften.
12. Anbring 12 Fr (4 mm) introduceren/dilatatoren i arteria femoralis - over guidewiren.
13. Fjern dilatatoren fra introduceren.

8.2 Indledning

1. Kontrollér, at ballonen er deflateret.
2. Før langsomt Reliant-stentgraftballonkateteret hen over guidewiren.

Forsigtig: Når kateterets placering rettes til, sådan at ballonen er korrekt anbragt til udvidelse inde i karret, vær så særlig opmærksom på fluoroskop-placeringen for at undgå parallelakse eller andre visuelle fejlkilder.

8.3 Bekræft placeringen

Brug fluoroskopi og angiografi for at sikre, at ballonen er på det ønskede sted for udvidelsen. De røntgenfaste markeringsbånd, som sidder nær ballonens forankringssteder, skal sidde lige proksimalt og distalt for det ønskede sted.

8.4 Inflation/deflation af ballon

1. Når Reliant-stentgraftballonkateteret er anbragt korrekt, kan det være passende at reducere patientens blodtryk til ca. 80 mmHg for at lette ballonudvidelsen.

Forsigtig: Undlades det at reducere blodtrykket under torakale indgreb, kan det forårsage bevægelse af ballonen, hvilket igen kan resultere i forkert anlæggelse af stentgraften.

2. Inflater ballonen for at udvide det ønskede sted. Hold konstant øje med fluoroskopiskærbilledet, og om stenten eventuelt skulle bevæge sig. Korrekt modellering bør vise en meget lille udadgående udvidelse af stenten i takt med inflation af ballonen. Undgå overinflation. Stop, når udvidelse af stentgraften er tydelig. Tabellen nedenfor er retningsgivende for bestemmelse af den mængde opløsning (75% natriumklorid/25% Renografin), der er nødvendig for at opnå en given ballonudvidelsesdiameter:

46 mm ballon	
Diameter	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Forsigtig: Dette diagram er kun vejledende. Ballonudvidelse skal nøje monitoreres vha. fluoroskopi.

Forsigtig: Den maksimale udvidelsesdiameter (46 mm) må ikke overskrides, eftersom det kan føre til ballonruptur. Overinflation af ballonen kan desuden forårsage beskadigelse af karvæggen eller stentgraften eller medføre karruptur.

Bemærk: Ballonen er blevet testet til midlertidigt at okkludere kar med en diameter på op til 37 mm.

3. Deflatér ballonen fuldstændigt, og kontrollér så, at den er deflateret.
4. Flyt ballonen distalt. Inflater og deflater ballonen for at udjævne eventuelle ujævnheder i stentgraftmaterialet og for at forbedre kontakten mellem stentgraften og karvæggen.

Advarsel: Sørg for, at ballonen er fuldstændigt deflateret, før Reliant-stentgraftballonkateteret flyttes.

5. Gentag, indtil alle de ønskede områder for stentgraften er blevet modelleret. Inflatér ballonen i det distale fjederområde med tilstrækkeligt tryk til, at fjederen sidder godt fast i karret.

Forsigtig: Ballonen er meget eftergivende. Inflatér langsomt, og undlad at udvide for meget. Vær især forsigtig i tilfælde af skadede kar. Herved undgås ruptur eller kartraume

8.5 Fjern kateteret, og luk indgangsstedet

1. Træk et vakuum i ballonen. Kontrollér, at ballonen er fuldstændigt deflateret.
2. Træk Reliant stentgraftballonkateteret tilbage gennem introducersheathen.

3. Fjern forsigtigt Reliant stentgraftballonkateteret og guidewiren. Brug fluoroskopi under hele tilbagetrækningen for at sikre, at stentgraften ikke flytter sig, og til påvisning af bevægelse af Reliant-stentgraftballonkateteret.

Bemærk: Luk indgangsstedet vha. standard kirurgisk lukketeknik.

9 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

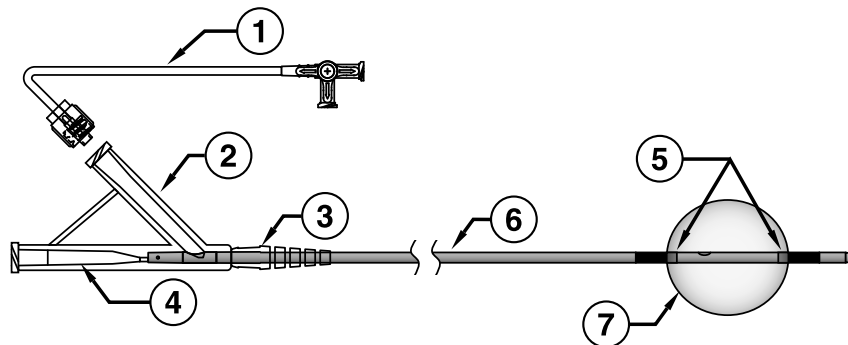
1 Produktbeschreibung

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter dient zum temporären Verschluss großer Gefäße während eines endovaskulären Eingriffs und zur Unterstützung bei der Expansion selbstexpandierender Gefäßprothesen für die Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) und thorakalen Aortenaneurysmen (TAA). Durch Entfaltung einer Gefäßprothese mittels Ballon können die Modellierbarkeit des Prothesenmaterials und die Fixation der Gefäßprothese an der Gefäßwand verbessert werden. Eine suboptimale Expansion einer selbstexpandierenden Gefäßprothese lässt sich durch Aufblähen des Ballons am Situs der Gefäßprothese ebenfalls verbessern.

Hinweis: Vor der Durchführung eines Ballonverfahrens die Gebrauchsanweisung zum Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter vollständig durchlesen.

Warnung: Die Anwendung dieser Vorrichtung ist Ärzten und Teams vorbehalten, die in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder Kardiologie geschult sind und die den Umgang mit Gefäßprothesen und Ballonkathetern im Rahmen einer abgeschlossenen Schulung erlernt haben oder über entsprechende Erfahrungen verfügen.

Abbildung 1. Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter



- 1 Verlängerung mit 3-Wege-Hahn
- 2 Y-Konnektor
- 3 Zugentlastung
- 4 Führungsdrahtlumen

- 5 Ballonmarkierungsringe
- 6 Katheter
- 7 Ballon

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter besteht aus folgenden Komponenten:

- Mehrfachlumen-Platzierungskatheter
- Compliant-Ballon aus Polyurethan
- Röntgenkontrastgebende Markierungsringe
- Zugentlastung
- Verlängerung mit 3-Wege-Hahn
- Y-Konnektor (Drehmechanismus am hinteren Ende)

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter verfügt über einen Compliant-Ballon aus Polyurethan mit einem maximalen Durchmesser von 46 mm. Die nutzbare Länge dieser Vorrichtung beträgt 100 cm. Diese Vorrichtung ist zur Aufnahme eines Führungsdrahts mit einem Durchmesser von maximal 0,97 mm (0,038 in) geeignet. Zur leichteren Platzierung des Ballons vor dem Aufblähen befinden sich im Inneren des Ballons zwei röntgenkontrastgebende Markierungsringe.

2 Verwendungszweck

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist dafür vorgesehen, große Gefäße temporär zu verschließen, um Blutungen unter Kontrolle zu bekommen. Außerdem wird er eingesetzt, um die Funktion endovaskulärer Gefäßprothesen zu verbessern, indem er die Aufdehnung der Prothese unterstützt und die Schnittstellen zwischen Prothese und Gefäß bzw. zwischen Prothese und Prothese optimiert.

2.1 Vorgesehene Anwender

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken geschult sind. Das Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist zur Verwendung bei Patienten mit Aortenverletzung oder -ruptur indiziert, um Blutungen unter Kontrolle zu bekommen. Außerdem ist er bei Patienten indiziert, die einer endovaskulären Reparatur von Verletzungen oder Läsionen der Aorta oder aortoiliakaler Gefäße mithilfe selbstexpandierender Gefäßprothesen unterzogen werden.

Die Vorrichtung dient zur Unterstützung bei der Expansion selbstexpandierender Gefäßprothesen.

2.3 Kontraindikationen

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist bei Patienten kontraindiziert, die:

- eine Kontraindikation gegen Kontrastmittel oder Antikoagulanzen haben
- eine arterielle Einführungsstelle haben, in die sich kein Einführbesteck der Größe 12 Fr (4 mm) einbringen lässt
- jünger als 18 Jahre sind
- schwanger sind oder stillen

2.4 Geeignete Patientengruppe

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist zur Verwendung bei allen Patienten vorgesehen, die einem vaskulären Verfahren unterzogen werden, bei dem ein temporärer Verschluss großer Gefäße erforderlich ist, oder die einem endovaskulären Verfahren unterzogen werden, bei dem eine Expansion einer Gefäßprothese erforderlich ist.

Dieses Produkt wurde nicht bei pädiatrischen Patientengruppen getestet.

2.5 Klinischer Nutzen

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter kann große Gefäße temporär verschließen, um Blutungen aus einer Verletzung oder einem rupturierten Aneurysma unter Kontrolle zu bekommen. Außerdem kann er zur Verbesserung der Funktion endovaskulärer Gefäßprothesen eingesetzt werden, indem er die Aufdehnung der Prothese unterstützt und die Schnittstellen zwischen Prothese und Gefäß bzw. zwischen Prothese und Prothese optimiert.

Hinweis: Nach dem Start der EUDAMED-Website finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0763000B00008788T unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.6 Leistungsmerkmale des Produkts

Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist ein einteiliges Instrument zum temporären Verschluss großer Gefäße bei einem endovaskulären Verfahren und zur Verbesserung der Abdichtung aortaler Gefäßprothesen. Dafür wird das Instrument über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 in) oder weniger bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben. Die Röntgenmarkierungen am proximalen und distalen Ende des Ballons dienen hierbei zur Orientierung. Dann kann der Ballon aufgedehnt werden, indem heparinisierte Kochsalzlösung mit einer Spritze in das Instrument injiziert wird, bis der Ballon auf die erforderliche Größe aufgedehnt ist (siehe Compliance-Tabelle für den Ballon in *Abschnitt 8.4*). Die Aufdehnung der Gefäßprothese in proximalen, distalen oder überlappenden Bereichen kann die Modellierbarkeit des Prothesenmaterials und die Fixation der Gefäßprothese an der Gefäßwand verbessern.

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

- Für den Fall eines möglicherweise notwendig werdenden Übergangs zu einer offenen Operation sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen und ein geschultes Gefäßchirurgie-Team in Bereitschaft zu halten.
- Während des gesamten Eingriffs ist der Blutdruck des Patienten sorgfältig zu überwachen.
- Sollte ein Hindernis im Gefäß (z. B. eine Windung, Stenose oder Kalzifizierung) das Verschieben des Katheters verhindern, muss mit den üblichen Methoden versucht werden, das Gefäß vor dem weiteren Verschieben des Katheters zu dilatieren bzw. zu begradigen.
- Bestimmte anatomische, verfahrensbedingte oder klinische Umstände können zu einer Ruptur des Ballons führen, sodass es sich empfiehlt, weitere Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter als Ersatz in Bereitschaft zu halten.
- Beim Modellieren der Gefäßprothese innerhalb des Gefäßes den Ballon nicht zu stark aufblähen. Der Operateur muss die Gefäßprothese beim Aufblähen des Ballons fortlaufend visuell kontrollieren, um etwaige Bewegungen der Gefäßprothese zu erkennen.
- Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter ist nicht für die Ballonangioplastie geeignet.
- Keinesfalls mehr als 20 Inflations-/Deflationszyklen mit dem Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter durchführen.
- **Liegen die proximale und die distale Röntgenmarkierung der Reliant Vorrichtung nicht vollständig innerhalb des abgedeckten Teils der Gefäßprothese, besteht ein erhöhtes Risiko für Gefäßverletzungen, Rupturen oder möglicherweise den Tod des Patienten.**

- Die Vorrichtung darf nicht mit endovaskulären Prothesen verwendet werden, die für die Verwendung mit Compliant-Ballonkathetern kontraindiziert sind.
- Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter nicht für die Behandlung von Aortendissektionen verwenden.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Vermehrtes Manipulieren und Verlängerung des Eingriffs kann zu Mikroembolisation führen.
- Den maximalen Inflationsdurchmesser (46 mm) nicht überschreiten, da sonst Rupturen am Ballon auftreten können.
- **Bei übermäßiger Befüllung des Ballons können Schäden an Gefäßwand oder Gefäßprothese auftreten, die zu Rupturen am Gefäß führen können.** Das Aufblähen des Ballons innerhalb des Gefäßes muss mit größter Sorgfalt erfolgen, insbesondere im Bereich der am weitesten distal befindlichen Feder sowie in verkalkten, stenotischen oder anderweitig krankhaft veränderten Gefäßen.
- **Nicht im Herzen oder in Koronararterien verwenden.**
- Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter nicht in Verbindung mit Hochdruck-Injektionssystemen verwenden. Es wird empfohlen, die Injektionen manuell vorzunehmen.
- Um Rupturen zu vermeiden, kein Kontrastmittel mittels Hochstrominjektor über das distale Katheterlumen injizieren.
- Medtronic übernimmt keine Verantwortung für eine falsche Dimensionierung, Zweckentfremdung oder Fehlplatzierung der Vorrichtung.

4 Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Komplikationen können bei jeder Ballonkatheterisierung einer Gefäßprothese auftreten. Daher ist die Anwendung dieser Vorrichtung Ärzten vorbehalten, die in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder Kardiologie geschult sind und die den Umgang mit Gefäßprothesen und Ballonkathetern im Rahmen einer abgeschlossenen Schulung erlernt haben oder über entsprechende Erfahrungen verfügen. Bei Eingriffen dieser Art kann es unter anderem zu den folgenden Komplikationen kommen:

Klinisch:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßperforation oder -dissektion • Parästhesie • Infektion der Einführungsstelle • Hämatombildung an der Einführungsstelle • Schlaganfall • Aneurysmaruptur • kardiale Ereignisse | <ul style="list-style-type: none"> • Atemstillstand • allgemeines Unwohlsein • Emboli • Blutung • renale Komplikationen • Tod |
|--|---|

Vorrichtungsbezogen:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Verhaken des Ballons im Inneren der Gefäßprothese beim Bewegen des Katheters • durch Ballonkathetervorrichtung verursachte Migration der Gefäßprothese • Ruptur des Ballons | <ul style="list-style-type: none"> • Unmöglichkeit, den Ballon aufzudehnen oder zu entleeren • Unmöglichkeit, den Führungsdraht einzuführen |
|---|---|

Hinweis: Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Bezug zum Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde.

5 Aufklärung des Patienten

Jedes medizinische Verfahren birgt Risiken. Arzt und Patient sollten sich über die mit dieser endovaskulären Vorrichtung und dazugehörigem Eingriff einhergehenden Risiken und Vorzüge vollkommen im Klaren sein.

6 Lieferumfang

Das Produkt wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.

7 Zusätzlich empfohlene Komponenten

- verdünnte Kontrastmittellösung (75 % Kochsalzlösung/25 % Renografin) für das Aufdehnen/Entleeren des Ballons
- Heparin-Kochsalzlösung
- weitere Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter (als Reserve)
- frei beweglicher C-Arm mit:
 - hochauflösender Fluoroskopie
 - hochwertiger Angiografie
 - DSA (Digitale Subtraktionsangiografie)
- OP-Saal in Bereitschaft für den Fall, dass eine Notoperation erforderlich wird
- Vorrat an Einführhilfen/Dilatatoren, Spritzen und Führungsdrähten

8 Verfahrensanleitung

In Übereinstimmung mit dem üblichen Verfahren wird empfohlen, dem Patienten für die Dauer des Eingriffs Antikoagulanzen zu verabreichen.

8.1 Vorbereitung

Hinweis: Zuerst muss die Einführungsstelle vorbereitet werden, dann die Vorrichtung.

1. Die Spritze am Führungsdrahtlumen befestigen.
2. Mithilfe der Spritze das Führungsdrahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
3. Die Spritze vom Führungsdrahtlumen abziehen, dann mit dem geöffneten Absperrhahn am Ballonlumen verbinden. Einen Unterdruck im Ballon aufbauen und den Absperrhahn schließen.
4. Die Schutzmanschette behutsam vom Ballon abziehen.
5. Die Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung füllen und den Absperrhahn öffnen.
6. Den Katheter so festhalten, dass die distale Spitze und der Ballon nach unten weisen.
7. Den Ballon teilweise aufblähen.
8. An der Spritze ziehen, um den Ballon zu entleeren.
9. Schritt 7 und 8 wiederholen. Mit jeder Wiederholung des Vorgangs wird mehr Luft durch Flüssigkeit ersetzt. Versuchen Sie, die Luft restlos aus dem Ballon zu entfernen. Bis zur vollständigen Entlüftung muss die Ausrichtung des Katheters eventuell mehrmals geändert werden.
10. Einen Unterdruck im Ballon aufbauen und den Absperrhahn schließen.
11. Einen Führungsdraht einführen und bis über die Gefäßprothese hinaus vorschieben.
12. Ein Einführbesteck (mit Dilatator) der Größe 12 Fr (4 mm) über den Führungsdraht in die Femoralarterie einführen.
13. Den Dilatator vom Einführbesteck entfernen.

8.2 Einführung

1. Verifizieren, dass der Ballon vollständig entleert wurde.
2. Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter langsam über den Führungsdraht einführen.

Vorsicht: Beim Ausrichten der Katheterlage zur korrekten Positionierung des Ballons vor dem Aufblähen innerhalb des Gefäßes die Lage der Komponenten unter Durchleuchtung genau kontrollieren, um Parallaxen oder sonstige Ursachen für Bildgebungsstörungen zu vermeiden.

8.3 Bestätigung der Position

Mittels Durchleuchtung und Angiografie sicherstellen, dass sich der Ballon an der vorgesehenen Expansionsstelle befindet. Die an den Verbindungsstellen des Ballons befindlichen Röntgenmarkierungen sollten sich unmittelbar proximal und distal des Zielpunkts befinden.

8.4 Aufblähen/Entleeren des Ballons

1. Wenn der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter richtig positioniert ist, kann es sinnvoll sein, den Blutdruck des Patienten auf ca. 80 mmHg zu senken, um das Aufblähen des Ballons zu erleichtern.
Vorsicht: Wird bei thorakalen Eingriffen eine Blutdrucksenkung unterlassen, kann dies eine Bewegung des Ballons und eine Fehlplatzierung der Gefäßprothese zur Folge haben.
2. Den Ballon aufblähen, um die Zielstelle zu dehnen. Unter fortlaufender Durchleuchtung auf etwaige Bewegungen der Gefäßprothese achten. Bei korrekter Modellierung sollte eine sehr moderate Ausdehnung der Gefäßprothese beim Aufblähen des Ballons zu erkennen sein. Den Ballon nicht zu stark aufblähen. Aufblähen einstellen, sobald die Ausdehnung der

Gefäßprothese evident ist. Die nachstehende Tabelle ist als Orientierungshilfe für die Bestimmung des Lösungsvolumens (75 % Kochsalzlösung/25 % Renografin) gedacht, das zum Erreichen eines bestimmten Dehnungsdurchmessers benötigt wird:

46 mm-Ballon	
Durchmesser	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Vorsicht: Diese Tabelle dient lediglich als Orientierungshilfe. Die Ausdehnung des Ballons muss unter Durchleuchtung sorgfältig beobachtet werden.

Vorsicht: Den maximalen Inflationsdurchmesser (46 mm) nicht überschreiten, da sonst Rupturen am Ballon auftreten können. Übermäßiges Aufblähen kann außerdem zu Schäden an der Gefäßwand oder Gefäßprothese bzw. zu Rupturen am Gefäß führen.

Hinweis: Der Ballon wurde für den temporären Verschluss von Gefäßen mit bis zu 37 mm Durchmesser getestet.

- Den Ballon vollständig entleeren. Anschließend die restlose Entleerung verifizieren.
- Den Ballon nach distal verschieben; den Ballon aufblähen und entleeren, um etwaige Fältchen im Gefäßprothesenmaterial zu glätten und dadurch den Kontakt zwischen Gefäßprothese und Gefäßwand zu verbessern.

Warnung: Vor dem Bewegen des Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheters sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.

- Diese Schritte wiederholen, bis alle Zielbereiche der Gefäßprothese modelliert worden sind. Den Ballon im Bereich der distalen Feder gerade so weit aufblähen, dass der Restdruck ausreicht, um die Feder fest gegen die Gefäßwand zu drücken.

Vorsicht: High Compliant-Ballon. Langsam aufblähen und nicht übermäßig ausdehnen. In Bereichen krankhaft veränderter Gefäße mit äußerster Sorgfalt vorgehen, um Rupturen oder Gefäßverletzungen zu vermeiden.

8.5 Entfernen des Katheters und Verschließen der Einführungsstelle

- Einen Unterdruck im Ballon aufbauen. Verifizieren, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter durch die Einführhilfe zurückziehen.
- Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter und den Führungsdraht behutsam entfernen. Mittels Durchleuchtung sicherstellen, dass sich die Gefäßprothese nicht bewegt, und die Bewegung des Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheters beim Zurückziehen verfolgen.

Hinweis: Die Einführungsstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken verschließen.

9 Haftungsausschluss

Hinweis: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktkennzeichnung enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

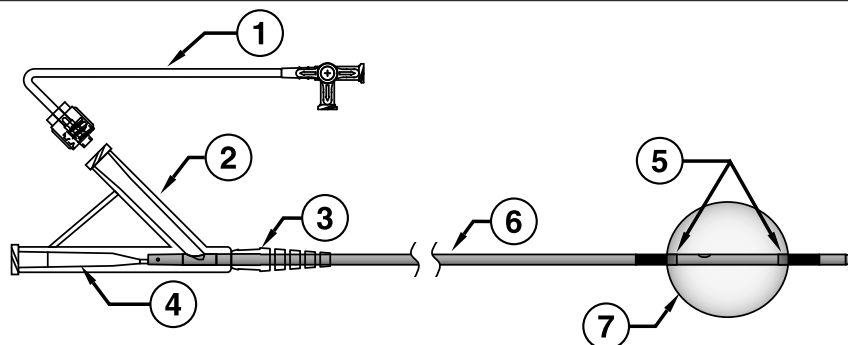
1 Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant είναι σχεδιασμένος για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων κατά τη διάρκεια ενδαγγειακής επέμβασης και για να βοηθάει στην επέκταση των αυτοδιαστελλόμενων μοσχευμάτων stent, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) και ανευρυσμάτων θωρακικής αορτής (ΑΘΑ). Η τοποθέτηση ενός μοσχεύματος stent με μπαλόνι μπορεί να βελτιώσει τη διαμόρφωση του υλικού του μοσχεύματος και την καθήλωση του μοσχεύματος stent στο τοίχωμα του αγγείου. Η υποβέλτιστη επέκταση των αυτοδιαστελλόμενων μοσχευμάτων stent μπορεί επίσης να βελτιωθεί μέσω εμφύσησης του μπαλονιού στην περιοχή του stent.

Σημείωση: Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant πριν εκτελέσετε μια διαδικασία τοποθέτησης μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες στην αγγειοχειρουργική, στην παρεμβατική ακτινολογία ή καρδιολογία, και από ιατρούς και ομάδες που έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευσή τους ή έχουν εμπειρία στη χρήση των μοσχευμάτων stent και των καθετήρων μπαλονιού.

Εικόνα 1. Reliant Καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent



- 1 Επέκταση με τρίοδη στρόφιγγα
- 2 Σύνδεσμος τύπου «Υ»
- 3 Εκτόνωση καταπόνησης
- 4 Αυλός οδηγού-σύρματος

- 5 Ταινίες δείκτη μπαλονιού
- 6 Καθετήρας
- 7 Μπαλόνι

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Καθετήρα τοποθέτησης πολλαπλών αυλών
- Ενδοτικό μπαλόνι πολυουρεθάνης
- Ταινίες ακτινοσκοπικού δείκτη
- Εκτόνωση καταπόνησης
- Επέκταση με τρίοδη στρόφιγγα
- σύνδεσμο τύπου «Υ» (ομφαλός πίσω μέρους)

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant διαθέτει ένα ενδοτικό μπαλόνι πολυουρεθάνης με μέγιστη διάμετρο 46 mm. Το ωφέλιμο μήκος της παρούσας διάταξης είναι περίπου 100 cm. Το παρόν προϊόν είναι σχεδιασμένο να υποστηρίξει οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in) ή μικρότερης. Δύο ταινίες ακτινοσκοπικού δείκτη είναι τοποθετημένες μέσα στο μπαλόνι για να διευκολύνουν την τοποθέτησή του πριν την εμφύσηση.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων για τον έλεγχο της αιμορραγίας και για τη βελτίωση της λειτουργίας ενδαγγειακών μοσχευμάτων stent, διευκολύνοντας τη διαστολή του μοσχεύματος και ενισχύοντας τις διεπιφάνειες μοσχεύματος με αγγείο και μοσχεύματος με μόσχευμα.

2.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το ηθκάρι εισαγωγής Reliant θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από τραυματισμό ή ρήξη αορτής για τον έλεγχο της αιμορραγίας, και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή αποκατάσταση αορτικών ή αορτολαγόνιων τραυματισμών ή βλαβών όπου χρησιμοποιούνται μοσχεύματα αυτοδιαστελλόμενου stent.

Το προϊόν προορίζεται να βοηθήσει στην επέκταση αυτοδιαστελλόμενων μοσχευμάτων stent.

2.3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant αντενδείκνυται για ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Για τους οποίους αντενδείκνυται τα σκιαγραφικά μέσα ή τα αντιπηκτικά
- Με σημείο εισόδου στην αρτηρία το οποίο δεν μπορεί να δεχτεί εισαγωγή 12 Fr (4 mm)
- Είναι κάτω των 18 ετών
- Είναι έγκυες ή θηλάζουν

2.4 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant προορίζεται για οποιονδήποτε ασθενή υποβάλλεται σε αγγειακή επέμβαση στην οποία υπάρχει ανάγκη προσωρινής απόφραξης μεγάλων αγγείων ή επέκτασης αγγειακού προσθετικού προϊόντος σε ενδαγγειακές επεμβάσεις.

Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

2.5 Κλινικά οφέλη

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant μπορεί να αποφράξει προσωρινά μεγάλα αγγεία για τον έλεγχο της αιμορραγίας από τραυματισμό ή ραγέν ανεύρυσμα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της λειτουργίας ενδαγγειακών μοσχευμάτων stent, διευκολύνοντας τη διαστολή του μοσχεύματος και ενισχύοντας τις διεπιφάνειες μοσχεύματος με αγγείο και μοσχεύματος με μόσχευμα.

Σημείωση: Μετά την ενεργοποίηση του ισότοπου EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant είναι μια διάταξη αποτελούμενη από ένα ενιαίο τεμάχιο, η οποία προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων κατά τη διάρκεια ενδαγγειακής επέμβασης και για τη βελτίωση της απόδοσης σφράγισης των αορτικών μοσχευμάτων stent. Αυτό επιτυγχάνεται με τη μετακίνηση της διάταξης επί ενός οδηγού σύρματος με διάμετρο 0,97 mm (0,038 in) ή μικρότερη προς την επιθυμητή θέση, με χρήση των ακτινοσκοπιών δεικτών που βρίσκονται στο εγγύς και το άπω άκρο του μπαλονιού. Το μπαλόνι μπορεί μετά να διογκωθεί μέσω της έγχυσης ηπαρισμένου αλατούχου διαλύματος μέσα στη διάταξη με μια σύριγγα, μέχρι το μπαλόνι να διασταλεί στο απαιτούμενο μέγεθος (βλ. Ενót. 8.4 για τον πίνακα ενδοτικότητας του μπαλονιού). Με τη διόγκωση του μοσχεύματος stent, στην εγγύς περιοχή, την άπω περιοχή ή αλληλεπικαλυπτόμενες περιοχές, μπορεί να βελτιωθεί η διαμόρφωση του υλικού του μοσχεύματος και η καθήλωση του μοσχεύματος stent στο τοίχωμα του αγγείου.

3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Θα πρέπει να γίνουν προετοιμασίες και να υπάρχει διαθέσιμη εκπαιδευμένη ομάδα αγγειοχειρουργικής, σε περίπτωση που χρειαστεί μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά την αρτηριακή πίεση του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση που κάποια απόφραξη στο αγγείο (π.χ. ελικωμένο σημείο, στένωση, αποτιτάνωση κ.λπ.) εμποδίζει την προώθηση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε συνήθεις τεχνικές προκειμένου να δοκιμάσετε να διαστείλετε ή να ισώσετε το αγγείο πριν να συνεχίσετε την προώθηση του καθετήρα.
- Υπό ορισμένες ανατομικές, διαδικαστικές ή κλινικές συνθήκες ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού, συνεπώς συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμοι εφεδρικοί καθετήρες μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι όταν διαμορφώνετε το μόσχευμα στα αγγεία. Ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς το μόσχευμα stent κατά την εμφύσηση στο μπαλόνι, ώστε να εντοπίσει τυχόν μετακίνηση του μοσχεύματος stent.
- Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant δεν προορίζεται για χρήση ως μπαλόνι αγγειοπλαστικής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant για περισσότερους από 20 κύκλους εμφύσησης ή αποφύσησης.
- **Εάν οι εγγύς και άπω ακτινοσκοπικοί δείκτες της διάταξης Reliant δεν βρίσκονται πλήρως εντός του καλυμμένου μοσχεύματος stent, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βλάβης ή ρήξης αγγείου ή ενδεχόμενου θανάτου του ασθενούς.**
- Το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ενδαγγειακές προσθέσεις που αντενδείκνυται για χρήση με καθετήρες ενδοτικών μπαλονιών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant για τη θεραπεία πάθησης αορτικού διαχωρισμού.

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Ο παρατεταμένος χειρισμός ή διάρκεια της διαδικασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε μικροεμβολισμό.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάμετρο εμφύσησης (46 mm) καθώς το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ρήξη.
- **Η υπερδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή στο μόσχευμα stent, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη αγγείου.** Χρειάζεται προσοχή κατά την εμφύσηση του μπαλονιού μέσα σε αγγείο, ιδιαίτερος κατά την εμφύσηση στο απώτερο σπειρωμένο τμήμα, σε αποπιτανωμένο, στενωμένο αγγείο ή αγγείο με άλλη πάθηση.
- **Δεν επιτρέπεται η χρήση στην καρδιά ή σε στεφανιαίες αρτηρίες.**
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή έγχυσης υψηλής πίεσης με τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant. Συνιστώνται εγχύσεις δια χειρός.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόματο εγχυτή για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του άπω αυλού του καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ρήξη.
- Η Medtronic δεν ευθύνεται για λανθασμένο υπολογισμό μεγέθους, λανθασμένη χρήση ή λανθασμένη τοποθέτηση του προϊόντος.

4 Ενδεχόμενες επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε κάθε διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι μοσχεύματος stent. Συνεπώς, το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειοχειρουργική, στην παρεμβατική ακτινολογία ή καρδιολογία, και που έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευσή τους ή έχουν εμπειρία στη χρήση των μοσχευμάτων stent και των καθετήρων μπαλονιών. Στις ενδεχόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο διαδικασίας περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι:

Κλινικές επιπλοκές:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου • Παισιθησία • Λοίμωξη σημείου εισόδου • Αιμάτωμα σημείου εισόδου • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο • Ρήξη ανευρύσματος • Καρδιακά επεισόδια | <ul style="list-style-type: none"> • Αναπνευστική ανεπάρκεια • Γενική δυσφορία • Έμβολα • Αιμορραγία • Νεφρικές επιπλοκές • Θάνατος |
|---|---|

Σχετιζόμενες με το προϊόν:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Σκάλωμα του μπαλονιού στο εσωτερικού του μοσχεύματος κατά τη μετακίνηση του καθετήρα • Μετατόπιση του μοσχεύματος stent που προκαλείται από τη διάταξη του καθετήρα μπαλονιού • Ρήξη μπαλονιού | <ul style="list-style-type: none"> • Αδυναμία διόγκωσης/αποδιόγκωσης μπαλονιού • Αδυναμία εισαγωγής οδηγού-σύρματος |
|--|---|

Σημείωση: Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή.

5 Συμβουλευτική ασθενούς

Κάθε ιατρική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Τόσο ο ιατρός όσο και ο ασθενής θα πρέπει να κατανοούν πλήρως τους κινδύνους και τα οφέλη που σχετίζονται με το παρόν ενδαγγειακό προϊόν και την παρούσα διαδικασία.

6 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

7 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

- Αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (75% χλωριούχο νάτριο / 25% Renografin) για τη διόγκωση ή την αποδιόγκωση του μπαλονιού
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Εφεδρικοί καθετήρες μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant
- Βραχίονας «c» ελεύθερης γωνίας με:
 - Ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης
 - Αγγειογραφία υψηλής ποιότητας
 - Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA)
- Έτοιμη αίθουσα χειρουργείου σε περίπτωση που απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση έκτακτης ανάγκης
- Απόθεμα από θηκάρια-εισαγωγείς/διαστολείς, σύριγγες και οδηγά σύρματα

8 Οδηγίες διαδικασίας

Σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική, συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής στους ασθενείς κατά τη διαδικασία.

8.1 Προετοιμασία

Σημείωση: Πριν την προετοιμασία του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιηθεί προετοιμασία του σημείου εισόδου.

1. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον αυλό του οδηγού-σύρματος.
2. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού-σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον αυλό του οδηγού-σύρματος και συνδέστε τη με την ανοιχτή στρόφιγγα, στον αυλό του μπαλονιού. Αντλήστε τον αέρα από το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα.
4. Αφαιρέστε απαλά το προστατευτικό περίβλημα από το μπαλόνι.
5. Γεμίστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και ανοίξτε τη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τον καθετήρα με το άπω άκρο και το μπαλόνι στραμμένα προς τα κάτω.
7. Εμφυσήστε μερικώς το μπαλόνι.
8. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αποφυσήσετε το μπαλόνι.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8. Κάθε φορά που επαναλαμβάνετε, εκτοπίζεται από το υγρό μεγαλύτερος όγκος αέρα. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το μπαλόνι. Ενδέχεται να χρειαστούν ορισμένες αλλαγές στον προσανατολισμό του καθετήρα ώστε να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
10. Αντλήστε τον αέρα από το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα.
11. Εισαγάγετε το οδηγό-σύρμα και προωθήστε το πέρα από το μόσχευμα stent.
12. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα/διαστολέα 12 Fr (4 mm) στη μηριαία αρτηρία, πάνω από το οδηγό σύρμα.
13. Αφαιρέστε το διαστολέα από τον εισαγωγέα.

8.2 Εισαγωγή

1. Επαληθεύστε ότι το μπαλόνι έχει αποφυσηθεί.
2. Εισαγάγετε αργά τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant πάνω από το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Κατά την ευθυγράμμιση της θέσης του καθετήρα ώστε το μπαλόνι να βρεθεί στη σωστή θέση για επέκταση μέσα στο αγγείο, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη θέση της συσκευής ακτινοσκόπησης, ώστε να αποφύγετε παραλλάξεις και άλλες πηγές σφαλμάτων απεικόνισης.

8.3 Επιβεβαίωση θέσης

Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκόπηση και την αγγειογραφία για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι βρίσκεται στο στοχευόμενο σημείο επέκτασης. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται κοντά στους συνδέσμους του μπαλονιού πρέπει να είναι τοποθετημένοι εγγύτερα και απώτερα από τη στοχευόμενη θέση.

8.4 Εμφύσηση/Αποφύσηση μπαλονιού

1. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant τοποθετηθεί σωστά, μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η αρτηριακή πίεση του ασθενούς σε περίπου 80 mmHg, ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του μπαλονιού.

Προσοχή: Η μη μείωση της πίεσης σε θωρακικές περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του μπαλονιού και να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του μοσχεύματος stent.

2. Εμφυσήστε το μπαλόνι για να διαστείλετε τη στοχευόμενη θέση. Παρακολουθείτε συνεχώς την οθόνη ακτινοσκόπησης, προσέχοντας για τυχόν μετακίνηση του stent. Η σωστή διαμόρφωση θα πρέπει να παρουσιάζει ελαφρά επέκταση του stent προς τα έξω με την εμφύσηση του μπαλονιού. Μην υπερδιογκώνετε. Σταματήστε αφότου γίνει εμφανής η έκπτυξη του μοσχεύματος stent. Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί κατευθυντήρια οδηγία για να προσδιορίσετε τον όγκο του διαλύματος

(75% χλωριούχο νάτριο / 25% Renografin) που απαιτείται για να επιτευχθεί η συγκεκριμένη διάμετρος επέκτασης ενός μπαλονιού:

Μπαλόνι 46 mm	
Διάμετρος	mL (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Προσοχή: Το παρόν διάγραμμα είναι απλώς ένας οδηγός. Η επέκταση του μπαλονιού πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά με τη χρήση ακτινοσκόπησης.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάμετρο εμφύσησης (46 mm) καθώς το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ρήξη. Η υπερδιόγκωση μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή στο μόσχευμα stent ή να οδηγήσει σε ρήξη αγγείου.

Σημείωση: Το μπαλόνι έχει δοκιμαστεί για την προσωρινή απόφραξη αγγείων διαμέτρου έως και 37 mm.

3. Αποφύσσετε πλήρως το μπαλόνι και στη συνέχεια επαληθεύστε ότι έχει αποφυσηθεί.
4. Μετακινήστε το μπαλόνι απώτερα. Εμφυσήστε και αποφύσσετε το, ώστε να εξομαλύνετε τις ζάρες στο υλικό του μοσχεύματος stent και να βελτιώσετε την επαφή ανάμεσα στο μόσχευμα stent και το τοίχωμα του αγγείου.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποφυσηθεί πλήρως πριν μετακινήσετε τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant.

5. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι στοχευόμενες περιοχές του μοσχεύματος stent διαμορφωθούν. Εμφυσήστε το μπαλόνι στην άνω σπειρωμένη περιοχή με επαρκή πίεση, ώστε το ελατήριο να σταθεροποιηθεί έναντι του αγγείου.

Προσοχή: Το μπαλόνι είναι ιδιαίτερα ενδοτικό. Εμφυσήστε αργά και μην εκτείνετε υπερβολικά. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές αγγειακών παθήσεων, ώστε να αποφευχθεί η ρήξη ή ο τραυματισμός του αγγείου

8.5 Αφαιρέστε τον καθετήρα και στεγανοποιήστε το σημείο εισόδου

1. Αντλήστε τον αέρα από το μπαλόνι. Επαληθεύστε ότι το μπαλόνι έχει αποφυσηθεί εντελώς.
2. Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
3. Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant και το οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμα stent δεν μετακινείται και για να παρακολουθήσετε την κίνηση του καθετήρα μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant καθ' όλη τη διάρκεια της απόσυρσης.

Σημείωση: Κλείστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική κλεισίματος.

9 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημείωση: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρούμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

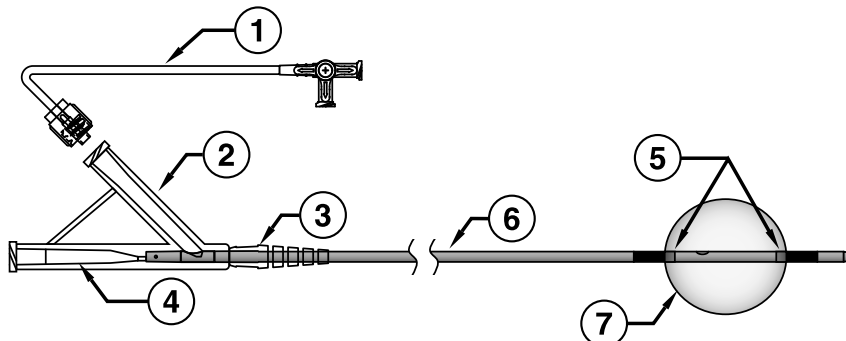
1 Descripción del dispositivo

El catéter balón para endoprótesis Reliant está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos durante un procedimiento endovascular y para facilitar la expansión de las endoprótesis autoexpandibles utilizadas para el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) y los aneurismas de la aorta torácica (AAT). El inflado del balón en una endoprótesis puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso. La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpandibles también puede mejorarse inflando el balón en el lugar de la endoprótesis.

Nota: Lea en su totalidad el documento de instrucciones de uso del catéter balón Reliant para endoprótesis antes de realizar el procedimiento de inflado del balón.

Advertencia: Solo deben considerar el uso de este dispositivo médicos y equipos de profesionales con formación en cirugía vascular, cardiología o radiología intervencionista que hayan recibido formación sobre endoprótesis y catéteres balón o que tengan experiencia con ellos.

Figura 1. Catéter balón Reliant para endoprótesis



- 1 Extensión con llave de paso de tres vías
- 2 Conector en Y
- 3 Protección contra tensiones
- 4 Luz de la guía

- 5 Marcas radiopacas en el balón
- 6 Catéter
- 7 Balón

El catéter balón Reliant para endoprótesis consta de los siguientes componentes:

- Catéter de colocación multiluminal
- Balón distensible de poliuretano
- Marcadores radiopacos
- Pieza de liberación de tensión
- Extensión con llave de paso de tres vías
- conector en Y (conector posterior)

El catéter balón Reliant para endoprótesis tiene un balón distensible de poliuretano con un diámetro máximo de 46 mm. La longitud útil de este dispositivo es de 100 cm. Este dispositivo está diseñado para alojar una guía con un diámetro igual o inferior a 0,97 mm (0,038 in). Dentro del balón hay dos marcas radiopacas para facilitar su colocación antes del inflado.

2 Fin previsto

El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para ocluir temporalmente grandes vasos con el fin de controlar hemorragias y mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora las superficies de conexión entre endoprótesis y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.

2.1 Usuarios previstos

El catéter balón para endoprótesis Reliant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular. El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para uso en pacientes que sufren daños o rotura aórtica con el fin de controlar hemorragias y en pacientes que se someten a reparación endovascular de daños aórticos o aortoilíacos o de lesiones en las que se utilizan endoprótesis autoexpandibles.

El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.

2.3 Contraindicaciones

El catéter balón para endoprótesis Reliant está contraindicado en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes en los que estén contraindicados los medios de contraste o los anticoagulantes.
- Pacientes que tengan un lugar de entrada arterial que no pueda alojar un introductor de 12 Fr (4 mm).
- Pacientes menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

2.4 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para cualquier paciente que se someta a un procedimiento vascular en el que sea necesario ocluir temporalmente grandes vasos o expandir un dispositivo protésico vascular en procedimientos endovasculares.

Este dispositivo no ha sido probado en niños.

2.5 Beneficios clínicos

El catéter balón para endoprótesis Reliant puede ocluir temporalmente grandes vasos para controlar hemorragias y daños provocados por una lesión o un aneurisma roto; también se puede utilizar para mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora la superficies de conexión entre endoprótesis y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.

Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando el identificador único (IDU) o el identificador (ID) básico: 0763000B00008788T.

2.6 Características de rendimiento del dispositivo

El catéter balón para endoprótesis Reliant es un dispositivo de una sola pieza diseñado para ocluir temporalmente grandes vasos durante un procedimiento endovascular y mejorar el rendimiento de sellado de las endoprótesis aórticas. Para lograrlo, se pasa el dispositivo por una guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038 in) o menos hasta el lugar deseado por medio del uso de marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del balón. Después, el balón se puede inflar mediante la inyección de solución salina heparinizada en el dispositivo con una jeringa hasta que el balón se expanda al tamaño necesario (consulte el gráfico de distensibilidad del balón en la *Sección 8.4*). Mediante el inflado de la endoprótesis en las zonas proximal, distal o solapadas, se puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso.

3 Advertencias y medidas preventivas

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Deben realizarse los preparativos pertinentes y debe estar disponible un equipo de cirugía vascular cualificado por si fuera necesaria la conversión del procedimiento a cirugía abierta.
- Vigile atentamente la presión arterial del paciente durante el procedimiento.
- Si una obstrucción del vaso (por ejemplo, tortuosidad, estenosis, calcificación, etc.) impide el avance del catéter, utilice las técnicas habituales para intentar dilatar o enderezar el vaso antes de continuar haciendo avanzar el catéter.
- Puede producirse la rotura del balón bajo ciertas circunstancias anatómicas, clínicas o relacionadas con el procedimiento, por lo que se recomienda tener a mano catéteres balón Reliant para endoprótesis de reserva.
- No infle excesivamente el balón al modelar la endoprótesis en los vasos. El operador debe visualizar la endoprótesis en todo momento durante el inflado del balón para detectar cualquier movimiento de la endoprótesis.
- El catéter balón Reliant para endoprótesis no está destinado a utilizarse como balón de angioplastia.
- No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis en más de 20 ciclos de inflado/desinflado.
- **Si las marcas radiopacas proximal y distal del dispositivo Reliant no están completamente dentro de la parte cubierta de la endoprótesis, existe un riesgo más alto de lesiones y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.**
- El dispositivo no debe utilizarse en prótesis endovasculares cuyo uso con catéteres balón distensibles esté contraindicado.
- No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis para el tratamiento de disecciones aórticas.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.

- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Una manipulación o duración del procedimiento prolongada puede dar lugar a microembolia.
- No supere el diámetro de inflado máximo (46 mm), ya que el balón podría romperse.
- **Un inflado excesivo del balón puede dañar la pared del vaso o la endoprótesis, lo cual puede provocar la rotura del vaso.** Debe tenerse cuidado al inflar el balón en el vaso, especialmente al inflarlo en el muelle más distal o en vasos con calcificaciones, estenóticos o con cualquier otra lesión.
- **No está indicado para utilizarse en el corazón ni en las arterias coronarias.**
- No utilice un inyector de alta presión con el catéter balón Reliant para endoprótesis. Se recomienda realizar las inyecciones manualmente.
- No utilice un inyector automático para la inyección del medio de contraste a través de la luz distal del catéter, ya que podría producirse una rotura.
- Medtronic no es responsable de la elección de un tamaño incorrecto, un uso inapropiado o una colocación inadecuada del dispositivo.

4 Posibles complicaciones y efectos adversos

En cualquier procedimiento de cateterismo con balón para endoprótesis pueden producirse complicaciones. Por consiguiente, solo deben considerar el uso de este dispositivo médicos con formación en cirugía vascular, cardiología o radiología intervencionista que hayan recibido formación sobre endoprótesis y catéteres balón o que tengan experiencia con ellos. Las posibles complicaciones asociadas a este tipo de procedimiento son, entre otras, las siguientes:

Clínicas:

- Perforación o disección del vaso
- Parestesias
- Infección del lugar de entrada
- Hematoma en el lugar de entrada
- Ictus
- Rotura del aneurisma
- Episodios cardíacos
- Fallo respiratorio
- Malestar general
- Émbolos
- Hemorragia
- Complicaciones renales
- Muerte

Relacionadas con el dispositivo:

- Atrapamiento del balón en el interior de la endoprótesis durante el movimiento del catéter
- Desplazamiento de la endoprótesis causado por el dispositivo del catéter balón
- Rotura del balón
- Imposibilidad de inflar o desinflar el balón
- Imposibilidad de introducir la guía

Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.

5 Asesoramiento del paciente

Como en cualquier procedimiento médico, existen riesgos. El médico y el paciente deben comprender totalmente los riesgos y beneficios asociados a este dispositivo y procedimiento endovascular.

6 Presentación

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

7 Equipo adicional recomendado

- Medio de contraste diluido (75 % de cloruro sódico/25 % de Renografin) para el inflado y el desinflado del balón
- Solución salina heparinizada.
- Catéteres balón para endoprótesis Reliant de reserva
- Arco de ángulo libre con:
 - Fluoroscopia de alta resolución
 - Angiografía de alta calidad
 - Angiografía por sustracción digital (ASD)

- Quirófano en espera por si fuera necesaria una intervención quirúrgica de emergencia
- Juego de introductores/dilatadores, jeringas y guías

8 Instrucciones relativas al procedimiento

Conforme a la técnica habitual, se recomienda que los pacientes estén anticoagulados durante el procedimiento.

8.1 Preparación

Nota: La preparación del lugar de entrada debe realizarse antes de la preparación del dispositivo.

1. Conecte la jeringa a la luz de la guía.
2. Utilice la jeringa para lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
3. Retire la jeringa de la luz de la guía y conéctela a la llave de paso abierta de la luz del balón. Cree un vacío en el balón y cierre la llave de paso.
4. Retire con cuidado el manguito protector del balón.
5. Llene la jeringa con solución salina heparinizada y abra la llave de paso.
6. Sujete el catéter con la punta distal y el balón dirigidos hacia abajo.
7. Infle parcialmente el balón.
8. Aspire con la jeringa para desinflar el balón.
9. Repita los pasos 7 y 8. Cada vez que se repita esta acción, se desplazará más volumen de aire con el líquido. Intente eliminar todo el aire presente en el balón. Puede ser necesario efectuar algunos cambios en la orientación del catéter para eliminar todo el aire.
10. Cree un vacío en el balón y cierre la llave de paso.
11. Introduzca la guía y hágala avanzar más allá de la endoprótesis.
12. Coloque el introductor/dilatador de 12 Fr (4 mm) en la arteria femoral, sobre la guía.
13. Retire el dilatador del introductor.

8.2 Introducción

1. Compruebe que el balón está desinflado.
2. Introduzca lentamente el catéter balón Reliant para endoprótesis sobre la guía.

Precaución: Al alinear la posición del catéter de manera que el balón se encuentre en la posición adecuada para su expansión dentro del vaso, preste especial atención a la posición del fluoroscopio para evitar el paralaje u otras fuentes de error de visualización.

8.3 Confirmación de la posición

Confirme mediante fluoroscopia o angiografía que el balón se encuentra en el lugar de expansión deseado. Las marcas radiopacas situadas cerca de las uniones del balón deben encontrarse justo en posición proximal y distal con respecto al lugar deseado.

8.4 Inflado y desinflado del balón

1. Cuando el catéter balón Reliant para endoprótesis esté correctamente situado, puede ser conveniente reducir la presión arterial del paciente a aproximadamente 80 mmHg para facilitar el inflado del balón.

Precaución: Si no se reduce la presión arterial en los casos torácicos, podría producirse el movimiento del balón, lo cual podría causar una colocación inapropiada de la endoprótesis.

2. Infle el balón para expandir el lugar deseado. Vigile continuamente la pantalla de fluoroscopia para observar el movimiento de la endoprótesis. Un modelado apropiado debería mostrar una expansión externa muy leve de la endoprótesis con el inflado del balón. No infle excesivamente el balón. Deje de inflar cuando observe la expansión de la endoprótesis. La tabla siguiente sirve de guía para determinar el volumen de solución (75 % de cloruro sódico/25 % de Renografin) necesario para obtener un diámetro dado de expansión del balón:

Balón de 46 mm	
Diámetro	mL (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Precaución: Esta tabla es solo una guía. La expansión del balón debe vigilarse atentamente mediante fluoroscopia.

Precaución: No supere el diámetro de inflado máximo (46 mm), ya que el balón podría romperse. Un inflado excesivo también puede dañar la pared del vaso o la endoprótesis, o causar la rotura del vaso.

Nota: El balón se ha probado para ocluir temporalmente vasos de hasta 37 mm de diámetro.

3. Desinfe totalmente el balón y compruebe que está desinflado.
4. Mueva el balón en dirección distal; infle y desinfe el balón para alisar las arrugas del material protésico y para aumentar el contacto entre la endoprótesis y la pared del vaso.

Advertencia: Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de mover el catéter balón Reliant para endoprótesis.

5. Repita el proceso hasta que se hayan modelado todas las áreas deseadas de la endoprótesis. Infle el balón en el área del muelle distal con una presión suficiente para incrustar firmemente el muelle en el vaso.

Precaución: El balón tiene una distensibilidad elevada. Infle el balón lentamente y no lo expanda en exceso. Tenga especial cuidado en áreas lesionadas de los vasos a fin de evitar la rotura o el traumatismo del vaso.

8.5 Retirada del catéter y cierre del lugar de entrada

1. Cree un vacío en el balón. Compruebe que el balón está completamente desinflado.
2. Retire el catéter balón Reliant para endoprótesis a través del introductor.
3. Retire con cuidado el catéter balón Reliant para endoprótesis y la guía. Mediante fluoroscopia, compruebe que la endoprótesis no se mueve y siga el movimiento del catéter balón Reliant para endoprótesis durante toda la retirada.

Nota: Cierre el lugar de entrada mediante la técnica habitual de cierre quirúrgico.

9 Renuncia de responsabilidad

Nota: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

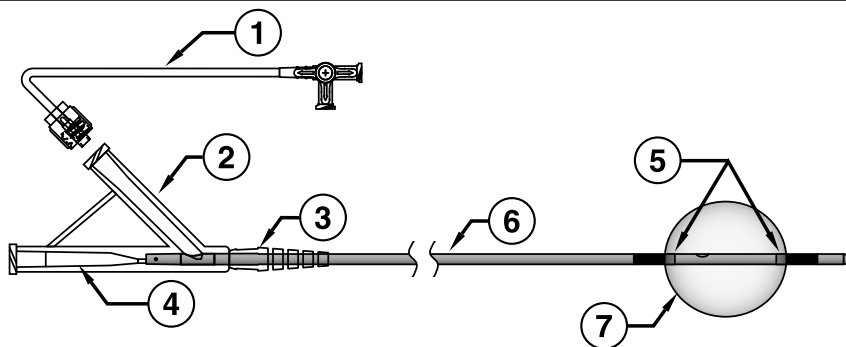
1 Seadme kirjeldus

Stentsiiriku balloonkateeter Reliant on mõeldud suurte veresoonte ajutiseks sulgemiseks endovaskulaarsete protseduuride ajal ja iselaienevate stentsiirikute laienemise hõlbustamiseks kõhuaordi aneurüsmide (AAA) või rinnaaordi aneurüsmide (TAA) ravis. Stentsiiriku laiendamine ballooniga võib parandada siiriku materjali vormimist ja stentsiiriku kinnitumist veresoone seinale. Ballooni täitmine stendi piirkonnas võib parandada ka iselaienevate stentsiirikute suboptimaalset laienemist.

Märkus. Enne ballooni kasutamist lugege läbi kogu stentsiiriku balloonkateetri Reliant kasutusjuhend.

Hoiatus! Seda seadet võivad kasutada ainult veresoontekirurgia, menelusradioloogia või kardioloogia väljaõppega arstid ja meeskonnad, kes on saanud stentsiirikute ja balloonkateetrite alase koolituse või on nende kasutamises kogenud.

Joonis 1. Stentsiiriku balloonkateeter Reliant



- 1 3-suunalise korkkraaniga pikendus
- 2 Y-liitmik
- 3 Tõmbetõkis
- 4 Juhtetraadi valendik

- 5 Ballooni markerribad
- 6 Kateeter
- 7 Balloon

Stentsiiriku balloonkateeter Reliant koosneb järgmistest komponentidest:

- Mitmevalendikuline paigalduskateeter
- Elastne polüuretaanist balloon
- Röntgenkontrastsed markerribad
- Tõmbetõkis
- 3-suunalise korkkraaniga pikendus
- Y-liitmik (tagumise otsa liitmik).

Stentsiiriku balloonkateetril Reliant on elastne polüuretaanist balloon maksimaalse läbimõõduga 46 mm. Seadme kasutatav pikkus on 100 cm. Seade ühildub 0,97 mm (0,038 in) või väiksema läbimõõduga juhtetraadiga. Balloonil on kaks röntgenkontrastset markerriba, mis hõlbustavad ballooni paigaldamist enne selle täitmist.

2 Sihtotstarve

Stentsiiriku balloonkateeter Reliant on mõeldud suurte veresoonte ajutiseks sulgemiseks, et hoida kontrolli all hemorraagiat ja parandada endovaskulaarse stentsiiriku toimivust, aidates kaasa siiriku laienemisele ning parandades siiriku-veresoone ja siirikutevahelist ühendust.

2.1 Kavandatud kasutajad

Stentsiiriku balloonkateetrit Reliant võivad kasutada ainult vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate alal koolitatud arstid ja meeskonnad. Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.2 Kasutusnäidustused

Stentsiiriku balloonkateeter Reliant on näidustatud kasutamiseks aordi vigastuse või ruptuuriga patsientidel, et hoida hemorraagiat kontrolli all, ning patsientidel, kelle aordi või aordi-niudearteri vigastust või lesioone korrigeeritakse endovaskulaarselt, kasutades iselaienevaid stentsiirikuid.

Seade on mõeldud iselaienevate stentsiirikute laienemise hõlbustamiseks.

2.3 Vastunäidustused

Stentsiiriku balloonkateeter Reliant on vastunäidustatud järgmistega patsientidele:

- kellele on vastunäidustatud kontrastaine või antikoagulandid;
- kelle arteriaalne sisestuskoht ei võimalda kasutada 12 Fr (4 mm) sisestajat;
- kes on alla 18-aastased;
- kes on rasedad või imetavad.

2.4 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Stentsiiriku balloonekateeter Reliant on mõeldud kõigile patsientidele, kellele tehakse vaskulaarseid protseduure, mille käigus tuleb suuri veresoone ajutiselt sulgeda või endovaskulaarsete protseduuride käigus veresooneproteesi laiendada.

Seadme kasutamist lastel pole uuritud.

2.5 Kliinilised eelised

Stentsiiriku balloonekateetriga Reliant saab suuri veresoone ajutiselt sulgeda, et hoida kontrolli all vigastusest või aneurüsmi ruptuurist tingitud hemorraagiat; samuti saab selle abil parandada endovaskulaarse stentsiiriku toimivust, aidates kaasa siiriku laienemisele ning parandades siiriku-veresoone ja siirikutevahelist ühendust.

Märkus. Pärast EUDAMED-i veebisaidi käikulaskmist on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B00008788T.

2.6 Seadme toimivusnäitajad

Stentsiiriku balloonekateeter Reliant on üheosaline seade, mis on mõeldud suurte veresoonte ajutiseks sulgemiseks endovaskulaarsete protseduuride ajal ning aordi stentsiirikute kinnitumise parandamiseks. Selleks tuleb seade viia maksimaalselt 0,97 mm (0,038 in) läbimõõduga juhtetraadi abil soovitud asukohta, kasutades ballooni proksimaalses ja distaalses otsas asuvaid röntgenkontrastseid markereid. Seejärel saab ballooni täita, süstides seadmesse süstlaga hepariniseeritud füsioloogilist lahust, kuni balloon on laienenud nõutavasse suurusesse (ballooni venitatavustabelit vt *jaotis 8.4*). Stentsiiriku täitmise proksimaalses, distaalses või kattuvus piirkonnas võib parandada siiriku materjali vormimist ja stentsiiriku kinnitumist veresoone seinale.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalne seadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.

- Väljaõppinud veresoontekirurgia meeskond peab olema saadaval ja tuleb teha ettevalmistusi juhuks, kui tuleb üle minna avatud operatsioonile.
- Jälgige protseduuri jooksul hoolikalt patsiendi vererõhku.
- Kui takistus veresoones (nt veresoone looklevus, stenoos, kaltsifikatsioon) ei võimalda kateetrit edasi lükata, tuleb veresoont enne kateetri edasilükkamist standardtehnikatega laiendada või sirgendada.
- Teatud anatoomiliste, protseduuriliste või kliiniliste asjaolude korral võib balloon rebeneda, mistõttu on soovitatav hoida kasutusvalmis tagavara stentsiiriku balloonekateetrid Reliant.
- Ärge täitke ballooni üle, kui vormite siirikut veresoontes. Kasutaja peab ballooni täitmise ajal stentsiirikut kogu aeg visualiseerima, et tuvastada stentsiiriku mistahes liikumist.
- Stentsiiriku balloonekateeter Reliant ei ole mõeldud kasutamiseks angioplastikaballoonina.
- Ärge kasutage stentsiiriku balloonekateetrit Reliant enam kui 20 täitmis- või tühjendustsükliks.
- **Kui seadme Reliant proksimaalsed ja distaalsed röntgenkontrastsed markerid ei asu täielikult stentsiiriku kaetud osas, on veresoone vigastamise, rebendi või patsiendi võimaliku surma oht suurem.**
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks endovaskulaarsete proteesidega, mille kasutamine elastsete balloonekateetritega on vastunäidustatud.
- Ärge kasutage stentsiiriku balloonekateetrit Reliant aordi dissektsiooni raviks.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogilisel ja mikrobioloogilisel ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Suurenenud manipuleerimine või protseduuri pikenemine võib põhjustada mikroembolisatsiooni.
- Ärge ületage täitmisel maksimaalset läbimõõtu (46 mm), kuna balloon võib rebeneda.
- **Ballooni ületäitmine võib kahjustada veresoone seinu või stentsiirikut, mille tagajärjel võib tekkida veresoone rebend.** Ballooni täitmisel veresoones tuleb olla ettevaatlik, eriti kui täidate ballooni stentsiiriku distaalseimas vedrus või kaltsifitseerunud, stenootilises või muul viisil haigestunud veresoontes.
- **Seade ei ole mõeldud kasutamiseks südames ega koronaararterites.**

- Ärge kasutage stentsiiriku balloonkateetriga Reliant kõrgsurvesüstalt. Soovitav on süstida käsitsi.
- Ärge kasutage perfluusorit kontrastaine süstimiseks läbi distaalse kateetri valendiku, kuna see võib põhjustada rebendit.
- Medtronic ei vastuta seadme vale suuruse valimise, väärkasutamise ega valesti paigaldamise eest.

4 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

Tüsistused võivad tekkida mistahes stentsiiriku balloonkateeteriseerimise protseduuri käigus. Seetõttu võivad seda seadet kasutada ainult veresoontekirurgia, menelusradioloogia või kardioloogia väljaõppega arstid, kes on saanud stentsiirikute ja balloonkateetrite alase koolituse või on nende kasutamises kogunud. Seda tüüpi protseduuriga seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

Kliinilised

- Veresoone perforatsioon või dissektsioon
- Paresteesia
- Sisestuskoha infektsioon
- Hematoom sisestuskohas
- Insult
- Aneurüsmi ruptuur
- Kardiaalised sündmused
- Hingamispuudulikkus
- Üldine halb enesetunne
- Embolid
- Verejooks
- Neerudega seotud tüsistused
- Surm

Seadmega seotud

- Ballooni takerdumine siiriku sisse kateetri liigutamisel
- Balloonkateetri seadme põhjustatud stentsiiriku migratsioon
- Ballooni ruptuur
- Suutmatus ballooni täita/tühjendada
- Suutmatus sisestada juhtetraati

Märkus. Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele.

5 Patsiendi nõustamine

Kõikide meditsiiniliste protseduuridega kaasnevad riskid. Nii arst kui ka patsient peavad selle endovaskulaarse seadme ja protseduuriga seotud riske ja eeliseid täielikult mõistma.

6 Tarnimine

Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

7 Soovitavad lisavahendid

- Lahjendatud kontrastaine (75% naatriumkloriid / 25% Renografin) ballooni täitmiseks või tühjendamiseks
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Stentsiiriku balloonkateetrite Reliant tagavara
- Vaba nurgaga C-kaar järgmiste funktsioonidega:
 - suure eraldusvõimega fluoroskoopia;
 - kvaliteetne angiograafia;
 - digitaalne subtraktsioonangiograafia (DSA).
- Kasutusvalmis operatsioonisaal juhaks, kui läheb vaja erakorralist operatsiooni
- Sisestushülssid/dilataatorid, süstlad ja juhtetraadid

8 Protseduuri juhised

Vastavalt standardtehnikale on soovitatav manustada patsientidele protseduuri ajal antikoagulante.

8.1 Ettevalmistamine

Märkus. Sisestuskoht tuleb ette valmistada enne seadme ettevalmistamist.

1. Ühendage süstal juhtetraadi valendikuga.
2. Loputage juhtetraadi valendikku süstla abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage süstal juhtetraadi valendikust ja ühendage see ballooni valendiku avatud korkkraaniga. Tõmmake ballooni vaakum ja sulgege korkkraan.
4. Eemaldage balloonilt ettevaatlikult kaitsemuhv.

- Täitke süstal hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja avage korkkraan.
- Hoidke kateetrit nii, et selle distaalne ots ja balloon oleksid suunatud alla.
- Täitke balloon osaliselt.
- Tõmmake süstla kolbi tagasi, et ballooni tühjendada.
- Korrake samme 7 ja 8. Igal kordusel asendatakse järjest suurem osa õhust vedelikuga. Püüdke eemaldada balloonist kogu õhk. Kogu õhu eemaldamiseks võib osutada vajalikuks kateetri asendit muuta.
- Tõmmake ballooni vaakum ja sulgege korkkraan.
- Sisestage juhtetraat ja lükake see stentsiirikust edasi.
- Paigaldage 12 Fr (4 mm) sisestaja/dilataator üle juhtetraadi reiearterisse.
- Eemaldage dilataator sisestajast.

8.2 Sissejuhatus

- Veenduge, et balloon oleks tühjendatud.
- Sisestage stentsiiriku balloonkateeter Reliant aeglaselt üle juhtetraadi.

Ettevaatust! Kateetri paigaldamisel selliselt, et balloon asuks veresoones laienemiseks õiges kohas, pöörake tähelepanu fluoroskoobi asukohale, et vältida parallaksi või muid visualiseerimisvigade põhjuseid.

8.3 Asukoha kinnitamine

Kasutage fluoroskoopiat ja angiograafiat, et tagada ballooni paiknemine soovitud laienemiskohas. Röntgenkontrastsed markerid, mis asuvad ballooni kinnituskohade juures, peavad paiknema sihtkohast vahetult proksimaalselt ja distaalselt.

8.4 Ballooni täitmine/tühjendamine

- Kui stentsiiriku balloonkateeter Reliant paikneb õigesti, tuleb vajadusel alandada patsiendi vererõhk väärtuseni umbes 80 mmHg, et hõlbustada ballooniga laiendamist.

Ettevaatust! Rinnaaordi puhul võib vererõhu alandamata jätmise põhjustada ballooni liikumist ja stentsiiriku vale asetust.

- Täitke balloon sihtkoha laiendamiseks. Jälgige pidevalt fluoroskoobi ekraani, et näha stendi liikumist. Õige vormimise korral peaks ballooni täitmisel esinema väga vähene stendi väljapoole laienemine. Ärge täitke ballooni üle. Peatage täitmine, kui stentsiiriku laienemine on näha. Allolevas tabelis on toodud suunised, kuidas määrata ballooni laienemisel teatud läbimõõdu saavutamiseks vajalik lahuse (75% naatriumkloriid / 25% Renografin) kogus.

46 mm balloon	
Läbimõõt	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Ettevaatust! See tabel on ainult suunis. Ballooni laienemist tuleb fluoroskoopia abil hoolikalt jälgida.

Ettevaatust! Ärge ületage täitmisel maksimaalset läbimõõtu (46 mm), kuna balloon võib rebeneda. Ületäitmine võib kahjustada ka veresoone seina või stentsiirikut või põhjustada veresoone rebendi.

Märkus. Katsete käigus on ballooniga ajutiselt suletud veresoone läbimõõduga kuni 37 mm.

- Tühjendage balloon täielikult ja veenduge, et see oleks tühjendatud.
- Lükake balloon distaalsemasse asendisse ning täitke ja tühjendage see, et siluda kortse stentsiiriku materjalis ning parandada stentsiiriku kokkupuudet veresoone seinaga.

Hoiatus! Enne stentsiiriku balloonkateetri Reliant liigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.

- Korrake, kuni kõik stentsiiriku sihtkohad on vormitud. Täitke balloon distaalse vedru piirkonnas piisava survega, et suruda vedru kindlalt vastu veresoone seinale.

Ettevaatust! Balloon on väga elastne. Täitke aeglaselt ja ärge laiendage üle. Olge haigestunud veresoonte läheduses eriti ettevaatlik, et vältida veresoone rebendit või traumat.

8.5 Kateetri eemaldamine ja sisestuskoha sulgemine

- Tõmmake ballooni vaakum. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
- Tõmmake stentsiiriku balloonkateeter Reliant tagasi läbi sisestushülssi.
- Eemaldage ettevaatlikult stentsiiriku balloonkateeter Reliant ja juhtetraat. Veenduge fluoroskoopia abil, et stentsiirik ei liiguks, ja jälgige stentsiiriku balloonkateetri Reliant liikumist selle eemaldamise ajal.

Märkus. Sulgege sisestuskoht standardse kirurgilise sulgemistehnikaga.

9 Garantiist lahtiütlemine

Märkus. See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Toote märgistusel toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ja neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

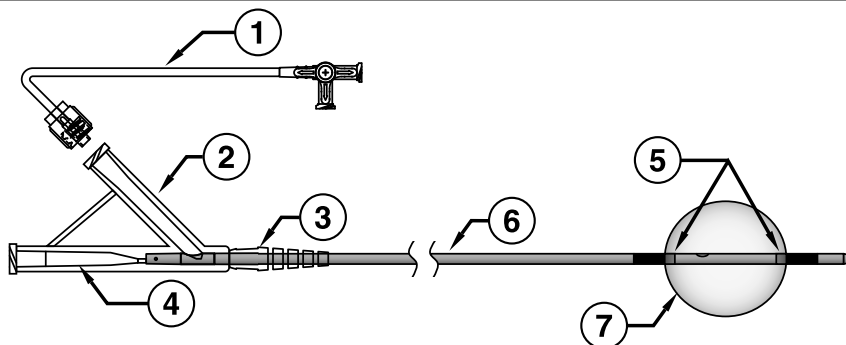
1 Laitteen kuvaus

Reliant-stenttisiirrepallokatetri on suunniteltu suurten suonien väliaikaiseen okklusioon endovaskulaarisen toimenpiteen aikana sekä avustamaan vatsa-aortan aneurysmien (AAA) ja rinta-aortan aneurysmien (TAA) hoidossa käytettävien itsestään laajenevien stenttisiirteiden laajennusta. Stenttisiirteen laajentaminen pallolla voi helpottaa siirremateriaalin muotoilua ja parantaa stenttisiirteen kiinnittymistä verisuonen seinämään. Jos itsestään laajeneva stenttisiirre ei laajene riittävästi, laajentumista voidaan avustaa täyttämällä pallo stentin sijaintikohdassa.

Huomautus: Lue Reliant-stenttisiirrepallokatetrin käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen pallolaajennustoimenpidettä.

Varoitus: Vain verisuonikirurgiaan, toimenpideradiologiaan tai kardiologiaan perehtyneet lääkärit ja ryhmät, jotka ovat suorittaneet stenttisiirre- ja pallokatetrikoulutuksen tai joilla on kokemusta stenttisiirteiden ja pallokatetrien käyttämisestä, saavat harkita tämän laitteen käyttöä.

Kuva 1. Reliant-stenttisiirrepallokatetri



- 1 Jatko-osa, jossa on kolmitiehana
- 2 Y-liitin
- 3 Vedonpoistin
- 4 Ohjainvaijerin lumen

- 5 Pallon merkkirenkaat
- 6 Katetri
- 7 Pallo

Reliant-stenttisiirrepallokatetri koostuu seuraavista osista:

- moniluumeninen asetuskatetri
- pehmeä polyuretaanipallo
- röntgenpositiiviset merkkirenkaat
- vedonpoistin
- jatko-osa, jossa on kolmitiehana
- Y-liitin (takaosan kanta).

Reliant-stenttisiirrepallokatetrissa on pehmeä polyuretaanipallo, jonka enimmäisläpimitta on 46 mm. Tämän laitteen käyttöpituus on 100 cm. Laitteeseen mahtuu ohjainvaijeri, jonka läpimitta on enintään 0,97 mm (0,038 in). Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta, jotka helpottavat pallon asetusta ennen sen täyttämistä.

2 Käyttötarkoitus

Reliant-stenttisiirrepallokatetri on tarkoitettu suurten suonien väliaikaiseen okklusioon verenvuodon hallitsemiseksi ja endovaskulaarisen stenttisiirteen toiminnan parantamiseen avustamalla siirteen laajentumista ja parantamalla siirteen ja suonien sekä kahden siirteen välistä kontaktia.

2.1 Tarkoitettut käyttäjät

Reliant-stenttisiirrepallokatetria saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaarisiin toimenpidemenetelmiin. Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.2 Käyttöaiheet

Reliant-stenttisiirrepallokatetri on tarkoitettu käytettäväksi verenvuodon hallitsemiseen potilaille, joilla on aortan vaurio tai repeämä, ja potilaille, joiden aortan tai aortan ja lonkkavaltimon vaurioita tai leesioita korjataan endovaskulaarisesti käyttäen itsestään laajenevia stenttisiirteitä.

Laitteen tarkoitus on helpottaa itsestään laajenevien stenttisiirteiden laajentamista.

2.3 Vasta-aiheet

Reliant-stenttiirreppalokatetri on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavat ominaisuudet:

- joilla on varjoaineiden tai antikoagulanttien vasta-aihe
- joiden valtimossa olevaan sisäänvientikohtaan ei mahdu 12 F:n (4 mm:n) sisäänviejä
- jotka ovat alle 18-vuotiaita
- jotka ovat raskaana tai imettävät.

2.4 Kohdepotilasryhmä

Reliant-stenttiirreppalokatetri on tarkoitettu potilaille, joille tehdään verisuonitoimenpide, jossa on tarpeen tukkia väliaikaisesti suuret suonet tai laajentaa verisuoniproteesilaitte endovaskulaarisissa toimenpiteissä.

Laitetta ei ole testattu lapsipotilailla.

2.5 Kliiniset hyödyt

Reliant-stenttiirreppalokatetrilla voidaan tukkia suuret suonet väliaikaisesti ja hallita siten vammasta tai revenneestä aneurysmasta johtuvaa verenvuotoa; sen avulla voidaan myös parantaa endovaskulaarisen stenttiirteiden toimintaa avustamalla siirteiden laajentumista ja parantamalla siirteiden ja suonien sekä kahden siirteiden välistä kontaktia.

Huomautus: Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 0763000B00008788T.

2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Reliant-stenttiirreppalokatetri on yksiosainen laite, joka on tarkoitettu suurten suonien väliaikaiseen okklusioon endovaskulaarisen toimenpiteen aikana ja aorttastenttiirteiden tiivyyden parantamiseen. Tämä tehdään kuljettamalla laite läpimitaltaan enintään 0,97 mm:n (0,038 in) ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan käyttämällä apuna pallon proksimaalisessa ja distaalisessa päässä olevia röntgenpositiivisia merkkejä. Pallo voidaan sitten täyttää ruiskuttamalla laitteeseen heparinisoitua keittosuolaliuosta ruiskulla, kunnes pallo on laajentunut vaadittuun kokoon (*Kohta 8.4* sisältää pallon komplianssitaulukon). Stenttiirteiden pallon täyttäminen proksimaalisten, distaalisten tai päällekkäisten alueiden kohdalla voi helpottaa siirremateriaalin muotoilua ja parantaa stenttiirteiden kiinnittymistä verisuonen seinämään.

3 Varoitukset ja varotoimet

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

- On varauduttava siihen, että vaihto avokirurgiaan on tarpeellista. Koulutetun verisuonileikkausryhmän on oltava saatavilla.
- Seuraa potilaan verenpainetta huolellisesti koko toimenpiteen ajan.
- Jos suonessa oleva tukos (esimerkiksi mutka, stenoosi, kalkkeuma) estää katetrin viemisen eteenpäin, yritä laajentaa tai suoristaa verisuonta vakiomenetelmillä, ennen kuin jatkat katetrin viemistä eteenpäin.
- Pallo voi revetä tietyissä anatomisissa, toimenpiteeseen liittyvissä tai kliinisissä olosuhteissa, joten on suositeltavaa, että käytettävissä on tältä varalta ylimääräisiä Reliant-stenttiirreppalokatetreja.
- Älä ylitä palloa, kun muotoilet siirrettä suonissa. Käyttäjän tulee nähdä stenttiirre koko ajan pallon täyttämisen aikana, jotta stenttiirteiden kaikki mahdolliset liikkeet havaitaan.
- Reliant-stenttiirreppalokatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi angioplastiapallona.
- Käytä Reliant-stenttiirreppalokatetria enintään 20 täyttö- tai tyhjennysjakson ajan.
- **Jos Reliant-laitteen proksimaaliset ja distaaliset röntgenpositiiviset merkit eivät ole kokonaan stenttiirteiden peitetyn osan sisällä, suonon vaurioitumisen tai repeämisen ja potilaan mahdollisen kuoleman vaara kasvaa.**
- Laitetta ei saa käyttää suonensisäisissä proteeseissa, joiden käyttö taipuisien pallokatetrin kanssa on vasta-aiheista.
- Älä käytä Reliant-stenttiirreppalokatetria aortan dissekoitumien hoidossa.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Liiallinen käsittely tai toimenpiteen pitkittyminen voi johtaa mikroembolisaatioon.
- Älä ylitä enimmäistäyttöläpimittaa (46 mm), koska pallo voi revetä.

- **Pallon liiallinen täyttäminen voi vaurioittaa verisuonen seinämää tai stenttisiirrettä, mikä voi aiheuttaa suonen repeämisen.** Ole varovainen täyttäessäsi palloa suonessa, erityisesti distaalisimman jousen kohdalla tai kalkkeutuneessa, stenoottisessa tai muutoin sairaassa suonessa.
- **Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämessä tai sepelvaltimoissa.**
- Älä käytä korkeapaineinjektiolaitetta Reliant-stenttisiirrepallokatetrin kanssa. Käsien tehtäviä injektioita suositellaan.
- Älä käytä injektiolaitetta varjoaineen injektioon distaalisen katetrin luumenin kautta, koska katetri voi revetä.
- Medtronic ei ole vastuussa laitteen väärän koon valinnasta, väärinkäytöstä tai virheellisestä sijoituksesta.

4 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Kaikissa stenttisiirteen pallokatetrin toimenpiteissä voi esiintyä komplikaatioita. Siksi vain verisuonikirurgiaan, toimenpideradiologiaan tai kardiologiaan perehtyneet lääkärit, jotka ovat suorittaneet stenttisiirre- ja pallokatetrin koulutuksen tai joilla on kokemusta stenttisiirteiden ja pallokatetrin käyttämisestä, saavat käyttää tätä laitetta. Mahdollisia tämäntyyppiseen toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

Kliiniset:

- verisuonen puhkeaminen tai dissekoituminen
- parestesia
- sisäänvientikohdan infektiot
- sisäänvientikohdan hematooma
- aivohalvaus
- aneurysman repeäminen
- sydäntapahtumat
- hengitysvajaus
- yleinen huonovointisuus
- emboliat
- verenvuoto
- munuaiskomplikaatiot
- kuolema.

Laitteesta johtuvat:

- pallon tarttuminen siirteen sisälle katetrin liikkeen aikana
- pallokatetrilaitteen aiheuttama stenttisiirteen siirtyminen
- pallon repeytyminen.
- ongelmat pallon täyttämisessä/tyhjentämisessä
- ongelmat ohjainvaijerin asettamisessa

Huomautus: Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

5 Potilaiden ohjaus

Mihin tahansa lääketieteelliseen toimenpiteeseen liittyy riskejä. Sekä lääkärin että on potilaan on ymmärrettävä täysin tähän endovaskulaariseen laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvät riskit ja hyödyt.

6 Toimitustapa

Laite on steriloitu etyleenioksidilla.

7 Suositellut lisävälineet

- laimennettua varjoainetta (75 % natriumkloridia ja 25 % Renografina) pallon täyttämiseen tai tyhjentämiseen
- heparinisoitua keittosuolaliuosta
- varalle ylimääräisiä Reliant-stenttisiirrepallokatetreja
- vapaasti kääntyvä C-kaari ja
 - suuriresoluutioinen fluoroskopia
 - korkealaatuinen angiografia
 - digitaalinen subtraktioangiografia (DSA)
- leikkaussali siltä varalta, että joudutaan siirtymään hätäleikkaukseen
- valikoima sisäänvientiholkkeja/laajentimia, ruiskuja ja ohjainvaijereita.

8 Toimenpideohjeet

On suositeltavaa, että potilaille annetaan toimenpiteen aikana hyytymisenestolääkitystä vakiokäytännön mukaisesti.

8.1 Valmisteleminen

Huomautus: Sisäänvientikohta on valmisteltava ennen laitteen valmistelua.

1. Kiinnitä ruisku ohjainvaijerin luumeniin.
2. Huuhtelee ruiskun avulla ohjainvaijerin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Irrota ruisku ohjainvaijerin luumenista ja kytke se pallon luumenin avattuun sulkuhanaan. Alipaineista pallo ja sulje sulkuhana.
4. Irrota suojaholkki pallosta varovasti.
5. Täytä ruisku heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja avaa sulkuhana.
6. Pidä katetria niin, että sen distaalinen kärki ja pallo osoittavat alaspäin.
7. Täytä pallo osittain.
8. Vedä ruiskua taaksepäin, jotta pallo tyhjenee.
9. Toista vaiheet 7 ja 8. Aina kun vaiheet toistetaan, enemmän ilmaa korvautuu nesteellä. Yritä poistaa kaikki ilma pallosta. Katetrin suuntausta on ehkä muutettava vähän, jotta kaikki ilma poistuu.
10. Alipaineista pallo ja sulje sulkuhana.
11. Vie ohjainvaijeri suoneen ja työnnä se stenttisiirteen ohi.
12. Aseta 12 F:n (4 mm:n) sisäänviejä ja laajennin reisivaltimeen ohjainvaijeria pitkin.
13. Poista laajennin sisäänviejästä.

8.2 Johdanto

1. Varmista, että pallo on tyhjä.
2. Vie Reliant-stenttisiirrepallokatetri hitaasti sisään ohjainvaijeria pitkin.

Huomio: Kun kohdistat katetria niin, että pallo on oikeassa asennossa suonessa laajentamista varten, tarkkaile huolellisesti läpivalaisulaitteen sijaintia parallaksin tai muiden visualisointivirheiden välttämiseksi.

8.3 Sijainnin varmistaminen

Varmista läpivalaisun ja angiografian avulla, että pallo on halutussa laajennuskohdassa. Pallon siteiden lähellä sijaitsevien röntgenpositiivisten merkkien pitäisi olla aivan kohdesijainnin proksimaalisessa ja distaaliosassa päässä.

8.4 Pallon täyttäminen/tyhjentäminen

1. Kun Reliant-stenttisiirrepallokatetri on sijoitettu oikein, voi olla tarpeen alentaa potilaan verenpainetta noin 80 mmHg:iin pallolaajennustoimenpiteen helpottamiseksi.
Huomio: Mikäli verenpainetta ei alenneta, seurauksena voi olla rinta-aorttatapauksissa pallon liikkuminen, joka voi johtaa stenttisiirteen virheelliseen sijoitukseen.
2. Laajenna kohdepaikkaa täyttämällä pallo. Tarkkaile jatkuvasti läpivalaisunäytöstä, liikkeuko stentti. Oikeanlainen muotoilu näkyy stentin laajenemisena hieman ulospäin pallon täytyessä. Älä täytä palloa liikaa. Lopeta, kun stenttisiirre on selvästi laajentunut. Alla oleva taulukko toimii ohjeena tietyn pallon laajennusläpimitan saavuttamiseksi tarvittavan liuosmäärän (75 % natriumkloridia ja 25 % Renografina) määrittämisessä:

46 mm:n pallo	
Läpimitta	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Huomio: Tämä taulukko on vain ohjeellinen. Pallon laajenemista on tarkkailtava huolellisesti läpivalaisun avulla.

Huomio: Älä ylitä enimmäistäyttöläpimittaa (46 mm), koska pallo voi revetä. Liiallinen täyttäminen voi myös vaurioittaa suonen seinämää tai stenttisiirrettä tai aiheuttaa suonen repeämisen.

Huomautus: Palloa voidaan testatusti käyttää läpimitaltaan enintään 37 mm:n suonten väliaikaiseen okklusioon.

3. Tyhjennä pallo täysin ja varmista sitten, että se on tyhjä.
4. Siirrä palloa distaaliseen suuntaan. Täytä ja tyhjennä pallo, jotta stenttisiirremateriaalin rypyt suoristuvat ja stenttisiirteen ja suonen seinämän välinen kontakti paranee.
Varoitus: Varmista, että pallo on täysin tyhjä, ennen kuin siirät Reliant-stenttisiirrepallokatetria.
5. Toista tätä, kunnes kaikki stenttisiirteen kohdealueet on muotoiltu. Täytä pallo distaalisen jousen alueella riittävällä paineella, jotta jousi uppoaa hyvin verisuonen seinämää vasten.
Huomio: Pallo on erittäin pehmeä. Täytä se hitaasti äläkä täytä sitä liikaa. Ole erityisen varovainen sairaisissa verisuonissa, jottei suoni repeä tai vaurioidu.

8.5 Katetrin poistaminen ja sisäänvientikohdan sulkeminen

1. Alipaineista pallo. Varmista, että pallo on täysin tyhjä.
2. Vedä Reliant-stenttisiirrepallokatetri takaisin sisäänvientiholkin läpi.
3. Poista Reliant-stenttisiirrepallokatetri ja ohjainvaijeri varovasti. Varmista läpivalaisu avulla, ettei stenttisiirre liiku, ja seuraa Reliant-stenttisiirrepallokatetrin liikettä läpivalaisuissa koko poistotoimenpiteen ajan.

Huomautus: Sulje sisäänvientikohta tavanomaisella kirurgisella sulkutekniikalla.

9 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Huomautus: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

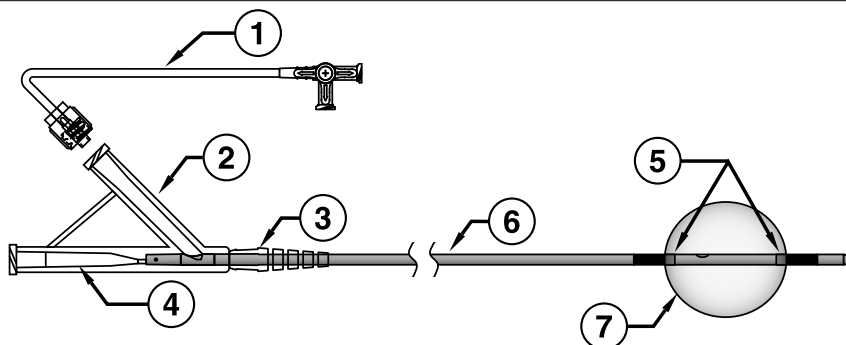
1 Description de l'appareil

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est conçu pour l'occlusion temporaire des gros vaisseaux durant une procédure endovasculaire et pour faciliter l'expansion des endoprothèses auto-expansibles utilisées pour le traitement des anévrismes aortiques abdominaux (AAA) et des anévrismes aortiques thoraciques (AAT). L'utilisation d'un ballonnet pour la mise en place d'une endoprothèse peut améliorer le modelage du matériau de la prothèse et la fixation de l'endoprothèse à la paroi du vaisseau. L'expansion sub-optimale des endoprothèses auto-expansibles peut également être améliorée en gonflant le ballonnet au site du stent.

Remarque : Lire l'intégralité du mode d'emploi du cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant avant de procéder au gonflage du ballonnet.

Avvertissement : Seuls les médecins et les équipes dûment formés à la chirurgie vasculaire, à la radiologie interventionnelle ou à la cardiologie et qui ont suivi une formation ou possèdent une expérience en matière d'endoprothèses et de cathéters à ballonnet doivent envisager d'utiliser ce dispositif.

Figure 1. Reliant Cathéter à ballonnet d'endoprothèse



1 Extension avec robinet d'arrêt à 3 voies

2 Connecteur en Y

3 Réducteur de tension

4 Lumière du guide

5 Marqueurs radio-opaques du ballonnet

6 Cathéter

7 Ballonnet

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant comprend les composants suivants :

- Cathéter de mise en place multi-lumières
- Ballonnet en polyuréthane compatible
- Marqueurs radio-opaques
- Réducteur de tension
- Extension avec robinet d'arrêt à 3 voies
- Connecteur en Y (garde d'extrémité arrière)

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est muni d'un ballonnet en polyuréthane compliant ayant un diamètre maximum de 46 mm. La longueur utile de ce dispositif est de 100 cm. Ce dispositif est conçu pour accepter un guide d'un diamètre de 0,97 mm (0,038 in) ou plus petit. Deux marqueurs radio-opaques sont placés dans le ballonnet pour faciliter sa mise en place avant le gonflage.

2 Finalité prévue

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est destiné à occlure temporairement les gros vaisseaux afin de contrôler l'hémorragie et d'améliorer le fonctionnement de l'endoprothèse endovasculaire en facilitant l'expansion de la prothèse et en renforçant les interfaces prothèse-vaisseau et prothèse-prothèse.

2.1 Utilisateurs prévus

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant doit uniquement être utilisé par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires. Le dispositif doit uniquement être utilisé dans un milieu clinique dans un environnement stérile.

2.2 Indications d'utilisation

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est indiqué pour une utilisation chez des patients souffrant d'une lésion ou d'une rupture aortique afin de contrôler l'hémorragie, et chez des patients subissant une réparation endovasculaire de lésions aortiques ou aorto-iliaques dans lesquelles des endoprothèses auto-expansibles sont utilisées.

Le dispositif est conçu pour faciliter l'expansion des endoprothèses auto-expansibles.

2.3 Contre-indications

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est contre-indiqué chez les patients qui présentent les caractéristiques suivantes :

- Contre-indications pour les produits de contraste ou les anticoagulants
- Site d'entrée artérielle ne pouvant accepter un introducteur de 4 mm (12 Fr)
- ont moins de 18 ans,
- Enceintes ou allaitantes

2.4 Population de patients visée

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est destiné à tout patient subissant une intervention vasculaire nécessitant l'occlusion temporaire des gros vaisseaux ou l'expansion d'un dispositif prothétique vasculaire au cours d'interventions endovasculaires.

Ce dispositif n'a pas été testé sur une population pédiatrique.

2.5 Bénéfices cliniques

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant peut occlure temporairement les gros vaisseaux afin de contrôler l'hémorragie résultant d'une lésion ou d'un anévrisme rompu ; il peut également être utilisé pour améliorer le fonctionnement de l'endoprothèse endovasculaire en facilitant l'expansion de la prothèse et en renforçant les interfaces prothèse-vaisseau et prothèse-prothèse.

Remarque : Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figurera sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sous l'UID-ID de base : 0763000B00008788T.

2.6 Caractéristiques des performances du dispositif

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est un dispositif monobloc destiné à l'occlusion temporaire des gros vaisseaux au cours d'une intervention endovasculaire et à l'amélioration des performances d'étanchéité des endoprothèses aortiques. Pour ce faire, acheminer le dispositif au-dessus d'un fil-guide ayant un diamètre de 0,97 mm (0,038 in) ou moins jusqu'à l'emplacement souhaité en utilisant les marqueurs radio-opaques situés aux extrémités proximale et distale du ballonnet. Le ballonnet peut ensuite être gonflé en injectant une solution saline héparinée dans le dispositif avec une seringue, jusqu'à ce que le ballonnet se soit dilaté à la taille requise (consulter la *Section 8.4* pour le tableau de compliance du ballonnet). Le gonflage de l'endoprothèse au niveau des zones proximale, distale ou se chevauchant peut améliorer le modelage du matériau de la prothèse et la fixation de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

3 Avertissements et précautions

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Tous les préparatifs doivent être effectués et une équipe formée aux interventions vasculaires doit être disponible au cas où la conversion en intervention ouverte s'avérerait nécessaire.
- Surveiller attentivement la pression artérielle du patient tout au long de l'intervention.
- Si une obstruction dans le vaisseau (par exemple, un pli tortueux, une sténose ou une calcification) empêche l'avancée du cathéter, utiliser des techniques standard pour dilater ou redresser le vaisseau avant de continuer à avancer le cathéter.
- Le ballonnet peut se rompre dans certaines circonstances liées à l'anatomie, à l'intervention ou à l'aspect clinique et il est donc recommandé de tenir à disposition des cathéters à ballonnet d'endoprothèse Reliant de secours.
- Ne pas gonfler excessivement le ballonnet lors du modelage de la prothèse dans les vaisseaux. L'opérateur doit visualiser l'endoprothèse à tout instant pendant le gonflage du ballonnet afin de détecter un éventuel déplacement de l'endoprothèse.
- Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant n'est pas destiné à être utilisé comme ballonnet d'angioplastie.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pendant plus de 20 cycles de gonflage ou de dégonflage.
- **Si les marqueurs radio-opaques proximal et distal du dispositif Reliant ne se trouvent pas complètement dans l'endoprothèse couverte, il existe un risque accru de lésions du vaisseau, de rupture ou de décès du patient.**
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les prothèses vasculaires dont l'utilisation est contre-indiquée avec les cathéters à ballonnet compliants.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour traiter les dissections de l'aorte.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.

- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Une augmentation des manipulations ou de la durée de la procédure peut provoquer une micro-embolisation.
- Ne pas dépasser le diamètre de gonflage maximum (46 mm) sous peine de rupture du ballonnet.
- **Le gonflage excessif d'un ballonnet risque de léser la paroi du vaisseau ou l'endoprothèse, ce qui pourrait entraîner la rupture du vaisseau.** Il convient d'être prudent lors du gonflage d'un ballonnet dans les vaisseaux, surtout lors du gonflage au niveau du ressort le plus distal ou dans des vaisseaux calcifiés, sténosés ou porteurs d'autres pathologies.
- **Ne convient pas à une utilisation dans le cœur ou les artères coronaires.**
- Ne pas utiliser d'injecteur à haute pression avec le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant. Il est recommandé d'effectuer les injections manuellement.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour l'injection de produit de contraste via la lumière distale du cathéter sous peine d'entraîner une rupture.
- Medtronic n'est pas responsable en cas de défaut de dimensionnement, d'utilisation ou de positionnement du dispositif.

4 Complications possibles et effets secondaires

Des complications peuvent se produire lors d'une procédure de cathétérisme avec ballonnet d'endoprothèse. Par conséquent, seuls les médecins formés à l'intervention vasculaire, à la radiologie ou la cardiologie interventionnelle, et qui ont suivi une formation ou possèdent une expérience en matière d'endoprothèses et de cathéters à ballonnet doivent utiliser ce dispositif. Les complications possibles associées à ce type de procédure incluent, sans toutefois s'y limiter :

Du point de vue clinique :

- Perforation ou dissection des vaisseaux
- Paresthésie
- Infection au site d'entrée
- Hématome au site d'entrée
- Accident cérébrovasculaire
- Rupture de l'anévrisme
- Événements cardiaques
- Insuffisance respiratoire
- Malaise général
- Embolie
- Hémorragie
- Complications rénales
- Décès

Du point de vue du dispositif :

- Ballonnet pris dans la prothèse lors du déplacement du cathéter
- Migration de l'endoprothèse causée par le dispositif de cathéter à ballonnet
- Rupture du ballonnet
- Incapacité à gonfler/dégonfler le ballonnet
- Incapacité à introduire le guide

Remarque : Si un incident grave lié à l'appareil se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente concernée.

5 Conseils destinés aux patients

Toute procédure médicale comporte des risques. Le médecin et le patient doivent tous deux bien comprendre les risques et avantages associés à ce dispositif endovasculaire et à la procédure à suivre.

6 Présentation

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

7 Équipement supplémentaire recommandé

- Produit de contraste dilué (75% de chlorure de sodium/25% de Renografin) pour gonfler ou dégonfler le ballonnet
- Solution saline héparinée
- Cathéters à ballonnet d'endoprothèse Reliant de secours
- Bras en C à angle libre pour les examens suivants :
 - Radioscopie haute résolution
 - Angiographie haute qualité
 - Angiographie par soustraction numérique (ASN)
- Bloc opératoire prêt au cas où une intervention chirurgicale d'urgence s'avèrerait nécessaire
- Inventaire des gaines d'introducteur/dilatateurs, des seringues et des fils-guides

8 Instructions liées à la procédure

Conformément à la technique standard, il est recommandé de mettre les patients sous anticoagulants lors de la procédure.

8.1 Préparation

Remarque : Préparation du site d'entrée à effectuer avant de préparer le dispositif.

1. Attacher la seringue à la lumière du guide.
2. Utiliser la seringue pour rincer la lumière du guide avec une solution saline héparinée.
3. Retirer la seringue de la lumière du guide et la connecter au robinet d'arrêt ouvert sur la lumière du ballonnet. Faire le vide dans le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt.
4. Retirer doucement la gaine protectrice du ballonnet.
5. Remplir la seringue de solution saline héparinée et ouvrir le robinet d'arrêt.
6. Maintenir le cathéter par l'extrémité distale, le ballonnet dirigé vers le bas.
7. Gonfler partiellement le ballonnet.
8. Ramener la seringue pour dégonfler le ballonnet.
9. Répéter l'étape 7 et l'étape 8. À chaque répétition, le volume d'air déplacé avec le liquide est plus important. Essayer de purger tout l'air contenu dans le ballonnet. Il pourra être nécessaire de changer l'orientation du cathéter pour évacuer la totalité de l'air.
10. Faire le vide dans le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt.
11. Introduire le guide et le faire avancer pour qu'il dépasse de l'endoprothèse.
12. Placer un introducteur/dilatateur de 4 mm (12 Fr) dans l'artère fémorale sur le guide.
13. Retirer le dilatateur de l'introducteur.

8.2 Introduction

1. Vérifier que le ballonnet est dégonflé.
2. Insérer lentement le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant sur le guide.

Attention : Lors de l'alignement de la position du cathéter pour que le ballonnet soit correctement positionné pour l'expansion dans le vaisseau, prêter une attention particulière à l'emplacement de l'appareil de radioscopie afin d'éviter un parallaxe ou d'autres sources d'erreur de visualisation.

8.3 Confirmation de la position

Vérifier sous radioscopie et angiographie que le ballonnet se trouve bien au site d'expansion cible. Les marqueurs radio-opaques situés près des jonctions du ballonnet doivent être positionnés aux extrémités proximale et distale de l'emplacement cible.

8.4 Gonflage/Dégonflage du ballonnet

1. Lorsque le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est positionné correctement, il peut être approprié de diminuer la pression artérielle du patient à environ 80 mmHg pour faciliter le gonflage du ballonnet.
Attention : Le fait de ne pas diminuer la pression artérielle lors des cas d'anévrismes thoraciques peut entraîner le déplacement du ballonnet et donc le mauvais positionnement de l'endoprothèse.
2. Gonfler le ballonnet pour dilater le site cible. Surveiller continuellement l'écran de l'appareil de radioscopie pour détecter tout déplacement du ressort. Un modelage approprié devrait montrer une très légère expansion vers l'extérieur du stent avec le gonflage du ballonnet. Ne pas gonfler excessivement. S'arrêter dès que l'expansion de l'endoprothèse est manifeste. Le tableau ci-dessous sert de ligne directrice pour déterminer le volume de solution (75% de chlorure de sodium/25% de Renografin) nécessaire à l'obtention d'un diamètre d'expansion du ballonnet donné :

Ballonnet de 46 mm	
Diamètre	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Attention : Ce tableau n'est donné qu'à titre indicatif. Il convient de surveiller attentivement l'expansion du ballonnet sous radioscopie.

Attention : Ne pas dépasser le diamètre de gonflage maximum (46 mm) sous peine de rupture du ballonnet. Un gonflage excessif risque aussi de léser la paroi du vaisseau ou l'endoprothèse, ou d'entraîner la rupture du vaisseau.

Remarque : Le ballonnet a été testé pour l'occlusion temporaire de vaisseaux dont le diamètre peut atteindre 37 mm.

3. Dégonfler complètement le ballonnet, puis vérifier qu'il est bien dégonflé.
4. Déplacer le ballonnet vers l'extrémité distale ; gonfler et dégonfler le ballonnet pour lisser les plis présents sur le matériau de l'endoprothèse et pour améliorer le contact entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

Avertissement : S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de déplacer le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant.

5. Répéter la procédure jusqu'à ce que toutes les zones cibles de l'endoprothèse aient été modelées. Gonfler le ballonnet dans la zone du ressort distal avec une pression suffisante pour enfoncer fermement le ressort dans le vaisseau.

Attention : Le ballonnet est extrêmement compliant. Gonfler lentement et ne pas dilater excessivement. Procéder avec un soin tout particulier dans les zones comportant des vaisseaux porteurs de pathologies afin d'éviter la rupture ou le traumatisme des vaisseaux.

8.5 Retrait du cathéter et fermeture du site d'entrée

1. Faire le vide dans le ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ramener le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant par la gaine d'introducteur.
3. Retirer doucement le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant et le guide. Sous radioscopie, vérifier que l'endoprothèse ne se déplace pas et suivre le déplacement du cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant tout au long du retrait.

Remarque : Fermer le site d'entrée en suivant la technique de fermeture chirurgicale standard.

9 Limitation de garantie

Remarque : Cette exclusion de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

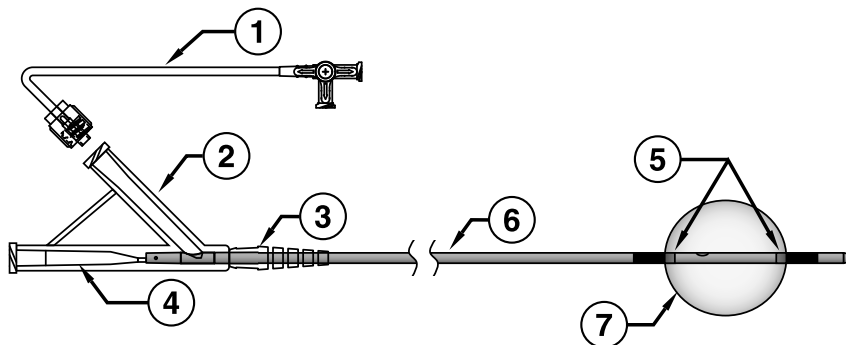
1 Opis proizvoda

Balonski kateter za stent-graftove Reliant služi za privremenu okluziju velikih krvnih žila tijekom endovaskularnog postupka te kao pomoć pri širenju samoširećih stent-graftova koji se rabe u liječenju aneurizmi abdominalne aorte (AAA) i aneurizmi torakalne aorte (TAA). Baloniranjem stent-grafta moguće je poboljšati oblikovanje grafta i njegovo pričvršćivanje za stijenku krvne žile. Suboptimalno širenje samoširećeg stent-grafta može se poboljšati napuhivanjem balona na samom mjestu stenta.

Napomena: prije nego što započnete postupak baloniranja, u cijelosti pročitajte Upute za upotrebu balonskog katetera za stent-graftove Reliant.

Upozorenje: ovaj proizvod trebaju upotrebljavati samo oni liječnici koji su obučeni za vaskularnu kirurgiju, intervencijsku radiologiju ili kardiologiju te koji su završili obuku ili imaju iskustva u radu sa stent-graftovima i balonskim kateterima.

Sl. 1. Balonski kateter za stent-graftove Reliant



- 1 Produžetak s trosmjernim pipcem
- 2 Y-konektor
- 3 Uvodnica
- 4 Lumen vodilice

- 5 Oznake na balonu
- 6 Kateter
- 7 Balon

Balonski kateter za stent-graftove Reliant sastoji se od sljedećih dijelova:

- višelumenski kateter za postavljanje
- prilagodljivi poliuretanski balon
- rtg neprozirne oznake
- Obujmica za smanjenje napetosti
- produžetak s trosmjernim pipcem
- Y priključak (stražnje čvorište)

Balonski kateter za stent-graftove Reliant sadrži prilagodljivi poliuretanski balon maksimalnog promjera 46 mm. Korisna duljina uređaja iznosi 100 cm. Uređaj je načinjen tako da može primiti žicu vodilicu promjera 0,97 mm (0,038 in) ili tanju. Dvije oznake neprozirne za rendgenske zrake smještene su unutar balona kako bi se olakšalo njegovo pozicioniranje prije samog napuhivanja.

2 Predviđena upotreba

Balonski kateter za stent-graftove Reliant predviđen je za privremenu okluziju velikih krvnih žila u cilju kontrole krvarenja te za poboljšanje funkcije endovaskularnih stent-graftova tako što pomaže u proširenju grafta i poboljšava vezu između grafta i krvne žile te između graftova.

2.1 Predviđeni korisnici

Balonski kateter za stent-graftove Reliant smiju upotrebljavati samo liječnici i timovi obučeni za vaskularne intervencijske tehnike. Ovaj se proizvod smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima

2.2 Indikacije za upotrebu

Balonski kateter za stent-graftove Reliant indiciran je za upotrebu u bolesnika u kojih postoji oštećenje ili ruptura aorte radi kontrole krvarenja te u bolesnika podvrgnutih endovaskularnom popravku aortalnih ili aortoiliakalnih ozljeda ili lezija pri kojem se upotrebljavaju samošireći stent-graftovi.

Uređaj je namijenjen za pomoć pri širenju samoširećih stent-graftova.

2.3 Kontraindikacije

Upotreba balonskog katetera za stent-graftove Reliant kontraindicirana je za bolesnike sa sljedećim karakteristikama:

- bolesnike s kontraindikacijom za primjenu kontrastnih sredstava ili antikoagulanata
- bolesnike čije mjesto arterijskog pristupa ne može prihvatiti uređaj za uvođenje od 12 Fr (4 mm)
- koji su mlađi od 18 godina
- trudnice ili dojilje

2.4 Predviđena populacija bolesnika

Balonski kateter za stent-graftove Reliant predviđen je za sve bolesnike koji se podvrgavaju vaskularnom postupku koji zahtijeva privremenu okluziju velikih krvnih žila ili širenje vaskularnog protetičkog uređaja u endovaskularnim postupcima.

Ovaj proizvod nije ispitan u pedijatrijske populacije.

2.5 Kliničke koristi

Balonski kateter za stent-graftove Reliant može pružiti privremenu okluziju velikih krvnih žila u cilju kontrole krvarenja iz ozljede ili rupturirane aneurizme. Može se upotrijebiti i za poboljšanje funkcije endovaskularnih stent-graftova jer pomaže u proširenju grafta i poboljšava vezu između grafta i krvne žile te između graftova.

Napomena: Nakon pokretanja internetske stranice EUDAMED, moći ćete pronaći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Radne značajke proizvoda

Balonski kateter za stent-graftove Reliant jednodijelni je medicinski proizvod za privremenu okluziju velikih krvnih žila tijekom endovaskularnog postupka te za poboljšanje brtvljenja aortnih stent-graftova. To se postiže praćenjem proizvoda pri uvođenju putem žice vodilice promjera 0,97 mm (0,038 in) ili manjeg do željenog položaja s pomoću radiokontrastnih oznaka na proksimalnom i distalnom kraju balona. Tada se balon može napuhati ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke otopine u proizvod s pomoću štrcaljke sve dok se balon ne proširi na potrebnu veličinu (pogledajte tablicu kompresibilnosti balona u *odjelj. 8.4*). Napuhavanjem stent-grafta na proksimalnom, distalnom ili preklopljenom dijelu, moguće je poboljšati oblikovanje materijala grafta i pričvršćivanje stent-grafta za stijenku krvne žile.

3 Upozorenja i mjere opreza

Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

- Potrebno je obaviti pripreme i imati na raspolaganju kvalificirani kirurški tim za vaskularnu kirurgiju u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški zahvat.
- Tijekom čitavog postupka pažljivo nadgledajte krvni tlak bolesnika.
- U slučaju da opstrukcija krvne žile (npr. zavojita anatomija, stenoza, kalcifikacija) onemogućuje uvođenje katetera, standardnim tehnikama dilatirajte ili izravnajte krvnu žilu prije nego što nastavite s uvođenjem katetera.
- U određenim anatomskim, proceduralnim ili kliničkim okolnostima može doći do puknuća balona, pa se preporučuje pripremiti pričuvne balonske katetere za stent-graftove Reliant.
- Prilikom oblikovanja grafta u krvnoj žili nemojte pretjerano napuhivati balon. Operater mora neprestano vizualizirati stent-graft tijekom napuhivanja balona kako bi uočio eventualno pomicanje stent-grafta.
- Balonski kateter za stent-graftove Reliant nije predviđen za upotrebu kao balon za angioplastiku.
- Balonski kateter za stent-graftove Reliant nemojte upotrebljavati za više od 20 ciklusa napuhivanja ili ispuhivanja.
- **Ako proksimalne i distalne oznake balona Reliant neprozirne za rendgenske zrake nisu potpuno u pokrivenom dijelu stent-grafta, postoji veći rizik od ozljede ili puknuća žile te eventualne smrti bolesnika.**
- Ne upotrebljavajte uređaj u endovaskularnim protezama kontraindiciranim za upotrebu s prilagodljivim balonskim kateterima.
- Balonski kateter za stent-graftove Reliant nemojte upotrebljavati za liječenje disecirajućeg oboljenja aorte.
- ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni.
- uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Produljeno rukovanje uređajem ili dulje trajanje postupka može prouzročiti mikroembolizaciju.
- Ne premašujte maksimalan promjer napuhivanja (46 mm) jer može doći do pucanja balona.

- **Prekomjerno napuhivanje balona može oštetiti stjenku krvne žile ili stent-graft, što može uzrokovati puknuće krvne žile.** Prilikom napuhivanja balona u krvnoj žili potreban je oprez, osobito u distalnom području stenta te u kalcificiranoj, stenotičkoj ili na drugi način bolesnoj krvnoj žili.
- **Nije za upotrebu na srcu ili koronarnim arterijama.**
- S balonskim kateterom za stent-graftove Reliant nemojte upotrebljavati visokotlačni ubrizgivač. Preporučuju se ručne štrcaljke.
- Nemojte upotrebljavati električni ubrizgivač za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz distalni lumen katetera jer može nastupiti pucanje.
- Tvrtka Medtronic nije odgovorna za pogreške u odabiru veličine, nepravilnu upotrebu ili neodgovarajuće postavljanje uređaja.

4 Moguće komplikacije i nuspojave

Prilikom svakog postupka pri kojem se upotrebljava balonski kateter za stent-graftove moguće su komplikacije. Stoga bi ovaj proizvod trebali upotrebljavati samo oni liječnici koji su obučeni za vaskularnu kirurgiju, intervencijsku radiologiju ili kardiologiju te koji su završili obuku ili imaju iskustva u radu sa stent-graftovima i balonskim kateterima. Moguće komplikacije vezane uz ovu vrstu postupka, uz ostalo, obuhvaćaju komplikacije navedene na sljedećem popisu:

Kliničke:

- perforacija ili disekcija krvne žile
- parestezija
- infekcija mjesta insercije
- hematoma na mjestu insercije
- moždani udar
- ruptura aneurizme
- poteškoće sa srcem
- zatajivanje disanja
- opća slabost
- embolusi
- krvarenje
- bubrežne komplikacije
- smrt

Vezane uz uređaj:

- zapinjanje balona unutar grafta za vrijeme pomicanja katetera
- pomicanje stent-grafta uzrokovano balonskim kateterom
- ruptura balona
- nemogućnost napuhivanja/ispuhivanja balona
- nemogućnost uvođenja žice vodilice

Napomena: Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah obavijestite tvrtku Medtronic i odgovarajuće nadležno tijelo o incidentu.

5 Savjetovanje bolesnika

Sve medicinske postupke prate rizici. I liječnik i bolesnik moraju potpuno razumjeti rizike i koristi povezane s postupkom i upotrebom ovog endovaskularnog uređaja.

6 Način isporuke

Uređaj je steriliziran etilen-oksikom.

7 Preporučena dodatna oprema

- Za napuhivanje ili ispuhivanje balona preporučuje se razrijeđeno kontrastno sredstvo (75% natrijeva klorida / 25% renografina)
- Heparinizirana fiziološka otopina
- Pričuvni balonski kateteri za stent-graftove Reliant
- Slobodno pokretljivi C-krak s:
 - fluoroskopijom visoke razlučivosti
 - angiografijom visoke kvalitete
 - digitalnom subtrakcijskom angiografijom (DSA)
- Spremna kirurška sala za slučaj potrebe za hitnim kirurškim zahvatom
- Razne uvodnice / dilatatori, štrcaljke i žice vodilice

8 Upute za postupak

U skladu sa standardnom tehnikom, preporučuje se da bolesnici tijekom postupka primaju antikoagulacijsku terapiju.

8.1 Priprema

Napomena: prije pripreme uređaja potrebno je pripremiti mjesto za uvođenje.

1. Pričvrstite štrcaljku na lumen vodilice.
2. S pomoću štrcaljke isperite lumen vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom.
3. Skinite štrcaljku s lumena vodilice i pričvrstite je na otvoreni pipac lumena balona. Načinite vakuum u balonu i zatvorite pipac.
4. Pažljivo skinite zaštitnu košuljicu s balona.
5. Napunite štrcaljku hepariniziranom fiziološkom tekućinom i otvorite pipac.
6. Pridržavajte kateter tako da su mu distalni vršak i balon usmjereni prema dolje.
7. Djelomično napuhnite balon.
8. Povucite natrag štrcaljkom kako biste ispuhali balon.
9. Ponovite 7. i 8. korak. Svaki put kada ih ponovite, više volumena zraka nadomješta se tekućinom. Pokušajte sav zrak u balonu zamijeniti tekućinom. Kako bi se isisao sav zrak, mogle bi biti potrebne neke promjene smjera katetera.
10. Načinite vakuum u balonu i zatvorite pipac.
11. Umetnite vodilicu i napredujte njome podalje od grafta.
12. Postavite uređaj za uvođenje / dilatator od 12 Fr (4 mm) u femoralnu arteriju preko vodilice.
13. Uklonite dilatator s uvodnika.

8.2 Uvod

1. Provjerite je li balon ispuhan.
2. Polako uvedite balonski kateter za stent-graftove Reliant preko žice vodilice.

Oprez: kada poravnavate položaj katetera tako da balon bude na pogodnom mjestu za širenje unutar krvne žile, s pomoću fluoroskopije provjeravajte položaj i izbjegavajte paralaksu i druge izvore pogrešaka u vizualizaciji.

8.3 Potvrđivanje položaja

Fluoroskopijom i angiografijom provjerite je li balon na željenom mjestu za proširivanje. Rtg neprozirne oznake uz rubove balona moraju biti smještene neposredno proksimalno i distalno od željene lokacije.

8.4 Napuhivanje/ispuhivanje balona

1. Nakon pravilnog postavljanja balonskog katetera za stent-graftove Reliant, radi lakšeg se baloniranja, preporučuje sniziti krvni tlak bolesnika na 80 mmHg.

Oprez: nemogućnost snižavanja krvnog tlaka tijekom torakalnih postupaka može uzrokovati pomicanje balona i dovesti do pogrešnog postavljanja grafta.

2. Napuhivanjem balona proširite željeno mjesto. Kontinuirano pratite zaslon fluoroskopa, pazeći na pomicanje stenta. Pri pravilnom oblikovanju stent bi se uslijed napuhivanja balona trebao malo proširiti prema van. Balon nemojte previše napuhati. Prekinite napuhivanje kada primijetite širenje stent-grafta. U tablici u nastavku nalaze se smjernice za određivanje volumena otopine (75% natrijeva klorida / 25% renografina) potrebnog za postizanje proširenja promjera odgovarajućeg balona.

Balon od 46 mm	
Promjer	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Oprez: navedena tablica predstavlja samo smjernice. Širenje balona treba pažljivo motriti fluoroskopijom.

Oprez: ne premašujte maksimalan promjer napuhivanja (46 mm) jer može doći do pucanja balona. Prekomjerno napuhivanje balona može oštetiti stijenku krvne žile ili stent-graft, što može uzrokovati puknuće krvne žile.

Napomena: ovaj balon je testiran za privremenu okluziju krvnih žila promjera do 37 mm.

3. Potpuno ispušite balon te provjerite je li ispuhan.
4. Pomaknite balon distalno, napušite ga i ispušite kako biste izgledili nabore na materijalu stent-grafta te poboljšali kontakt stent-grafta i stjenke krvne žile.

Upozorenje: prije nego što pomaknete balonski kateter za stent-graftove Reliant, provjerite je li balon potpuno ispuhan.

5. Ponavljajte postupak dok ne oblikujete sva željena područja stent-grafta. Napuhnite balon u distalnom području opruge pod dovoljnim tlakom da opruga čvrsto prione uz stijenku krvne žile.

Oprez: balon je vrlo podatan. Napuhujte ga polako i nemojte ga pretjerano napuhati. Budite posebno pažljivi u područjima bolesnih žila kako biste izbjegli puknuće ili traumu krvne žile.

8.5 Uklanjanje katetera i zatvaranje mjesta umetanja

1. Načinite vakuum u balonu. Provjerite je li balon potpuno ispuhan.
2. Povucite balonski kateter za stent-graftove Reliant unatrag kroz ovojnicu uvodnika.
3. Pažljivo uklonite balonski kateter za stent-graftove Reliant i vodilicu. Fluoroskopijom provjerite da se stent-graft ne pomiče i pratite kretanje balonskog katetera za stent-graftove Reliant tijekom izvlačenja.

Napomena: zatvorite mjesto ulaza standardnim kirurškim tehnikama.

9 Isključenje jamstva

Napomena: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran nijednoj fizičkoj ni pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglašuje nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

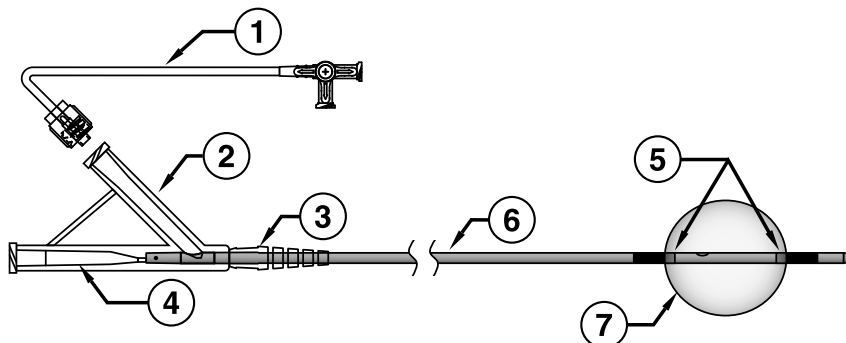
1 Az eszköz leírása

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter nagy erek ideiglenes elzárására szolgál endovaszkuláris eljárások során, valamint arra, hogy elősegítse a hasi aortaaneurizmák (AAA) és a mellkasi aortaaneurizmák (TAA) kezelésére használatos öntáguló sztentgraftok kinyílását. A sztentgraft ballonnal történő tágítása javíthatja a graft anyagának modellálását és a sztentgraft érfalhoz való rögzítését. Ha az öntáguló sztentgraftok nem nyílnak ki megfelelően, akkor azon azzal is lehet segíteni, hogy a ballont a sztent helyén felfújják.

Megjegyzés: Mielőtt ballonos beavatkozásba kezdene, olvassa el a Reliant sztentgraft-ballonkatéter teljes használati útmutatóját.

Vigyázat! Kizárólag olyan orvosok és orvoscsoportok vehetik fontolóra ennek az eszköznek a használatát, akiknek gyakorlatuk van az érsebészetben, az intervenciós radiológiában vagy a kardiológiában, és akik a sztentgraftok és ballonkatéterek használatával kapcsolatban megfelelő képzésben részesültek vagy jártasságot szereztek.

1. ábra. Reliant Szentgraft-ballonkatéter



- 1 toldalék 3 utas zárócsappal
- 2 Y-csatlakozó
- 3 feszülésmentesítő
- 4 a vezetődrót lumene

- 5 a ballon markersávjai
- 6 katéter
- 7 ballon

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter a következő alkotóelemekből áll:

- Többlumenű behelyező katéter
- Tágulékony poliuretán ballon
- sugárfogó markerek
- feszülésmentesítő
- Toldalék 3 utas zárócsappal
- Y-csatlakozó (hátsó csatlakozó)

A Reliant sztentgraft-ballonkatéteren egy tágulékony poliuretán ballon található, amelynek legnagyobb átmérője 46 mm. Ezen eszköz hasznos hossza 100 cm. Ezt az eszközt 0,97 mm (0,038 in) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrót befogadására tervezték. A ballonon belül két sugárfogó markersáv van, melyekkel a felfújás előtt megkönnyíthető a ballon elhelyezése.

2 Rendeltetés

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter célja egyrészt, hogy a nagyobb erek ideiglenes elzárásával kontrollálja a vérzést, másrészt, hogy javítsa az endovaszkuláris sztentgraft funkciót a graftexpanzió elősegítése, valamint a két graft közötti, illetve a graft és ér közötti illeszkedés fokozása révén.

2.1 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Reliant sztentgraft-ballonkatétert kizárólag olyan orvosok és munkacsoportok használhatják, akik jártasak a vaszkuláris intervenciós technikákban. Az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter javallott a vérzés kontrollálására aortasérülést vagy -repedést szenvedett betegeknél, továbbá azon betegeknél, akik esetében endovaszkuláris beavatkozás során, öntáguló sztentgraft alkalmazásával kezelik az aorta- vagy aorto-iliacalis-sérüléseket, illetve léziókat.

Az eszköznek az a rendeltetése, hogy elősegítse az öntáguló sztentgraftok kitérülését.

2.3 Ellenjavallatok

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter használata ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- ellenjavallt a kontrasztanyag vagy véralvadásgátlók alkalmazása
- az artériás behatolási hely nem alkalmas egy 12 Fr (4 mm) átmérőjű bevezetőeszköz befogadására
- 18 évnél fiatalabb betegek;
- várandósak vagy szoptatnak

2.4 Betegek célpopulációja

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter minden olyan érsebészeti eljárásnál átesett betegnél rendeltetésszerűen használható, akik esetében a nagyobb erek ideiglenes elzárására, illetve a vaszkuláris protézisek tágitására van szükség endovaszkuláris eljárás során.

Az eszközt gyermekgyógyászati populációban nem vizsgáltuk.

2.5 Klinikai előnyök

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter a nagyobb erek ideiglenes elzárásával kontrollálja a sérülésből vagy aneurizmarepedésből származó vérzést, továbbá javítja az endovaszkuláris sztentgraft funkciót a graftexpánzió elősegítése, valamint a két graft közötti, illetve a graft és ér közötti illeszkedés fokozása révén.

Megjegyzés: Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a 0763000B00008788T alapvető UDI-DI használatával a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.6 Az eszköz működési tulajdonságai

A Reliant sztentgraft-ballonkatéter egy egyrészes eszköz, amely arra szolgál, hogy endovaszkuláris eljárások során ideiglenesen elzárja a nagyobb ereket és javítsa az aortasztentgraftok záróteljesítményét. Ezt úgy érik el, hogy az eszközt egy 0,97 mm (0,038 in) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődróton követik a kívánt helyre a ballon proximális és disztális végén elhelyezett sugárfogó markerek segítségével. A ballont ezután heparinizált sóoldatnak az eszközbe – fecskendővel történő – befecskendezésével lehet feltölteni, amíg a ballon a kívánt méretre nem tágul (lásd a ballon megfelelőségi táblázatát: 8.4. szakasz). A sztentgraft feltöltéssel történő tágitása a proximális, disztális vagy átfedő területeken javíthatja a graft anyagának megformálását és a sztentgraft érfalhoz való rögzítését.

3 Figyelmeztetések és előírások

Figyelem! A Szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- Előkészületeket kell végezni, és készenlétkben kell állnia egy képzett érsebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtétre kellene váltani.
- A beavatkozás teljes ideje alatt gondosan tartsa megfigyelés alatt a beteg vérnyomását.
- Ha a katéter előretolását érben lévő akadály (pl. kanyargós érlefutás, szűkület, meszesedés) akadályozza, akkor mielőtt tovább tolná a katétert, szokásos módszerekkel tágitja vagy egyenesítse ki az eret.
- Bizonyos anatómiai, eljárási vagy klinikai körülmények esetén a ballon kihatadhat, ezért ajánlott, hogy legyenek kéznél tartalék Reliant sztentgraft-ballonkatéterek.
- A graft érben történő modellálása közben ne töltsse fel túlságosan a ballont. A kezelőnek a ballon feltöltése közben célszerű mindvégig láthatóvá tennie a sztentgraftot, hogy a sztentgraft minden mozgása észlelhető legyen.
- A Reliant sztentgraft-ballonkatéternek nem rendeltetése az angioplasztikai ballonként való alkalmazás.
- Ne használjon Reliant sztentgraft-ballonkatétert 20-nál több feltöltési vagy leengedési ciklusnál tovább!
- **Ha a Reliant eszköz proximális és disztális sugárfogó markerei nincsenek teljesen a befedett sztentgrafton belül, nagyobb az érsérülésnek és az érrepedésnek, illetve a beteg elhalálzásának kockázata.**
- Az eszköz alkalmazása nem javasolt olyan endovaszkuláris protézisekben, melyek használata ellenjavallt tágulékony ballonkatéterekkel.
- Ne használja a Reliant sztentgraft-ballonkatétert aortai disszekciós betegség kezelésére!
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

- Az eljárás fokozott manipulációja vagy időtartama mikroembolizációhoz vezethet.
- Ne lépje túl a maximális feltöltési átmérőt (46 mm), mert az a ballon szakadásához vezethet.
- **A ballon túltöltése az érfal vagy sztentgraft sérülését okozhatja, ami érrepedéshez vezethet.** Érben végzett ballonfeltöltéskor óvatosan kell eljárni, különösen a legdisztálisabb rugalmas, meszesedett, szűkült vagy más módon megbetegedett erek esetében.
- **Nem használható a szívben vagy a koszorúerekben.**
- Ne használjon nagy nyomású befecskendezőeszközt a Reliant sztentgraft-ballonkatéterhez! Kézi befecskendezés ajánlott.
- Ne használjon gépi injektort a kontrasztanyag befecskendezéséhez a disztális katéter lumenén keresztül, mert az szakadáshoz vezethet!
- A Medtronic nem felelős a méret hibás megválasztásáért, az eszköz nem rendeltetésszerű használatáért, illetve rossz helyre történő beültetéséért.

4 Lehetséges komplikációk és szövődmények

Bármilyen sztentgraft-ballonkatéteres beavatkozás kapcsán felléphetnek szövődmények. Emiatt kizárólag olyan orvosok vehetik fontolóra ennek az eszköznek a használatát, akiknek gyakorlatuk van az érsebészetben, az intervenció radiológiában vagy a kardiológiában, és akik a sztentgraftok és ballonkatéterek használata vonatkozásában megfelelő képzésben részesültek vagy jártasságot szereztek. Az ilyen beavatkozásokkal összefüggésben egyebek mellett az alábbi komplikációk is előfordulhatnak:

Klinikailag kapcsolódó:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • érszakadás vagy disszekció • paraesthesia • fertőzés a behatolás területén • hematóma a behatolás területén • stroke • az aneurizma repedése • kardiális események | <ul style="list-style-type: none"> • légzési elégtelenség • általános rossz közérzet • embólusok • vérzés • vesekomplikációk • halál |
|--|--|

Eszközzel kapcsolatos:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • a ballon beragadása a grafitba a katéter mozgatása közben • a sztentgraft elvándorol a ballonkatéteres eszköz miatt • ballon eldurranása | <ul style="list-style-type: none"> • a ballon feltöltésének/leengedésének lehetetlensége • a vezetődrót behelyezésének lehetetlensége |
|--|---|

Megjegyzés: Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic és az illetékes hatóság felé.

5 Betegtájékoztató

Minden orvosi beavatkozás kockázattal jár. Mind az orvosnak, mind a betegnek célszerű teljes mértékben megértenie az alkalmazandó endovaszkuláris eszköz, ill. beavatkozás kockázatait és előnyeit.

6 Kiszerezés

Az eszköz etilén-oxiddal van sterilizálva.

7 Ajánlott további felszerelések

- Hígított kontrasztanyag (75% nátrium-klorid / 25% renografin) a ballon feltöltéséhez vagy leengedéséhez
- heparinos sóoldat
- tartalék Reliant sztentgraft-ballonkatéterek
- állítható szögű c-kar, hozzá:
 - nagy felbontású röntgenátvilágítás
 - jó minőségű angiográfia
 - digitális szubtraktív angiográfia (DSA),
- használatra kész műtő arra az esetre, ha nyitott életmentő műtetre kellene váltani,
- megfelelő bevezetőhüvelyek/tágítóeszközök, fecskendők és vezetődrótok, elegendő mennyiségben.

8 Eljárási utasítások

Ajánlott, hogy a beavatkozás ideje alatt a beteg részeseüljön szokásos módszer szerinti antikoagulációban.

8.1 Előkészületek

Megjegyzés: Az eszköz előkészítése előtt a behatolás helyét elő kell készíteni.

1. Csatlakoztassa a fecskendőt a vezetődrot lumenéhez.
2. A fecskendő használatával öblítse át a vezetődrot lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a fecskendőt a vezetődrot lumenéről és csatlakoztassa azt a ballon lumenén lévő kinyitott zárócsaphoz. Hozzon létre vákuumot a ballonban, majd zárja el a zárócsapot.
4. Óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt a ballonnal.
5. Töltse meg a fecskendőt heparinózott fiziológiás sóoldattal, és nyissa ki a zárócsapot.
6. Tartsa a katétert a disztális csúcsával és a ballonnal lefelé.
7. Részlegesen töltse fel a ballont.
8. A ballon leengedéséhez húzza vissza a fecskendő dugattyúját.
9. Ismétlje meg a 7. és 8. lépést. A folyadék minden egyes ismétlés alkalmával egyre több levegőt szorít ki. Törekedjen rá, hogy az összes levegőt eltávolítsa a ballonnal. A katéter helyzetének bizonyos mértékű megváltoztatása lehet szükséges az összes levegő eltávolításához.
10. Hozzon létre vákuumot a ballonban, majd zárja el a zárócsapot.
11. Helyezze be a vezetődrotot, és juttassa túl a sztentgrafton.
12. A vezetődroton helyezzen be egy 12 Fr (4 mm) méretű bevezetőeszközt/értágítót az arteria femoralisba.
13. Távolítsa el az értágítót a bevezetőeszközből.

8.2 Bevezetés

1. Ellenőrizze, hogy a ballon leengedett-e.
2. A vezetődrotot felett lassan helyezze be a Reliant sztentgraft-ballonkatétert.

Figyelem! Ha úgy helyezi el a katétert, hogy a ballon az éren belüli kinyitáshoz megfelelő helyzetben legyen, akkor különösen ügyeljen a röntgenátvilágító helyzetére, hogy elkerülje a parallaxisból vagy egyéb okokból adódó hibás képalkotást.

8.3 A helyzet ellenőrzése

Röntgenátvilágítással és angiográfiával győződjön meg arról, hogy a ballon a kinyitási célterületen van. A ballon csatlakozási pontjainak közelében lévő sugárfogó jelzéseknek a célterülettől éppen proximálisan és disztálisan kell elhelyezkedniük.

8.4 Ballon feltöltése/leengedése

1. Ha a Reliant sztentgraft-ballonkatéter elhelyezkedése megfelelő, akkor a ballonos kezelés megkönnyítése érdekében célszerű lehet a beteg vérnyomásának kb. 80 Hgmm-re való lecsökkentése.

Figyelem! Mellkasi esetekben, ha a vérnyomás lecsökkentése nem történik meg, az ballonmozgást okozhat, és rossz sztentgraft helyzetet eredményezhet.

2. Töltse fel a ballont a célterület kitégítéséhez. Folyamatosan tartsa megfigyelés alatt a röntgenátvilágító képernyőjét, és nézze meg, hogy nem mozog-e a sztent. Megfelelő modellálás esetén a ballon feltöltésekor a sztentnek igen enyhén kifelé kell tágnia. Ne töltse túl! Ha már bizonyos a sztentgraft kinyílása, hagyja abba. Az alábbi táblázat iránymutatást ad az oldat (75% nátrium-klorid / 25% renografin) térfogatának meghatározásához, amely az adott ballonátmérő eléréséhez szükséges:

46 mm-es ballon	
Átmérő	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Figyelem! Ez a táblázat csak tájékoztató jellegű. A ballon tágnását röntgenátvilágítás segítségével gondosan követni kell.

Figyelem! Ne lépje túl a maximális feltöltési átmérőt (46 mm), mert az a ballon szakadásához vezethet. A túltöltés egyúttal sérülést okozhat az érfalban vagy sztentgraftban, esetleg érrepedést okozhat.

Megjegyzés: A ballonnal végzett vizsgálat legfeljebb 37 mm átmérőjű erek időszakos elzárására terjedt ki.

3. Teljesen engedje le a ballont, majd ellenőrizze, hogy valóban leengedett-e.

4. Mozgassa a ballont disztálisan; töltsse fel és engedje le, hogy kisimuljanak a sztentgraftanyag gyűrődései, valamint javuljon a sztentgraft és az érfal közötti érintkezés.

Vigyázat! Mielőtt mozgatni kezdené a Reliant sztentgraft-ballonkatétert, ügyeljen arra, hogy az teljesen leengedett állapotban legyen.

5. Ezt addig ismételje, amíg a sztentgraft minden célterületét nem modellálta. Kellő nyomással töltsse fel a ballon disztális rugalmas szakaszát, hogy az szorosan beilleszkedjen az érbe.

Figyelem! A ballon igen tágulékony. Lassan töltsse fel, és ne tágítsa túl. Hogy elkerülje a rupturát vagy érsérülést, betegséggel terhelt ereknél legyen különösen óvatos!

8.5 Katéter eltávolítása és behatolási hely zárása

1. Létesítsen vákuumot a ballonban. Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e.
2. Húzza vissza a Reliant sztentgraft-ballonkatétert a bevezetőhüvelyen keresztül.
3. Finoman távolítsa el a Reliant sztentgraft-ballonkatétert és a vezetődrótot. Röntgenátvilágítás használatával győződjön meg róla, hogy a sztentgraft nem mozog, és kövesse a Reliant sztentgraft-ballonkatéter mozgását a kihúzás teljes időtartama alatt.

Megjegyzés: A behatolási helyet a szokásos sebészi sebzárási technikával zárja be.

9 Szavatossági nyilatkozat

Megjegyzés: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

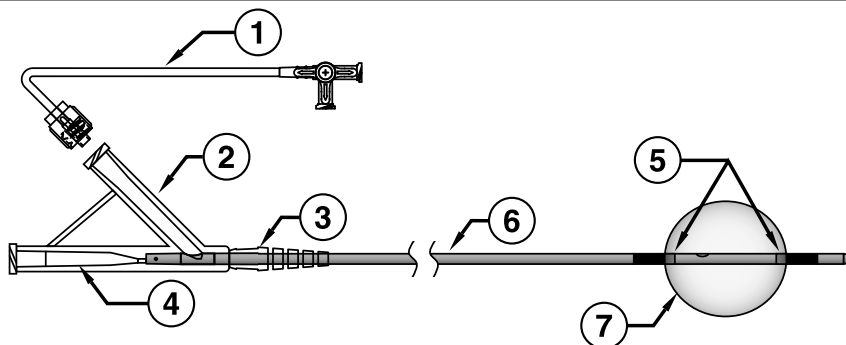
1 Deskripsi perangkat

Kateter balon cangkok stent Reliant dirancang untuk oklusi sementara pembuluh besar selama prosedur endovaskular dan untuk membantu perluasan cangkok stent berkembang sendiri yang digunakan untuk perawatan aneurisma aorta perut (AAA) dan aneurisma aorta toraks (TAA). Pemasangan balon pada cangkok stent dapat meningkatkan pemodelan bahan cangkok dan fiksasi cangkok stent ke dinding pembuluh. Perluasan cangkok stent berkembang sendiri yang kurang optimal juga dapat ditingkatkan dengan mengembungkan balon di lokasi stent.

Catatan: Baca seluruh Petunjuk Penggunaan kateter balon cangkok stent Reliant sebelum melakukan prosedur pemasangan balon.

Peringatan: Hanya dokter dan tim yang terlatih dalam bedah vaskular, radiologi intervensi, atau kardiologi, dan yang telah menyelesaikan pelatihan atau memiliki pengalaman dengan cangkok stent dan kateter balon yang boleh mempertimbangkan menggunakan perangkat ini.

Gambar 1. Kateter Balon Cangkok Stent Reliant



- 1 Ekstensi dengan Stopcock 3 Arah
- 2 Konektor Y
- 3 Pereda Ketegangan
- 4 Lumen Kawat Pemandu

- 5 Penanda Pita Balon
- 6 Kateter
- 7 Balon

Kateter balon cangkok stent Reliant terdiri dari komponen berikut:

- Kateter penempatan multi-lumen
- Balon poliuretan sesuai
- Pita penanda radiopak
- Pereda ketegangan
- Ekstensi dengan stopcock 3 arah
- Konektor Y (hub ujung belakang)

Kateter balon cangkok stent Reliant memiliki balon poliuretan sesuai dengan diameter maksimum 46 mm. Panjang yang dapat digunakan untuk perangkat ini adalah 100 cm. Perangkat ini dirancang untuk mengakomodasi kawat pemandu dengan diameter 0,97 mm (0,038 in) atau lebih kecil. Pita penanda radiopak ditempatkan dalam balon untuk memfasilitasi penempatan balon, sebelum pengembungan.

2 Tujuan yang dimaksudkan

Kateter balon cangkok stent Reliant dimaksudkan untuk sementara mengoklusi pembuluh besar untuk mengendalikan perdarahan dan meningkatkan fungsi cangkok stent endovaskular dengan membantu dalam perluasan cangkok dan meningkatkan interaksi cangkok-ke-pembuluh dan cangkok-ke-cangkok.

2.1 Penggunaan yang dimaksudkan

Kateter balon cangkok stent Reliant hanya boleh digunakan oleh dokter dan tim yang dilatih dalam teknik intervensi vaskular. Perangkat hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis dalam lingkungan steril.

2.2 Indikasi penggunaan

Kateter balon cangkok stent Reliant diindikasikan untuk digunakan pada pasien yang menderita ruptur atau cedera aorta agar dapat mengendalikan perdarahan, dan pada pasien yang sedang menjalani perbaikan endovaskular cedera atau lesi aorta atau aortoliaka yang menggunakan cangkok stent yang dapat memperluas sendiri.

Perangkat ini dimaksudkan untuk membantu dalam perluasan cangkok stent berkembang sendiri.

2.3 Kontraindikasi

Kateter balon cangkok stent Reliant memiliki kontraindikasi pada pasien yang memiliki karakteristik berikut:

- Memiliki kontraindikasi terhadap media kontras atau antikoagulan
- Memiliki lokasi entri arteri yang tidak dapat mengakomodasi pengantar 12 Fr (4 mm)
- Berusia kurang dari 18 tahun
- Hamil atau menyusui

2.4 Populasi pasien yang dimaksudkan

Kateter balon cangkok stent Reliant dimaksudkan untuk pasien yang sedang menjalani prosedur vaskular yang memerlukan oklusi sementara pembuluh besar atau perluasan perangkat prostetik vaskular dalam prosedur endovaskular.

Perangkat ini belum diuji untuk penggunaan pada anak-anak.

2.5 Manfaat klinis

Kateter balon cangkok stent Reliant dapat mengoklusi sementara pembuluh besar untuk mengendalikan perdarahan dari cedera atau ruptur aneurisma; perangkat ini juga dapat digunakan untuk meningkatkan fungsi cangkok stent endovaskular dengan membantu dalam perluasan cangkok dan meningkatkan interaksi cangkok-ke-pembuluh dan cangkok-ke-cangkok.

Catatan: Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis dapat ditemukan di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> menggunakan UDI-DI Dasar: 0763000B00008788T.

2.6 Karakteristik kinerja perangkat

Kateter balon cangkok stent Reliant adalah alat satu-bagian yang dimaksudkan untuk mengoklusi sementara pembuluh besar selama prosedur endovaskular dan untuk meningkatkan performa penutupan cangkok stent aorta. Ini dicapai dengan melacak alat yang dilewatkan melalui kawat pemandu dengan diameter 0,97 mm (0,038 in) atau lebih kecil ke lokasi yang diinginkan menggunakan penanda radiopak yang berada di ujung proksimal dan distal balon. Balon kemudian dapat digembungkan dengan menginjeksi saline berheparin ke dalam alat dengan alat suntik hingga balon diperluas ke ukuran yang diinginkan (lihat *Bagian 8.4* untuk mengetahui diagram kesesuaian balon). Dengan menggembungkan cangkok stent di daerah proksimal, distal, atau tumpang tindih, pemodelan bahan cangkok dan fiksasi cangkok stent ke dinding pembuluh dapat ditingkatkan.

3 Peringatan dan tindakan pencegahan

Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter

- Persiapan harus dilakukan dan tim bedah terlatih harus tersedia apabila konversi ke bedah terbuka diperlukan.
- Pantau tekanan darah pasien secara saksama sepanjang prosedur.
- Jika sumbatan dalam pembuluh (misalnya, tekukan yang berliku-liku, stenosis, kalsifikasi) menghambat kemajuan kateter, gunakan teknik standar untuk mendilatasi dan meluruskan pembuluh sebelum melanjutkan memajukan kateter.
- Balon pecah dapat terjadi pada beberapa kondisi anatomis, prosedur, atau klinis maka dianjurkan agar kateter balon cangkok stent Reliant cadangan disediakan.
- Jangan menggembungkan balon secara berlebihan saat cangkok pemodelan berada dalam pembuluh. Operator harus terus memvisualisasi cangkok stent selama pengembungan balon guna mendeteksi gerakan cangkok stent.
- Kateter balon cangkok stent Reliant tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai balon angioplasti.
- Jangan menggunakan kateter balon cangkok stent Reliant untuk lebih dari 20 siklus pengembungan atau pengempisan.
- **Jika penanda radiopak proksimal dan distal perangkat Reliant tidak sepenuhnya berada dalam cangkok stent yang tertutup, ada peningkatan risiko cedera atau pecah pembuluh darah atau kemungkinan kematian pasien.**
- Perangkat tidak untuk digunakan pada prostesis endovaskular yang memiliki kontraindikasi saat digunakan bersama kateter balon sesuai (compliant balloon).
- Jangan menggunakan kateter balon cangkok stent Reliant dalam perawatan penyakit diseksi aorta.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika kemasan atau perangkat rusak.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Peningkatan manipulasi atau durasi prosedur dapat menyebabkan mikroembolisasi.
- Jangan melampaui diameter pengembungan maksimum (46 mm) karena balon bisa pecah.

- **Penggembungan balon yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan pada dinding pembuluh atau cangkok stent, yang dapat menyebabkan pecahnya pembuluh.** Berhati-hatilah saat menggembungkan balon dalam pembuluh, terutama saat menggembungkan di pegas paling distal atau di pembuluh yang terkalsifikasi, stenotik, atau sakit.
- **Jangan digunakan di jantung atau arteri koroner.**
- Jangan menggunakan injektor bertekanan tinggi bersama kateter balon cangkok stent Reliant. Injeksi dengan tangan dianjurkan.
- Jangan menggunakan injektor listrik untuk menginjeksi medium kontras melalui lumen kateter distal karena bisa terjadi pecah.
- Medtronic tidak bertanggung jawab atas penetapan ukuran yang salah, salah penggunaan, atau salah penempatan perangkat.

4 Potensi Komplikasi dan Efek Samping

Komplikasi dapat terjadi pada prosedur kateterisasi balon cangkok stent apa pun. Karena itu, hanya dokter yang terlatih dalam bedah vaskular, radiologi intervensi, atau kardiologi, dan yang telah menyelesaikan pelatihan atau memiliki pengalaman dengan cangkok stent dan kateter balon yang boleh mempertimbangkan menggunakan perangkat ini. Kemungkinan komplikasi yang berkaitan dengan jenis prosedur ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

Terkait Klinis:

- Perforasi atau diseksi pembuluh
- Parestesia
- Infeksi di lokasi entri
- Hematoma di lokasi entri
- Stroke
- Pecahnya aneurisma
- Peristiwa jantung
- Kegagalan pernapasan
- Malaise umum
- Emboli
- Perdarahan
- Komplikasi ginjal
- Kematian

Terkait Perangkat:

- Penangkapan balon di dalam cangkok selama pergerakan kateter
- Perpindahan cangkok stent yang disebabkan oleh perangkat kateter balon
- Balon pecah
- Ketidakmampuan menggembungkan/mengempiskan balon
- Ketidakmampuan menyisipkan kawat pemandu

Catatan: Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas kompeten yang sesuai.

5 Konseling Pasien

Untuk prosedur medis apa pun, ada risiko yang terlibat. Baik dokter maupun pasien harus memahami sepenuhnya risiko dan manfaat yang berkaitan dengan perangkat dan prosedur endovaskular ini.

6 Cara penyediaan

Perangkat disterilkan dengan etilena oksida.

7 Peralatan tambahan yang direkomendasikan

- Kontras yang diencerkan (75% natrium klorida/25% Renografin) untuk penggembungan atau pengempisan balon
- Larutan garam yang diheparinisasi
- Kateter balon cangkok stent Reliant cadangan
- Lengan c bersudut bebas dengan:
 - Fluoroskopi resolusi tinggi
 - Angiografi berkualitas tinggi
 - Angiografi substraksi digital (DSA)
- Kamar bedah siaga, apabila bedah darurat diperlukan
- Inventaris selubung pengantar/dilator, alat suntik, dan kawat pemandu

8 Petunjuk Prosedur

Sesuai dengan teknik standar, disarankan agar pasien diberi antikoagulan selama prosedur.

8.1 Persiapan

Catatan: Persiapan lokasi entri harus dilakukan sebelum persiapan perangkat.

1. Pasang alat suntik ke lumen kawat pemandu.
2. Gunakan alat suntik untuk membilas lumen kawat pemandu dengan larutan garam berheparin.
3. Lepaskan alat suntik dari lumen kawat pemandu dan sambungkan ke stopcock yang terbuka pada lumen balon. Tarik vakum dalam balon dan tutup stopcock.
4. Perlahan, lepaskan selongsong pelindung dari balon.
5. Isi alat suntik dengan larutan garam berheparin dan buka stopcock.
6. Tahan kateter dengan ujung distal dan balon mengarah ke bawah.
7. Gembungkan balon sebagian.
8. Tarik kembali alat suntik untuk mengempiskan balon.
9. Ulangi langkah 7 dan langkah 8. Setiap kali ini diulang, lebih banyak volume udara digantikan dengan cairan. Cobalah untuk mengeluarkan semua udara dari balon. Sedikit perubahan pada orientasi kateter mungkin diperlukan untuk mengeluarkan semua udara.
10. Tarik vakum dalam balon dan tutup stopcock.
11. Masukkan kawat pemandu dan majukan melampaui cangkuk stent.
12. Tempatkan pengantar/dilator 12 Fr (4 mm) dalam arteri femoralis, melalui kawat pemandu.
13. Keluarkan dilator dari pengantar.

8.2 Pendahuluan

1. Pastikan balon telah dikempiskan.
2. Perlahan-lahan, masukkan kateter balon cangkuk stent Reliant melalui kawat pemandu.
Perhatian: Saat menyejajarkan posisi kateter agar balon berada dalam posisi yang sesuai untuk perluasan dalam pembuluh, beri perhatian saksama pada lokasi fluoroskopi untuk menghindari paralaks atau sumber kesalahan visualisasi lainnya.

8.3 Mengonfirmasi posisi

Gunakan fluoroskopi dan angiografi untuk memastikan bahwa balon berada pada lokasi perluasan target. Penanda radiopak yang berada di dekat ikatan balon harus ditempatkan tepat proksimal dan distal lokasi target.

8.4 Pengembangan/Pengempisan Balon

1. Setelah kateter balon cangkuk stent Reliant diposisikan dengan benar, penurunan tekanan darah ke sekitar 80 mmHg mungkin sesuai untuk memfasilitasi pemasangan balon.
Perhatian: Kegagalan untuk menurunkan tekanan darah selama kasus toraks dapat menyebabkan pergerakan balon dan dapat mengakibatkan salah penempatan cangkuk stent.
2. Pompa balon untuk memperluas lokasi target. Pantau layar fluoroskopi secara kontinu guna mengawasi pergerakan stent. Pemodelan yang benar akan memperlihatkan perluasan stent yang sangat sedikit ke arah luar seiring pengembangan balon. Jangan menggembungkan secara berlebihan. Hentikan setelah perluasan cangkuk stent terlihat. Tabel di bawah ini merupakan panduan untuk menentukan volume larutan (75% natrium klorida/25% Renografin) yang diperlukan untuk memperoleh diameter perluasan balon tertentu:

Balon 46 mm	
Diameter	mL (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Perhatian: Bagan ini hanya panduan. Perluasan balon harus dipantau secara saksama dengan penggunaan fluoroskopi.

Perhatian: Jangan melampaui diameter pengembangan maksimum (46 mm) karena balon bisa pecah. Pengembangan berlebihan juga dapat merusak dinding pembuluh atau cangkuk stent atau menyebabkan pecah pembuluh.

Catatan: Balon telah diuji dapat mengoklusi sementara pembuluh hingga diameter 37 mm.

3. Kempiskan balon sepenuhnya, lalu pastikan balon sudah dikempiskan.
4. Gerakkan balon secara distal; gembungkan dan kempiskan balon untuk melicinkan kerutan di bahan cangkuk stent dan untuk meningkatkan kontak antara cangkuk stent dan dinding pembuluh.

Peringatan: Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya sebelum menggerakkan kateter balon cangkuk stent Reliant.

5. Ulangi sampai semua daerah target pada cangkok stent telah dimodelkan. Gembungkan balon di daerah pegas distal dengan tekanan yang memadai untuk menanamkan pegas dengan erat terhadap pembuluh.

Perhatian: Balon ini sangat sesuai (compliant). Gembungkan perlahan-lahan dan jangan diperluas berlebihan. Berikan perhatian khusus di daerah pembuluh yang sakit untuk menghindari ruptur atau trauma pembuluh.

8.5 Mengeluarkan Kateter dan Menutup Lokasi Entri

1. Tarik vakum dalam balon. Pastikan balon sudah dikempiskan sepenuhnya.
2. Tarik kateter balon cangkok stent Reliant kembali melalui selubung pengantar.
3. Perlahan-lahan, keluarkan kateter balon cangkok stent Reliant dan kawat pemandu. Gunakan fluoroskopi untuk memastikan bahwa cangkok stent tidak bergerak dan untuk melacak pergerakan kateter balon cangkok stent Reliant sepanjang penarikan.

Catatan: Tutup lokasi entri dengan teknik penutupan bedah standar.

9 Sanggahan Garansi

Catatan: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

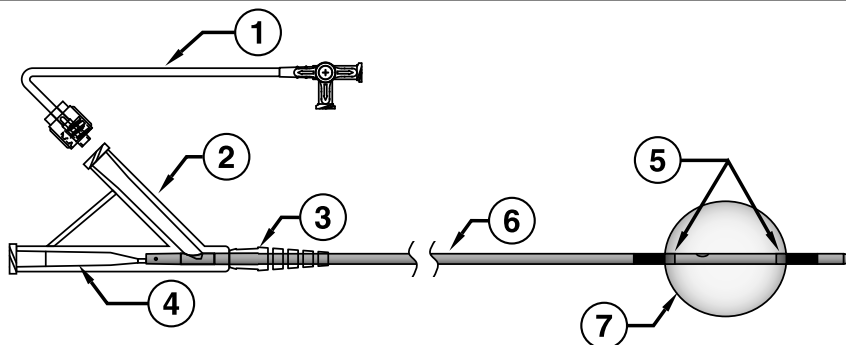
1 Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è progettato per l'occlusione temporanea di grandi vasi durante una procedura endovascolare allo scopo di agevolare l'espansione delle endoprotesi autoespansibili utilizzate per il trattamento dell'aneurisma aortico addominale (AAA) e dell'aneurisma aortico toracico (TAA). L'utilizzo del palloncino con l'endoprotesi migliora l'adattamento del materiale dell'endoprotesi e la fissazione di quest'ultima alla parete del vaso. Gonfiando il palloncino nel sito dello stent, inoltre, è possibile correggere l'espansione non ottimale dell'endoprotesi autoespansibile.

Nota: leggere interamente le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant prima di eseguire una procedura con palloncino.

Avvertenza: l'uso del dispositivo va considerato esclusivamente da parte di medici ed equipe specializzati in chirurgia vascolare, radiologia interventistica o cardiologia o che abbiano esperienza nel campo dei cateteri a palloncino e delle endoprotesi.

Figura 1. Catetere a palloncino per endoprotesi Reliant



- 1 Estensione con rubinetto a 3 vie
- 2 Connettore a Y
- 3 Dispositivo antitensione
- 4 Lume del filo guida

- 5 Bande del marker del palloncino
- 6 Catetere
- 7 Palloncino

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è formato dai seguenti componenti:

- Catetere di posizionamento multilume
- Palloncino in poliuretano compliant
- Marker indicatori radiopachi
- Manicotto antitensione
- Estensione con un rubinetto a 3 vie
- connettore a Y (raccordo posteriore)

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant presenta un palloncino in poliuretano compliant con un diametro massimo di 46 mm. La lunghezza utile di questo dispositivo è di 100 cm. Il dispositivo è progettato per accogliere un filo guida del diametro di 0,97 mm (0,038 in) o inferiore. Due marker a banda radiopachi sono inseriti all'interno del palloncino per facilitare il suo posizionamento prima del gonfiaggio.

2 Utilizzo previsto

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è destinato all'occlusione temporanea di grandi vasi per controllare l'emorragia e migliorare la funzione dell'endoprotesi endovascolare favorendo l'espansione dell'endoprotesi e ottimizzando le interfacce endoprotesi-vaso ed endoprotesi-endoprotesi.

2.1 Utenti previsti

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente all'interno di un ambiente ospedaliero sterile.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è indicato per l'uso in pazienti con lesione o rottura dell'aorta allo scopo di controllare l'emorragia e in pazienti sottoposti a riparazione endovascolare di traumatismi o lesioni dell'aorta o del tratto aorto-iliaco con l'ausilio di endoprotesi autoespansibili.

Il dispositivo è progettato per agevolare l'espansione delle endoprotesi autoespansibili.

2.3 Controindicazioni

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è controindicato nei pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- controindicazione ai mezzi di contrasto o agli anticoagulanti
- sito di accesso arterioso non in grado di accogliere un introduttore da 12 Fr (4 mm)
- pazienti di età inferiore a 18 anni
- gravidanza o allattamento

2.4 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è progettato per pazienti sottoposti a una procedura endovascolare che rende necessaria l'occlusione temporanea di grandi vasi o l'espansione di un dispositivo protesico vascolare.

L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica.

2.5 Benefici clinici

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant può occludere temporaneamente i grandi vasi per controllare l'emorragia dovuta a una lesione o alla rottura di un aneurisma; inoltre, può essere utilizzato per migliorare la funzione dell'endoprotesi endovascolare favorendo l'espansione dell'endoprotesi e ottimizzando le interfacce endoprotesi-vaso ed endoprotesi-endoprotesi.

Nota: una volta attivato il sito EUDAMED, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 0763000B00008788T).

2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è un dispositivo monoblocco progettato per occludere temporaneamente i grandi vasi durante una procedura endovascolare e per migliorare le prestazioni di tenuta delle endoprotesi aortiche. A questo scopo, il dispositivo viene fatto scorrere lungo un filo guida del diametro massimo di 0,97 mm (0,038 in) fino alla posizione desiderata e viene localizzato grazie ai marker radiopachi presenti sull'estremità prossimale e distale del palloncino. Il palloncino può quindi essere gonfiato iniettando nel dispositivo, mediante una siringa, soluzione fisiologica eparinizzata finché l'espansione del palloncino non raggiunge le dimensioni richieste (vedere la *Sezione 8.4* per la tabella di compliance del palloncino). Il gonfiaggio dell'endoprotesi in corrispondenza delle zone prossimali, distali o sovrapposte può migliorare l'adattamento del materiale dell'endoprotesi e la fissazione di quest'ultima alla parete del vaso.

3 Avvertenze e precauzioni

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

- Si consiglia la presenza permanente di un'équipe di chirurgia vascolare e di un ambiente operatorio appropriato, qualora si renda necessaria la conversione della procedura in un intervento di riparazione a cielo aperto.
- Monitorare attentamente la pressione sanguigna del paziente per tutta la durata della procedura di impianto.
- Se un'ostruzione nel vaso (per esempio, una curva tortuosa, stenosi, calcificazione, ecc.) impedisce l'avanzamento del catetere, usare tecniche standard per cercare di dilatare e/o raddrizzare il vaso prima di continuare ad avanzare il catetere.
- In alcune circostanze anatomiche, procedurali o cliniche potrebbe verificarsi la rottura del palloncino. Si consiglia pertanto di disporre di cateteri a palloncino per endoprotesi Reliant di riserva.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino nel modellare l'innesto nei vasi. L'operatore deve visualizzare l'endoprotesi continuamente durante il gonfiaggio del palloncino per rilevare eventuali movimenti dell'endoprotesi.
- Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant non è destinato ad essere utilizzato come palloncino per angioplastica.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant per più di 20 cicli di gonfiaggio o sgonfiaggio.
- **Se i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino Reliant non si trovano completamente entro la porzione rivestita della protesi, vi è un rischio maggiore di lesione, rottura del vaso o eventuale decesso del paziente.**
- Il dispositivo non va utilizzato in protesi endovascolari controindicate per l'uso con cateteri a palloncino complianti.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant nel trattamento delle dissezioni aortiche.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risulta danneggiato.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Il pericolo di microembolie è maggiore con l'aumentare delle manipolazioni e della durata della procedura.
- Non superare il diametro massimo di gonfiaggio (46 mm) per evitare la rottura del palloncino.

- **L'eccessivo gonfiaggio del palloncino può provocare danni alla parete del vaso o all'endoprotesi, con conseguente rottura del vaso.** Prestare la massima attenzione in sede di gonfiaggio del palloncino, in particolare quando si gonfia lo stent più distale e in vasi calcificati, stenotici o affetti da altre patologie.
- **Non utilizzare nel cuore o nelle arterie coronariche.**
- Non utilizzare iniettori ad alta pressione con il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant. Si consigliano iniezioni manuali.
- Non utilizzare un iniettore automatico per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere distale, in quanto potrebbe verificarsi la rottura del palloncino.
- Medtronic non è responsabile di eventuali errori di dimensionamento, uso improprio o errato inserimento del dispositivo.

4 Potenziali complicazioni ed effetti indesiderati

In tutte le procedure di cateterizzazione a palloncino per endoprotesi possono insorgere complicazioni. Pertanto, l'uso del dispositivo va considerato esclusivamente da parte di medici ed equipe specializzati in chirurgia vascolare, radiologia interventistica o cardiologia, o che abbiano esperienza nel campo dei cateteri a palloncino e delle endoprotesi. Le possibili complicazioni possono includere, ma non sono limitate a:

Clinicamente correlate:

- Perforazione o dissezione dei vasi
- Parestesia
- Infezione della sede di accesso
- Ematoma della sede di accesso
- Ictus
- Rottura dell'aneurisma
- Eventi cardiaci
- Insufficienza respiratoria
- Malesere generale
- Emboli
- Emorragia
- Complicazioni renali
- Decesso

Correlate al dispositivo:

- Palloncino impigliato all'interno dell'endoprotesi durante il movimento del catetere
- Migrazione dell'endoprotesi causata dal catetere a palloncino
- Rottura del palloncino
- Incapacità di gonfiare/sgonfiare il palloncino
- Incapacità di inserire il filo guida

Nota: In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità competenti.

5 Informazioni per il paziente

Esistono rischi associati a un qualunque intervento chirurgico. Occorre che medico e paziente comprendano perfettamente i rischi e i vantaggi associati a questo tipo di dispositivo e procedura vascolari.

6 Modalità di fornitura

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

7 Altri dispositivi consigliati

- Mezzo di contrasto diluito (75% cloruro di sodio/25% Renografin) per gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino
- Soluzione fisiologica eparinizzata
- Cateteri a palloncino per endoprotesi Reliant di riserva
- Arco a C ad angolazione regolabile con:
 - Fluoroscopia ad alta risoluzione
 - Angiografia di qualità elevata
 - Angiografia a sottrazione digitale (DSA)
- Sala operatoria pronta, qualora si renda necessario un intervento chirurgico d'urgenza
- Inventario di introduttori/dilatatori, siringhe e fili guida

8 Istruzioni procedurali

Si consiglia di anticoagulare il paziente prima della procedura in conformità con la tecnica standard.

8.1 Preparazione

Nota: preparazione del sito di accesso da eseguire prima della preparazione del dispositivo.

1. Applicare la siringa al lume del filo guida.
2. Utilizzare la siringa per irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Rimuovere la siringa dal lume del filo guida e collegare il rubinetto aperto sul lume del palloncino. Aspirare il vuoto nel palloncino e chiudere il rubinetto.
4. Rimuovere con delicatezza la guaina di protezione dal palloncino.
5. Riempire la siringa con soluzione fisiologica eparinizzata e aprire il rubinetto.
6. Tenere il catetere con la punta distale e il palloncino puntati verso il basso.
7. Gonfiare parzialmente il palloncino.
8. Estrarre la siringa per sgonfiare il palloncino.
9. Ripetere i passaggi 7 e 8. Ogni volta che si ripetono queste operazioni, un maggior volume di aria viene sostituito con liquido. Tentare di rimuovere tutta l'aria nel palloncino. Per estrarre tutta l'aria può essere necessario modificare l'orientamento del catetere.
10. Aspirare il vuoto nel palloncino e chiudere il rubinetto.
11. Inserire il filo guida e farlo avanzare oltre l'endoprotesi.
12. Posizionare l'introduttore/dilatatore da 12 Fr (4 mm) nell'arteria femorale al di sopra del filo guida.
13. Rimuovere il dilatatore dall'introduttore.

8.2 Introduzione

1. Verificare che il palloncino sia stato sgonfiato.
2. Inserire lentamente il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant al di sopra del filo guida.

Attenzione: nell'allineare la posizione del catetere in modo che il palloncino si trovi nella posizione giusta per l'espansione all'interno del vaso, prestare particolare attenzione alla posizione del fluoroscopio, al fine di evitare la parallasse o altre fonti di errore nella visualizzazione.

8.3 Verifica della posizione

Usare la fluoroscopia e l'angiografia per accertarsi che il palloncino si trovi nel sito di espansione target. È necessario inserire marker radiopachi accanto agli attacchi del palloncino in direzione prossimale e distale rispetto alla posizione target.

8.4 Gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino

1. Quando il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant è posizionato correttamente, potrebbe essere opportuno ridurre la pressione sanguigna del paziente a circa 80 mmHg per agevolare il posizionamento del palloncino.

Attenzione: la mancata riduzione della pressione sanguigna nei casi toracici potrebbe provocare lo spostamento del palloncino, con conseguente errore di posizionamento dell'endoprotesi.

2. Gonfiare il palloncino per espandere il punto desiderato. Monitorare costantemente la schermata fluoroscopica osservando il movimento dello stent. Un adattamento corretto deve mostrare una lievissima espansione verso l'esterno dello stent gonfiando il palloncino. Non gonfiare eccessivamente. Fermarsi non appena l'espansione risulterà evidente. La tabella riportata di seguito contiene le indicazioni per determinare il volume della soluzione (75% cloruro di sodio/25% Renografin) necessario a ottenere un determinato diametro di espansione del palloncino.

Palloncino da 46 mm	
Diametro	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Attenzione: la tabella è solo una guida. L'espansione del palloncino deve essere controllata attentamente sotto fluoroscopia.

Attenzione: non superare il diametro massimo di gonfiaggio (46 mm) per evitare la rottura del palloncino. L'eccessivo gonfiaggio può anche provocare danni alla parete del vaso o all'endoprotesi, oppure causare la rottura del vaso.

Nota: il palloncino è stato testato per occludere temporaneamente vasi del diametro massimo di 37 mm.

3. Sgonfiare completamente il palloncino e verificare che si sia sgonfiato.
4. Spostare distalmente il palloncino e gonfiarlo/sgonfiarlo per distendere le grinze nel materiale dell'endoprotesi e per migliorare il contatto fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

Avvertenza: accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di spostare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.

5. Ripetere fino ad aver sagomato tutta l'area target endoprotesi con il palloncino. Gonfiare il palloncino nell'area dello stent distale con una pressione sufficiente ad adattare saldamente lo stent alla parete del vaso.

Attenzione: il palloncino è altamente compliant. Gonfiare lentamente e non espandere eccessivamente. Prestare particolare attenzione nelle aree dei vasi malati per evitare la rottura o traumi dei vasi.

8.5 Rimozione del catetere e chiusura del sito di accesso

1. Aspirare il vuoto nel palloncino. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Estrarre il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant attraverso la guaina dell'introduttore.
3. Rimuovere delicatamente il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant e il filo guida. Utilizzare la fluoroscopia per verificare che l'endoprotesi resti in posizione e per tenere traccia del movimento del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant per tutta l'operazione di estrazione.

Nota: chiudere il sito di accesso ricorrendo a una tecnica di chiusura chirurgica standard.

9 Esclusione dalla garanzia

Nota: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

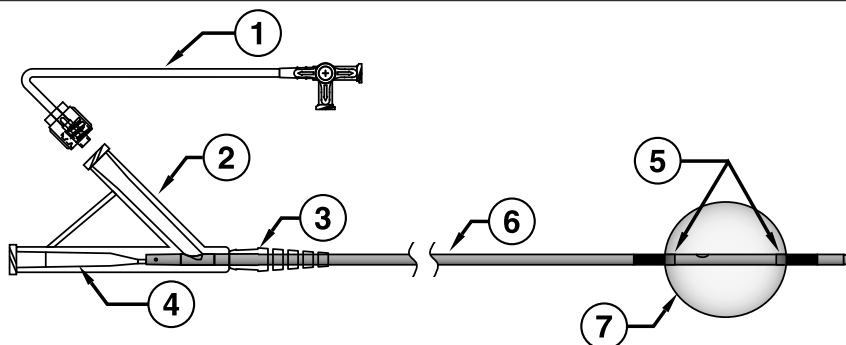
1 Құрылғы сипаттамасы

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері эндоваскулярлық процедура кезінде үлкен тамырлардың уақытша окклюзиясына және ішастар қолқасы аневризмаларын және кеуде қолқасы аневризмаларын емдеу үшін пайдаланылатын өзі кеңейетін стент-графттар ашылуын жеңілдетуге арналған. Стент-графттың баллондық дилатациясы графт материалының модельдеуін және стент-графттың тамыр қабырғасына бекітілуін жақсартуы мүмкін. Сондай-ақ баллонды стент орналасқан орында үрлеп, өзі кеңейетін стент-графттардың жеткіліксіз ашылуын түзетуге болады.

Ескертпе: баллондық процедураны орындау алдында стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерінің пайдалану нұсқаулығын толық оқып шығыңыз.

Ескерту: бұл құрылғыны пайдалануға тек тамыр отасы, интервенциялық радиология немесе кардиология бойынша даярлықтан өткен немесе стент-графтпен және баллондық катетермен жұмыс істеу бойынша оқудан өткен не жұмыс тәжірибесі бар дәрігерлер мен топтарға рұқсат етіледі.

Сурет 1. Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері



1 3 жүрісті қраны бар ұзартқыш

2 Y тәрізді жалғағыш

3 Босату муфтасы

4 Сым өткізгі қуысы

5 Баллондық маркер жолақтары

6 Катетер

7 Баллон

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері мына компоненттерден тұрады:

- Көп қуысты орналастыру катетері
- Иілгіш полиуретан баллон
- Рентгеноконтрастық маркер жолақтары
- Керілуді босатқыш
- 3 жүрісті қраны бар ұзартқыш
- Y тәрізді жалғағыш (жалғағыш порт)

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері максимал диаметрі 46 мм иілгіш полиуретан баллонмен жабдықталған. Осы құрылғының жұмыс ұзындығы – 100 см. Осы құрылғы диаметрі 0,97 мм (0,038 in) мәнінен аспайтын өткізгішпен үйлесімді. Баллонда орналасқан екі рентгеноконтрастық маркер жолағы үрлеу алдында оны орналастыруды жеңілдетеді.

2 Қолдану мақсаты

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері графт кеңеюін жеңілдетіп және графт-тамыр мен графт-графт арақатынасын жақсартып, қан құйылуды реттеу және эндоваскулярлық стент-графт функциясын жақсарту үшін үлкен тамырларды уақытша бітеуге арналған.

2.1 Мақсатты пайдаланушылар

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін тамырдың интервенциялық әдістері бойынша оқудан өткен дәрігерлер мен топтар ғана пайдалануы қажет. Құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері қан құйылуды реттеу үшін қолқа жарақатынан немесе жарылуынан зардап шегетін емделушілерде және өздігінен кеңейетін стент-графттар пайдаланылатын

қолқа не қолқа-мықын жарақаттарының немесе зақымдалған аймақтарының эндоваскулярлық қалпына келтіруінен өтетін емделушілерде пайдалануға ұсынылады.

Құрылғы өзі кеңейетін стент-графттардың ашылуын жеңілдетуге арналған.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері төмендегі сипаттармен емделушілерде пайдалануға ұсынылмайды:

- Контрастық заттар не антикоагулянттар пайдалану қарсы көрсетілген
- Күретамырға кіру орнына диаметрі 12 френч (4 мм) интродьюсер сыймайды
- 18 жастан кіші
- Жүкті немесе бала емізетін

2.4 Мақсатты емделушілер тобы

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері эндоваскулярлық процедураларда үлкен тамырларды уақытша бітеу немесе тамыр протездік құрылғысын кеңейту қажеттілігі болып, васкулярлық процедурадан өтетін кез келген емделушіге арналған.

Бұл құрылғы балалар тобында сыналмаған.

2.5 Клиникалық артықшылықтар

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері жарақат немесе жарылған аневризма нәтижесіндегі қан құйылуды реттеу үшін үлкен тамырларды уақытша бітеуі мүмкін; сондай-ақ оны графт кеңеюін жеңілдетіп және графт-тамыр мен графт-графт арақатынасын жақсартып, эндоваскулярлық стент-графт функциясын жақсарту үшін пайдалануға болады.

Ескертпе: EUDAMED веб-сайтына кіргеннен кейін, Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер туралы қысқаша ақпаратты (SSCP) UDI-DI: 0763000B00008788T көмегімен <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> сайтында табуға болады.

2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары

Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері — эндоваскулярлық процедура кезінде үлкен тамырларды уақытша бітеуге және қолқа стент-графттарының тығыздалуын жақсартуға арналған тұтас құрылғы. Бұл баллонның проксималды және дисталды шеттерінде орналасқан рентген контрастық маркерлер көмегімен диаметрі 0,97 мм (0,038 in) болатын не одан аспайтын өткізгіш бойымен құрылғыны қажетті орнына дейін қадағалау арқылы жүзеге асырылады. Кейін баллон қажетті өлшеміне (баллонның сәйкестік диаграммасы бойынша *Бөлім 8.4* қараңыз) дейін кеңейгенше құрылғыға шприцпен гепаринделген физиологиялық ерітінді енгізіп, баллонды үрлеуге болады. Стент-графтты проксималды, дисталды не қабаттасқан аймақтарда үрлеп, графт материалының модельдеуін және стент-графттың тамыр қабырғасына бекітілуін жақсартуға болады.

3 Ескертулер және сақтық шаралары

Абайлаңыз: Федералдық (АҚШ) заңға сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек.

- Қажетті жарақтар және білікті тамыр оташылары тобы ашық хирургиялық араласуға өтетін жағдайға дайын болуы керек.
- Процедура барысында емделушінің қан қысымын мұқият бақылаңыз.
- Егер тамырдағы кедергі (мысалы, ирек иілім, стеноз, кальцификация) катетерді жылжытуға жол бермесе, жылжытуды жалғастырмас бұрын стандартты әдістермен тамырды кеңейтуге не түзетуге әрекеттеніңіз.
- Кейбір анатомиялық, процедуралық немесе клиникалық жағдайларда баллон жарылуы мүмкін, сондықтан стент-графтқа арналған қосалқы Reliant баллондық катетерлері қолжетімді болғаны жөн.
- Тамырлардағы графт модельдеуі кезінде баллонды шамадан тыс үрлемеңіз. Баллонды үрлеу кезінде стент-графт қозғалмай тұрғанын қадағалау үшін оператор стент-графтты үнемі көзбен бақылап отыруы қажет.
- Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері ангиопластика баллоны ретінде пайдалануға арналмаған.
- Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін үрлеу не ауасын шығару циклі 20-дан артық болмауы керек.

- **Егер Reliant құрылғысының проксимальды және дистальды рентгеноконтрастық маркерлері жабық стент-графт шегінде толық орналаспаса, тамырдың зақымдалу, жарылу немесе емделуші өлімі ықтималдығы жоғары болады.**
- Құрылғы иілгіш баллондық катетерлермен пайдалану қарсы көрсетілген эндоваскулярлық протездерде пайдалануға арналмаған.
- Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін қолқаның қатпарлануын емдеу мақсатында пайдаланбаңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер қаптама не құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Манипуляцияны немесе процедура ұзақтығын арттыру микроэмболияға әкелуі мүмкін.
- Максимальді үрлеу диаметрінен (46 мм) асырмаңыз, себебі баллон жарылуы мүмкін.
- **Баллонды шамадан тыс үрлеу тамыр қабырғасын не стент-графтты зақымдап, тамырдың жарылуына әкелуі мүмкін.** Баллонды тамырда үрлеген кезде, әсіресе стенттің дистальды бөлігінде, кальцийленген, стенотикалық немесе өзге зақымдары бар тамырларда сақтық таныту қажет.
- **Жүрек немесе коронарлы күретамырларында пайдалануға арналмаған.**
- Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерімен жоғары қысымды піскекті пайдаланбаңыз. Қол піскектерін пайдалану ұсынылады.
- Дистальды катетер қуысы арқылы контрастық затты енгізу үшін автоматты піскекті пайдаланбаңыз, себебі жарылу болуы мүмкін.
- Medtronic компаниясы құрылғы өлшемін таңдаудағы, пайдаланудағы немесе орналастырудағы қателерге жауапты болмайды.

4 Ықтимал асқынулар және жағымсыз жағдайлар

Кез келген стент-графтқа арналған баллондық катетерді пайдаланған кезде асқынулар болуы мүмкін. Сондықтан бұл құрылғы пайдалануға тек тамыр отасы, интервенциялық радиология немесе кардиология бойынша даярлықтан өткен немесе стент-графтпен және баллондық катетермен жұмыс істеу бойынша оқудан өткен не жұмыс тәжірибесі бар дәрігерлерге рұқсат етіледі. Осы процедура түрімен байланысты ықтимал асқынулар төмендегілерді қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Клиникалық жағдайға қатысты:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| • Тамыр перфорациясы немесе кесілуі | • Тыныс алу жеткіліксіздігі |
| • Парестезия | • Жалпы дімкәстік |
| • Кіру орнындағы инфекция | • Эмболия |
| • Кіру орнындағы гематома | • Геморрагия |
| • Инсульт | • Бүйрек асқынулары |
| • Аневризманың жарылуы | • Өлім |
| • Жүрек асқынулары | |

Құрылғыға қатысты:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| • Катетер қозғалысы кезінде баллонның графт ішінде тұрып қалуы | • Баллонды үрлей/ауасын шығара алмау |
| • Стент-графттың баллондық катетермен ығыстырылуы | • Өткізгішті енгізе алмау |
| • Баллонның жарылып кетуі | |

Ескертпе: Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиға туралы дереу Medtronic мен тиісті құзыретті органға хабарлаңыз.

5 Емделушіге кеңес беру

Кез келген медициналық процедурада қатерлер болады. Дәрігер мен емделуші осы эндоваскулярлық құрылғымен және процедуралармен байланысты қатерлер мен артықшылықтарды толық түсінуі қажет.

6 Қалай жеткізіледі

Құрылғы этиленоксидпен зарарсыздандырылған.

7 Қосымша ұсынылатын жабдық

- Баллонды үрлеу немесе ауасын шығару үшін сұйылтылған контрастық зат (75% натрий хлориді/25% Ренографин)
- Гепаринделген тұзды ерітінді
- Стент-графтқа арналған қосалқы Reliant баллондық катетерлері
- Еркін бұрышпен орнатылатын С доғасы:
 - Ажыратымдылығы жоғары рентгеноскопия
 - Жоғары сапалы ангиография
 - Цифрлық субтракциялық ангиография (DSA)
- Мекемеде шұғыл отаға көшкен жағдайға арналған ота бөлмесі дайындалу керек
- Интродьюсер қабықшалары/дилататорлар, піскектер және сым өткізгілер жиынтығы

8 Процедураны орындау нұсқаулары

Стандартты әдіске сәйкес процедура кезінде емделушілерге антикоагулянттық терапия жүргізу ұсынылады.

8.1 Дайындау

Ескертпе: салу орнын дайындауды құрылғыны дайындау алдында орындау керек.

1. Піскекті сым өткізгі қуысына тіркеңіз.
2. Піскек көмегімен сым өткізгі қуысын гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
3. Піскекті сым өткізгі қуысынан шығарыңыз және оны баллон қуысындағы ашық кранға жалғаңыз. Баллонда вакуум жасаңыз және кранды жабыңыз.
4. Қорғаныш қабығын баллоннан ақырын шешіңіз.
5. Піскекке гепаринделген физиологиялық ерітінді құйыңыз және кранды ашыңыз.
6. Катетерді дистальды ұшы мен баллонын төмен қаратып ұстаңыз.
7. Баллонды жарым-жартылай үрлеңіз.
8. Баллон ауасын шығару үшін піскек мікбасын кері тартыңыз.
9. 7-қадамды және 8-қадамды қайталаңыз. Әрбір жаңа әрекетте сұйықтық көбірек ауа көлемін ығыстырады. Баллоннан барлық ауаны шығаруға тырысыңыз. Барлық ауаны шығару үшін катетерді бұру қажет болуы мүмкін.
10. Баллонда вакуум жасаңыз және кранды жабыңыз.
11. Сым өткізгіні енгізіңіз және оны стент-графттан әрі жылжытыңыз.
12. Сым өткізгі арқылы жамбас күретамырына диаметрі 12 френч (4 мм) интродьюсерді/дилататорды орналастырыңыз.
13. Дилататорды интродьюсерден шешіңіз.

8.2 Кіріспе

1. Баллон ауасының шығарылғанын тексеріңіз.
2. Өткізгіш арқылы стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін ақырын енгізіңіз.
Абайлаңыз: тамыр ішінде кеңейту үшін баллонды тиісті орнына орнату мақсатында катетер орнын туралаған кезде параллаксқа немесе визуализация қатесінің басқа көздеріне жол бермеу үшін рентгеноскоп орнын жіті қадағалаңыз.

8.3 Позициясын растау

Рентгеноскопия және ангиография көмегімен баллонның мақсатты кеңейту аймағында екеніне көз жеткізіңіз. Баллон жиектерінде орналасқан рентгеноконтрастық маркерлерді мақсатты орыннан сәл проксимальды және дистальды түрде орналастыру қажет.

8.4 Баллонды үрлеу/ауасын шығару

1. Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетері тиісті түрде орналастырылған кезде баллон үрлеуін жеңілдету үшін емделушінің қан қысымын шамамен 80 мм сын. бағ. мәніне азайту қажет болуы мүмкін.

Абайлаңыз: кеуде қолқасындағы манипуляциялар кезінде қан қысымын төмендете алмау баллонның ығысуына және стент-графттың дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.

2. Мақсатты орынды кеңейту үшін баллонды үрлеңіз. Рентгеноскоп экранында стент қозғалысын үздіксіз бақылаңыз. Тиісті модельдеуде баллон үрленген кезде стент аздап сыртқа кеңейеді. Шамадан тыс үрлемеңіз. Стент-графттың кеңейгені анық көрінген кезде үрлеуді тоқтатыңыз. Төмендегі кестеде баллонды берілген диаметрге дейін үрлеу үшін қажетті ерітінді (75% натрий хлориді/25% Ренографин) көлемін анықтау нұсқауы берілген:

46 мм баллон	
Диаметрі	мл (текше см)
10 мм	3
20 мм	9
30 мм	19
40 мм	41
46 мм	60

Абайлаңыз: бұл кесте тек кеңес ретінде берілген. Баллон кеңейтуін рентгеноскопия бақылауымен мұқият қадағалау қажет.

Абайлаңыз: максимал үрлеу диаметрінен (46 мм) асырмаңыз, себебі баллон жарылуы мүмкін. Сондай-ақ шамадан көп үрлеу тамыр қабырғасының не стент-графтты зақымдауы немесе тамырдың жарылуына әкелуі мүмкін.

Ескертпе: баллонның диаметрі 37 мм дейінгі тамырларды уақытша бітейтіні тексерілген.

3. Баллон ауасын толық шығарып, ауасының шығарылғанын тексеріңіз.
4. Баллонды дистальды бағытта жылжытыңыз; стент-графт материалындағы қатпарларды тегістеу және стент-графт пен тамыр қабырғасы жанасуын жақсарту үшін оны үрлеңіз және ауасын шығарыңыз.
Ескерту: стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін жылжыту алдында баллон ауасының толық шығарылғанын тексеріңіз.
5. Стент-графттың барлық қажетті аймақтары модельдеуі аяқталғанша осы әрекеттерді қайталаңыз. Стентті тамыр қабырғасына барынша ендіретіндей жеткілікті күш салып, баллонды стенттің дистальды аймағында үрлеңіз.

Абайлаңыз: баллон өте иілгіш. Шамадан көп кеңеюіне жол бермей ақырын үрлеңіз. Тамыр жарылуына не жарақатына жол бермеу үшін жараланған тамырларда аса сақтық танытыңыз.

8.5 Катетерді шығару және кіру орнын бекіту

1. Баллонда вакуум жасаңыз. Баллон ауасының толық шығарылғанын тексеріңіз.
2. Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін интродьюсер қабықшасы арқылы шығарыңыз.
3. Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерін және өткізгішті ақырын шығарыңыз. Стент-графтқа арналған Reliant баллондық катетерінің қозғалмауын бақылап, оны шығару кезінде рентгеноскопия көмегімен оның қозғалысын қадағалаңыз.
Ескертпе: салу орнын стандартты хирургиялық әдіспен жабыңыз.

9 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Ескертпе: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның

Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

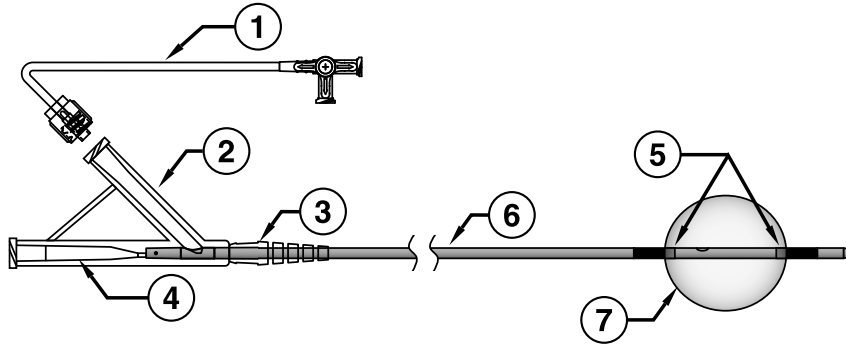
1 장치 설명

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 혈관 내 시술 중 대혈관을 일시적으로 막고 복부 대동맥류(AAA)와 흉부 대동맥류(TAA) 치료를 위해 사용되는 자가 확장형 스텐트 그라프트의 확장을 보조하기 위해 고안되었습니다. 스텐트 그라프트의 풍선을 팽창시키면 그라프트 소재 모형화와 스텐트 그라프트의 혈관 벽 고정을 개선할 수 있습니다. 풍선을 스텐트 부위에서 팽창시키면 자가 확장형 스텐트 그라프트의 준최적 확장도 향상될 수 있습니다.

참고: 풍선 확장 시술을 수행하기 전에 전체 Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터 사용 지침을 읽으십시오.

경고: 혈관 수술, 중재적 방사선학, 심장학 분야에서 훈련을 받았고 스텐트 그라프트 및 풍선 카테터에 대한 교육을 이수했거나 경험이 있는 의사와 팀에서만 이 장치의 사용을 고려해야 합니다.

그림 1. Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터



- 1 3방향 스톱콕이 달린 연장부
- 2 Y 커넥터
- 3 압력 완화 기능
- 4 가이드와이어 루멘

- 5 풍선 표지 밴드
- 6 카테터
- 7 풍선

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터의 구성품은 다음과 같습니다.

- 다중 루멘 배치 카테터
- 탄성 폴리우레탄 풍선
- 방사선 불투과성 표지 밴드
- 압력완화 장치
- 3방향 스톱콕이 달린 연장부
- Y 커넥터(후단 허브)

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터에는 최대 직경이 46mm인 탄성 폴리우레탄 풍선이 있습니다. 이 장치의 사용 가능한 길이는 100cm입니다. 이 장치는 직경이 0.97mm(0.038in) 이하인 가이드 와이어를 수용하도록 설계되었습니다. 풍선을 팽창시키기 전에, 풍선 배치를 용이하게 하기 위해 두 개의 방사선 불투과성 표지 밴드를 풍선 내에 배치합니다.

2 사용 목적

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 대혈관을 일시적으로 막아 출혈을 제어하며 그라프트 팽창을 지원하고 그라프트-혈관 및 그라프트-그라프트 인터페이스를 강화해 혈관내 스텐트 그라프트 기능을 향상시키기 위한 것입니다.

2.1 대상 사용자

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 혈관 중재술을 교육받은 의사 및 의료진만이 사용해야 합니다. 이 기기는 멸균 환경의 병원에서만 사용해야 합니다.

2.2 사용 적응증

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 출혈을 제어하기 위해 대동맥 손상 또는 파열을 겪고 있는 환자와 자가 확장형 스텐트 그라프트가 사용되는 대동맥 또는 대동맥-장골 손상이나 병변의 혈관내 복구를 받는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

이 장치는 자가 확장형 스텐트 그라프트의 확장을 보조하기 위한 것입니다.

2.3 금기사항

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 다음 특성이 있는 환자에게 사용이 금지됩니다.

- 조영제나 항응고제 사용이 금지되는 환자
- 동맥 진입 부위가 12Fr(4mm) 유도관을 수용할 수 없는 환자
- 18세 미만인 환자
- 임신 또는 수유 중인 환자

2.4 대상 환자군

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 혈관 시술을 받는 환자로서, 혈관내 시술 중 대혈관을 일시적으로 막거나 인공 혈관 기기를 확장할 필요가 있는 환자에서 사용하기 위한 것입니다.

이 기기는 소아 집단을 대상으로 시험을 거치지 않았습니다.

2.5 임상적 유의성

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 대혈관을 일시적으로 막아 손상이나 파열된 동맥류로부터의 출혈을 제어할 수 있으며, 또한 그라프트 팽창을 지원하고 그라프트-혈관 및 그라프트-그라프트 인터페이스를 강화해 혈관내 스텐트 그라프트 기능을 향상시키는 데 사용할 수 있습니다.

참고:안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 EUDAMED 웹사이트가 개시된 후 Basic UDI-DI: 0763000B00008788T를 사용해 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다.

2.6 장치 성능 특성

Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 혈관내 시술 중 대혈관을 일시적으로 막고 대동맥 스텐트 그라프트의 봉합 성능을 향상하기 위한 일체형 기기입니다. 이러한 기능은 풍선의 근위단 및 원위단에 위치한 방사선 불투과성 표지자를 사용하여 기기를 직경이 0.97mm(0.038in) 이하인 가이드와이어 위로 추적하여 달성됩니다. 그런 다음 풍선이 필요한 크기로 확장될 때까지 주사기로 기기에 해파린 첨가 식염수를 주입하여 풍선을 팽창시킬 수 있습니다(풍선 적합성 차트는 섹션 8.4 참조). 스텐트 그라프트를 근위부, 원위부, 또는 겹치는 부위에서 팽창시키면 그라프트 소재 모형화와 스텐트 그라프트의 혈관 벽 고정도를 개선할 수 있습니다.

3 경고 및 주의사항

주의:미국 연방법에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 개복 수술로 전환해야 하는 경우에 대비하고 숙달된 혈관 수술 팀이 대기하고 있어야 합니다.
- 시술을 하는 동안 환자의 혈압을 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
- 혈관 내 장애물(예: 심한 구부러짐, 협착, 석회화)때문에 카테터가 전진하지 않는 경우, 카테터를 계속 전진시키기 전에 표준 기법을 사용해서 혈관을 확장시키거나 곧게 펴야 합니다.
- 특정 해부학적, 시술적, 임상적 상황에서 풍선이 파열될 수 있으므로 대체용 Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터를 준비해 두는 것이 좋습니다.
- 혈관 내에 그라프트를 모형화할 때 풍선을 지나치게 팽창시키지 마십시오. 수술자는 풍선이 팽창하는 동안 항상 스텐트 그라프트를 시각화해서 스텐트 그라프트의 모든 움직임을 감지해야 합니다.
- Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터는 혈관 성형술 풍선으로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터를 20회 이상의 팽창 또는 수축 사이클 동안 사용하지 마십시오.
- Reliant 장치의 근위부 및 원위부 방사선 불투과성 표지가 피복으로 덮힌 스텐트 그라프트 안에 완전히 들어있지 않으면, 혈관이 손상되거나 파열될 위험이 증가하고 환자가 사망에 이를 수도 있습니다.
- 탄성 풍선 카테터와 함께 사용하는 것이 금지된 혈관내 보철물에서 이 장치를 사용해서는 안됩니다.
- 대동맥 박리 질환 치료에는 Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터를 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.
- 조작이나 시술 시간이 증가하면 미세혈전을 초래할 수 있습니다.
- 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 팽창 직경(46mm)을 초과하지 마십시오.
- 풍선을 지나치게 팽창시키면 혈관 벽이나 스텐트 그라프트에 손상을 줄 수 있으며, 이는 혈관 파열로 이어질 수 있습니다. 혈관 내에서 풍선을 팽창시킬 때, 특히 최말단부의 갑자기 움직이는 혈관이나 석회화, 협착, 또는 다른 질병이 있는 혈관 내에서 팽창시킬 때는 주의를 기울여야 합니다.
- 심장이나 관상 동맥에서 사용해서는 안됩니다.
- 고압 주입기를 Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터와 함께 사용하지 마십시오. 손으로 주입하는 것이 좋습니다.
- 파열이 발생할 수 있으므로 원위부 카테터 루멘을 통한 조영제 주입을 위해 전동 주입기를 사용하지 마십시오.
- Medtronic은 본 장치의 잘못된 크기 변경, 오용, 잘못된 배치에 책임을 지지 않습니다.

4 발생 가능한 문제 및 부작용

어떤 스텐트 그라프트 풍선 삽입 기술에서도 합병증이 발생할 수 있습니다. 따라서, 혈관 수술, 중재적 방사선학, 심장학 분야에서 훈련을 받았고 스텐트 그라프트 및 풍선 카테터에 대한 교육을 이수했거나 경험이 있는 의사와 팀에서만 이 장치의 사용을 고려해야 합니다. 본 기술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.

임상 관련:

- 혈관 천공이나 박리
- 감각이상
- 진입 부위 감염
- 진입 부위 혈종
- 뇌졸중
- 동맥류 파열
- 심장 사건
- 호흡 부전
- 전신 권태감
- 색전
- 출혈
- 신장 합병증
- 사망

장치 관련:

- 카테터가 이동하는 동안 그라프트 내부에서 풍선이 걸림
- 풍선 카테터 장치에 의한 스텐트 그라프트 이탈
- 풍선 파열
- 풍선을 팽창/수축할 수 없음
- 가이드와이어를 삽입할 수 없음

참고:장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국에 사고를 보고하십시오.

5 환자 상담

모든 의료 기술에는 관련된 위험이 존재합니다. 의사와 환자 모두 본 혈관 내 장치 및 기술과 관련된 위험과 혜택을 충분히 이해해야 합니다.

6 제품 공급 방식

이 장치는 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되어 있습니다.

7 추가 권장 장비

- 풍선 팽창 또는 축소를 위한 희석된 조영제(75% 염화나트륨/25% 레노그라핀)
- 헤파린 첨가 식염수
- 대체용 Reliant 스텐트 그라프트 풍선 카테터
- 다음 기능을 포함하는 각도 조절이 자유로운 c-암:
 - 고해상도 형광투시
 - 고품질 혈관조영
 - 디지털 감산 혈관조영(DSA)
- 응급 수술이 필요한 경우를 대비한 대기용 수술 세트
- 유도관 덮개/확장기, 주사기, 가이드와이어 재고

8 기술 지침

표준 기술에 따라, 기술을 하는 동안 환자에게 항응고 처치를 하는 것이 좋습니다.

8.1 준비

참고:장치 준비에 앞서 진입 부위 준비를 실시합니다.

1. 주사기를 가이드 와이어 루멘에 부착합니다.
2. 주사기를 사용해서 헤파린이 첨가된 식염수로 가이드 와이어 루멘을 세척합니다.
3. 주사기를 가이드 와이어 루멘에서 제거하고 풍선 루멘의 열려있는 스톱콕에 연결합니다. 풍선에서 진공을 뽑아내고 스톱콕을 닫습니다.
4. 보호용 슬리브를 풍선에서 조심스럽게 제거합니다.
5. 주사기에 헤파린이 첨가된 식염수를 채우고 스톱콕을 엽니다.
6. 원위부 말단과 풍선이 아래쪽으로 가도록 카테터를 잡습니다.
7. 풍선을 부분적으로 팽창시킵니다.
8. 주사기를 뒤로 끌어당겨 풍선을 수축시킵니다.

9. 7단계와 8단계를 반복합니다. 이 과정을 반복할 때마다 점점 더 많은 공기 용적이 액체로 대체됩니다. 풍선에서 공기를 완전히 제거하려고 시도하십시오. 공기를 모두 빼려면 카테터 방향을 조금 변경해야 할 수 있습니다.
10. 풍선에서 진공을 뽑아내고 스톱콕을 닫습니다.
11. 가이드 와이어를 삽입해서 스텐트 그래프트 너머로 밀어넣습니다.
12. 12Fr(4mm) 유도관/확장기를 가이드 와이어 위쪽으로 대퇴동맥으로 밀어넣습니다.
13. 확장기를 유도관에서 제거합니다.

8.2 소개

1. 풍선이 수축되었는지 확인합니다.
2. Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터를 가이드 와이어 위쪽으로 천천히 삽입합니다.
주의: 풍선이 혈관 내에서 확장하기에 적절한 위치가 되도록 카테터 위치를 정렬할 때, 형광투시기의 위치에 주의를 기울여 시차 또는 시각화 오류의 기타 원인을 방지하십시오.

8.3 위치 확인

형광투시 및 혈관조영으로 풍선이 대상 확장 부위에 있는지 확인하십시오. 풍선이 붙어 있는 곳 근처에 있는 방사선 불투과성 표지를 대상 위치의 근위부와 원위부에 딱 맞게 배치해야 합니다.

8.4 풍선 팽창/수축

1. Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터가 적절하게 배치되면, 풍선 팽창을 용이하게 하기 위해 환자의 혈압을 약 80mmHg으로 감소시키는 것이 좋을 수 있습니다.
주의: 흉부 증례에서 혈압을 낮추지 못하면 풍선이 움직여 그래프트가 잘못 배치될 수 있습니다.
2. 풍선을 팽창시켜 대상 부위를 확장합니다. 지속적으로 형광투시경 화면을 모니터링하여 스텐트 움직임을 살펴보십시오. 적절하게 모형화되면 풍선이 팽창할 때 스텐트가 바깥쪽으로 아주 약간 확장되어야 합니다. 지나치게 팽창시키지 마십시오. 스텐트 그래프트 확장이 확인된 후에는 중단하십시오. 아래 표는 소정의 풍선 팽창 직경을 얻는데 필요한 용액의 부피(75% 염화나트륨/25% 레노그래핀)를 결정하기 위한 지침입니다.

46mm 풍선	
직경	mL(cc)
10mm	3
20mm	9
30mm	19
40mm	41
46mm	60

주의: 이 도표는 가이드일 뿐입니다. 형광투시를 사용해 풍선 팽창을 주의깊게 모니터링해야 합니다.

주의: 풍선이 파열될 수 있으므로 최대 팽창 직경(46mm)을 초과하지 마십시오. 지나치게 팽창시키면 혈관 벽이나 스텐트 그래프트에 손상을 줄 수 있으며, 이는 혈관 파열로 이어질 수 있습니다.

참고: 풍선은 최대 37mm 직경의 혈관을 일시적으로 막도록 테스트되었습니다.

3. 풍선을 완전히 수축시킨 후 수축되었는지 확인합니다.
4. 풍선을 말단으로 이동시킵니다. 스텐트 그래프트 소재의 주름을 펴고 스텐트 그래프트와 혈관 벽 사이의 접촉이 강화되도록 풍선을 팽창시키고 수축시키십시오.
경고: Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터를 움직이기 전에 풍선이 완전히 수축되었는지 확인하십시오.
5. 스텐트 그래프트의 대상 부위가 모두 모형화될 때까지 반복합니다. 풍선을 스프링 원위 부위에서 충분한 압력으로 팽창시켜 스프링이 혈관에 단단히 박히도록 합니다.
주의: 풍선은 탄성이 높습니다. 천천히 팽창시키고 지나치게 확장시키지 않습니다. 혈관의 환부에 특별한 주의를 기울여 파열이나 혈관 외상을 피하십시오.

8.5 카테터 제거 및 진입 부위 봉합

1. 풍선에서 진공을 뽑아냅니다. 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.
2. Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터를 유도관 피포를 통해 뒤로 빼냅니다.
3. Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터와 가이드 와이어를 조심스럽게 제거합니다. 빼내는 동안, 형광투시를 통해 스텐트 그래프트가 움직이지 않도록 하고 Reliant 스텐트 그래프트 풍선 카테터의 움직임을 추적하십시오.
참고: 표준 수술 봉합 기법으로 진입 부위를 봉합합니다.

9 보증 책임의 제한

참고: 본 보증 책임의 제한은 호주에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

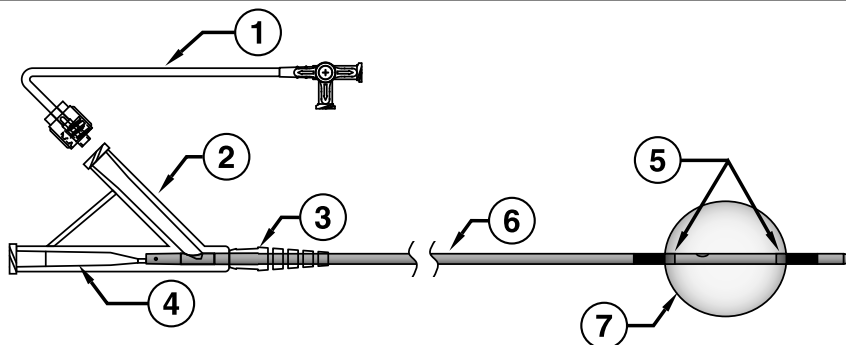
1 Priemonės aprašymas

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris skirtas didelių kraujagyslių laikinai okliuzijai sudaryti atliekant endovaskulinę procedūrą ir padėti išplėsti savaime išsiplečiančius stentinius protezus gydant pilvo aortos aneurizmas (AAA) ir krūtinės ląstos aortos aneurizmas (TAA). Stentinio protezo išplėtimas balionėliu gali pagerinti protezo medžiagos formavimą ir stentinio protezo tvirtinimą prie kraujagyslės sienelės. Jei savaime išsiplečiančio stento transplantatui išsiplečia nepakankamai, tai taip pat galima pataisyti pripildant balionėlį stento vietoje.

Pastaba. Prieš atlikdami balionėlio pripūtimo procedūrą, perskaitykite visą „Reliant“ stento transplantato balioninio kateterio naudojimo instrukciją.

Įspėjimas: Šį įtaisą naudoti gali tik gydytojai ir gydytojų kolektyvai, praėję kraujagyslių operacijų, intervencinės radiologijos arba kardiologijos mokymus ir praėję mokymus arba turintys darbo patirties su stento transplantatais ir balioniniais kateteriais.

1 Paveikslėlis „Reliant“ Stento transplantato balioninis kateteris



1 Ilgiklis su 3 atšakų čiaupu

2 Trišakė jungtis

3 Įtempimo mažinimo elementas

4 Kreipiamosios vielos spindis

5 Balionėlio žymėjimo juostos

6 Kateteris

7 Balionėlis

„Reliant“ stento transplantato balioninį kateterį sudaro šie komponentai:

- Kelių spindžių įterpimo kateteris
- Elastingas poliuretano balionėlis
- Rentgenokontrastinio žymeklio juostelės
- Įtempimo mažinimo elementas
- Ilgiklis su 3 krypčių čiaupu
- trišakė jungtis (galinė įvorė)

„Reliant“ stento transplantato balioniniame kateteryje yra atitinkamas poliuretano balionėlis, kurio maksimalus skersmuo 46 mm. Naudingas šio įtaiso ilgis yra 100 cm. Prietaisas pritaikytas naudoti su 0,97 mm (0,038 in) skersmens ar plonesne kreipiamąja viela. Balionėlyje yra dvi rentgenokontrastinių žymių juostos, kad būtų lengviau įstatyti balionėlį prieš užpildant.

2 Numatytoji paskirtis

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris skirtas didelių kraujagyslių laikinai okliuzijai sudaryti, siekiant kontroliuoti kraujavimą ir pagerinti endovaskulinio protezo veikimą, padedant išplėsti protezą ir pagerinant sandūras tarp protezo bei kraujagyslės ir tarp protezo bei protezo.

2.1 Numatytieji naudotojai

„Reliant“ stentinio protezo balioninį kateterį gali naudoti tik gydytojai ir darbuotojai, išmokyti taikyti kraujagyslių intervencijos metodus. Priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

2.2 Naudojimo indikacijos

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris indikuotinas naudoti pacientams, kurių aorta sužalota ar plyšusi, siekiant kontroliuoti kraujavimą, ir pacientams, kuriems atliekama endovaskulinė aortos ar aortos-klubinės arterijos korekcija dėl sužalojimų ar pakitimų, kai naudojami savaime išsiplečiantys stentiniai protezai.

Prietaisas yra skirtas padėti išskleisti savaime išsiplečiančius stento transplantatus.

2.3 Kontraindikacijos

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris kontraindikuojamas pacientams, atitinkantiems šį apibūdinimą:

- kuriems kontraindikuotinos kontrastinės medžiagos arba antikoagulantai;
- kurių įterpimo į arteriją vieta netinkama 12 Fr (4 mm) įstūmimo priemonei;
- jaunesniems nei 18 metų;
- nėščiosios arba maitinančios moterys.

2.4 Numatytoji pacientų grupė

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris skirtas pacientams, kuriems atliekama kraujagyslių procedūra, per kurią reikia sudaryti laikiną didelių kraujagyslių okliuziją arba išplėsti kraujagyslių protezą atliekant endovaskulines procedūras.

Priemonė neišbandyta su vaikais.

2.5 Klinikinė nauda

„Reliant“ stentinio protezo balioniniu kateteriu galima sudaryti laikiną didelių kraujagyslių okliuziją, siekiant kontroliuoti kraujavimą iš sužalojimo ar plyšusios aneurizmos, juo taip pat galima pagerinti endovaskulinio protezo veikimą, padedant išplėsti protezą ir pagerinant sandūras tarp protezo bei kraujagyslės ir tarp protezo bei protezo.

Pastaba. Nuo tada, kai buvo paleista EUDAMED svetainė, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, naudojant bazinį UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Priemonės veikimo charakteristikos

„Reliant“ stentinio protezo balioninis kateteris yra vientisa priemonė, skirta didelių kraujagyslių laikinai okliuzijai sudaryti atliekant endovaskulinę procedūrą ir aortos stentinių protezų sandarinimo efektyvumui padidinti. Tai atliekama įstumiant ant 0,97 mm (0,038 in) ar mažesnio skersmens kreipiamosios vielos užmautą priemonę iki reikiamos vietos ir vadovaujantis rentgenokontrastiniais žymekliais proksimaliniame ir distaliniame balionėlio galuose. Tada galima pripildyti balionėlį švirkštu leidžiant heparinu papildytą fiziologinį tirpalą į priemonę, kol balionėlis išsiplės iki reikiamo dydžio (balionėlio elastingumo lentelę žr. 8.4 Poskyr.). Išplėtus stentinį protezą proksimalinėje, distalinėje ir persiklojimo srityse, gali būti geriau suformuota protezo medžiaga ir stentinis protezas gali geriau prisitvirtinti prie kraujagyslės sienelės.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

- Šį prietaisą implantuoti gali tik gydytojai, išmokyti atlikti kraujagyslių operacijas ir (arba) intervencinės radiologijos, ir (arba) kardiologijos procedūras bei išklausę mokymus apie kamščio sistemą.
- Atidžiai stebėkite paciento kraujo slėgį procedūros metu.
- Jeigu obstrukcija kraujagyslėje (pvz., didelis vingiuotumas, stenozė, užkalkėjimas) trukdo stumti kateterį, prieš toliau stumdami kateterį naudodami standartinius metodus išplėskite arba išlyginkite kraujagyslę.
- Esant tam tikroms anatomicinėms, procedūrinėms arba klinikinėms aplinkybėms balionėlis gali plyšti, todėl rekomenduojama turėti paruoštų atsarginių „Reliant“ stento transplantato balioninių kateterių.
- Nepripildykite per daug balionėlio, kai formuojate transplantatą kraujagyslėse. Operatorius turi visą laiką stebėti transplantatą pripildant balionėlį, kad pastebėtų visus stento transplantato judesius.
- „Reliant“ stento transplantato balioninis kateteris nėra skirtas naudoti kaip angioplastikos balionėlis.
- Nenaudokite „Reliant“ stento transplantato balioninio kateterio daugiau nei 20 pripildymo ir išleidimo ciklų.
- **Jeigu „Reliant“ įtaiso proksimalinė ir distalinė rentgenokontrastinės žymės ne iki galo jėjusios į uždengtą stento transplantatą, padidėja pavojus, kad kraujagyslė gali būti pažeista, plyšti arba pacientas gali mirti.**
- Prietaisas nėra skirtas naudoti endovaskuliniuose protezuose, kontraindikuojamuose naudoti su suderinamais balioniniais kateteriais.
- Nenaudokite „Reliant“ stento transplantato balioninio kateterio aortos pjūviams gydyti.
- prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei pakuotė arba priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligininės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Per didelės manipuliacijos arba ilga procedūros trukmė gali sukelti mikroembolizmą.
- Neviršykite maksimalaus pripildymo skersmens (46 mm), nes balionėlis gali plyšti.

- **Per daug pripildžius balionėlis gali pažeisti kraujagyslės sienelę arba stento transplantatą, o dėl to gali plyšti kraujagyslė.** Užpildant balionėlį kraujagyslėje reikia būti itin atidiems, ypač kai užpildote distalinėje spiralinėje, užkalkėjusiose, stenotinėse arba kitaip pažeistose kraujagyslėse.
- **Negalima naudoti širdies arba vainikinėse arterijose.**
- Su „Reliant“ stento transplantato balioniniu kateteriu nenaudokite aukšto slėgio injektorių. Rekomenduojama užpildyti rankomis.
- Nenaudokite automatinių injektorių kontrastinei medžiagai leisti per distalinį kateterio spindį, nes gali plyšti balionėlis.
- „Medtronic“ nėra atsakinga dėl prietaiso netinkamo dydžio parinkimo, netinkamo naudojimo arba įstatymo.

4 Galimos komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai

Atliekant bet kokias stento transplantato balionėlio kateterizavimo procedūras galimos komplikacijos. Todėl naudoti šį įtaisą gali tik gydytojai, išmokyti atlikti kraujagyslių operacijas, intervencinės radiologijos ar kardiologijos procedūras ir praėję mokymus arba turintys patirties dirbant su stento transplantatais ir balioniniais kateteriais. Galimos šios ir kitos komplikacijos, susijusios su šio tipo procedūromis:

Susijusios kliniškai:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kraujagyslės pradūrimas arba atsisluoksniavimas • Parestezija • Įterpimo vietos infekcija • Įterpimo vietos hematoma • Insultas • Aneurizmos plyšimas • Širdies sutrikimai | <ul style="list-style-type: none"> • Kvėpavimo sutrikimas • Bendras negalavimas • Embolas • Kraujavimas • Inkstų komplikacijos • Mirtis |
|--|---|

Susiję su priemone:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Balionėlio strigimas proteze judinant kateterį • Stentinio protezo pasislinkimas dėl balioninio kateterio priemonės • Balionėlio plyšimas | <ul style="list-style-type: none"> • Negalėjimas pripildyti ir (arba) išleisti balionėlio • Negalėjimas įterpti kreipiamosios vielos |
|---|--|

Pastaba. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

5 Paciento konsultavimas

Yra rizika, susijusi su visomis medicininėmis procedūromis. Ir gydytojas, ir pacientas turi visiškai suprasti su operacija ir su šiuo endovaskuliniu prietaisu susijusius pavojus ir naudą.

6 Tiekimas

Prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą.

7 Rekomenduojama papildoma įranga

- Atskiesta kontrastinė medžiaga (75 % natrio chlorido, 25 % „Renografin“) balionėliui pripildyti arba išleisti
- Heparinu papildytas fiziologinis tirpalas
- Atsarginiai „Reliant“ stentinio protezo balioniniai kateteriai
- Laisvai pakreipiamas „C-arm“ tipo fluoroskopas, galintis atlikti:
 - didelės raiškos fluoroskopiją;
 - aukštos kokybės angiografiją;
 - skaitmeninės atimties angiografiją (DSA).
- Paruošta operacinė, kad prireikus būtų galima skubiai operuoti
- Įstūmimo priemonės movų / plėtiklių, švirkštų ir kreipiamųjų vielų atsargos

8 Procedūrinės instrukcijos

Pagal standartinę metodiką rekomenduojama, kad pacientams būtų taikoma antikoaguliacija atliekant procedūrą.

8.1 Pasiruošimas

Pastaba. Prieš paruošiant įtaisą reikia paruošti įvedimo vietą.

1. Prijunkite švirkštą prie kreipiamosios vielos spindžio.
2. Švirkštu praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Išimkite švirkštą iš kreipiamosios vielos spindžio ir prijunkite jį prie atidaryto balionėlio spindžio čiaupo. Išsiurbkite balionėlį ir uždarykite čiaupą.
4. Atsargiai nuimkite apsauginę movą nuo balionėlio.
5. Užpildykite švirkštą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir atidarykite čiaupą.
6. Laikykite kateterį nukreipę distalinį galiuką ir balionėlį žemyn.
7. Iš dalies pripildykite balionėlį.
8. Įtraukite švirkštą, kad ištuštintumėte balionėlį.
9. Pakartokite 7 veiksmą ir 8 veiksmą. Kaskart tai kartojant skystis išstumia vis daugiau oro. Pabandykite pašalinti visą orą iš balionėlio. Kad pašalintumėte visą orą, gali tekti šiek tiek pakeisti kateterio orientaciją.
10. Išsiurbkite balionėlį ir uždarykite čiaupą.
11. Įstatykite kreipiamąją vielą ir stumkite ją už stento transplantato.
12. Kreipiamąja viela įveskite 12 Fr (4 mm) įvedimo įtaisą / plėtiklį į šlaunies arteriją.
13. Išimkite plėtiklį iš įvedimo įtaiso.

8.2 Įžanga

1. Įsitinkite, kad balionėlis ištuštintas.
2. Lėtai įveskite „Reliant“ stento transplantato balioninį kateterį kreipiamąja viela.

Perspėjimas: Kai nustatote kateterio padėtį taip, kad balionėlis būtų tinkamoje padėtyje išplėsti kraujagyslėje, būkite itin atidūs stebėdami jo vietą fluoroskopu, kad išvengtumėte paralakso ar kitų vizualizavimo klaidų šaltinių.

8.3 Patvirtinkite padėtį

Naudodami fluoroskopą ir angiografiją įsitinkite, kad balionėlis yra numatytoje išplėtimo vietoje. Rentgenokontrastinės žymės, esančios prie balionėlio kraštų, turi būti išdėstytos kuo arčiau proksimaliai ir distaliai nuo numatytos vietos.

8.4 Balionėlio pripildymas / išleidimas

1. Kai „Reliant“ stento transplantato balioninis kateteris tinkamai įstatytas, gali būti naudinga sumažinti paciento kraujo slėgį iki apytiksliai 80 mmHg, kad būtų lengviau pripildyti balionėlį.

Perspėjimas: Nesumažinus kraujo slėgio atliekant krūtinės ląstos procedūras, balionėlis gali pajudėti ir stento transplantatas gali netinkamai įsistatyti.

2. Pripildykite balionėlį, kad išplėstumėte numatytą vietą. Nuolat stebėkite fluoroskopu ekrane, ar nejuda stentas. Tinkamai formuodami turite matyti, kad pripildant balionėlį stentas labai nedaug plečiasi į šalis. Nepripildykite per daug. Sustokite, kai tik pamatysite, jog stento transplantatas išsiplėtė. Tolesnėje lentelėje pateikti nurodymai, kaip nustatyti tirpalo (75 % natrio chlorido / 25 % „Renografin“) tūrį, reikalingą konkrečiam balionėlio išplėtimo skersmeniui pasiekti.

46 mm Balionėlis	
Skersmuo	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Perspėjimas: Ši lentelė yra tik rekomendacinio pobūdžio. Balionėlio plėtimąsi būtina atidžiai stebėti fluoroskopu.

Perspėjimas: Neviršykite maksimalaus pripildymo skersmens (46 mm), nes balionėlis gali plyšti. Per daug pripildžius gali būti pažeista kraujagyslės sienelė ar stento transplantatas arba gali plyšti kraujagyslė.

Pastaba. Balionėlis buvo išbandytas laikinai užblokuojant iki 37 mm skersmens kraujagysles.

3. Visiškai išleiskite balionėlį, tada patikrinkite, ar jis išleistas.
4. Pastumkite balionėlį distaline kryptimi; pripildykite ir išleiskite, kad išsilygintų raukšlės stento transplantato medžiagoje ir kad pagerėtų stento transplantato ir kraujagyslės sienelės kontaktas.

Įspėjimas: Prieš judindami „Reliant“ stento transplantato balioninį kateterį, įsitinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.

5. Kartokite tai, kol visos numatytos stento transplantato sritys bus suformuotos. Pripildykite balionėlį distalinės spiralės srityje naudodami pakankamą slėgį, kad spiralė tvirtai įsistatytų į kraujagyslę.

Perspėjimas: Balionėlis yra lengvai išsiplečiantis. Pripildykite lėtai ir neperpildykite. Būkite itin atsargūs distalinių kraujagyslių srityse, kad išvengtumėte plyšimo arba kraujagyslės pažeidimo.

8.5 Išimkite kateterį ir užsandarinkite įvedimo vietą

1. Išsiurbkite balionėlį. Įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.
2. Ištraukite „Reliant“ stento transplantato balioninį kateterį atgal per įvedimo movą.
3. Atsargiai išimkite „Reliant“ stento transplantato balioninį kateterį ir kreipiamąją vielą. Stebėdami fluoroskopu įsitikinkite, kad stento transplantatas nejuda, ir sekite „Reliant“ stento transplantato balioninio kateterio eigą ištraukiant.

Pastaba. Užverkite įvedimo vietą naudodami standartinę chirurginę metodiką.

9 Atsisakymas suteikti garantiją

Pastaba. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujantais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

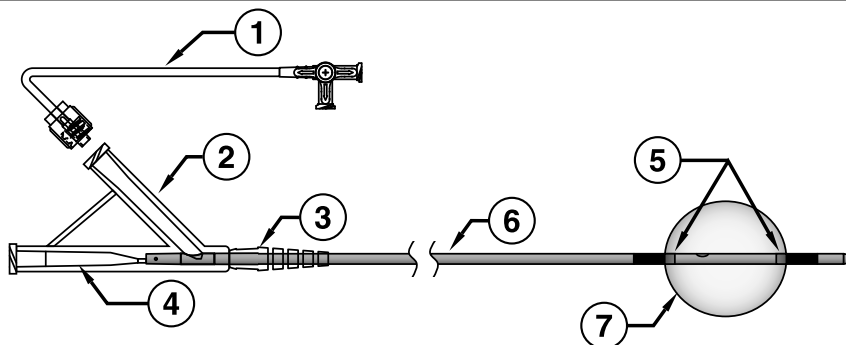
1 Ierīces apraksts

Reliant stentprotēzes balonkatetru ir paredzēts izmantot lielo asinsvadu īslaicīgai nosprostošanai endovaskulāras procedūras laikā, kā arī, lai atvieglotu vēdera aortas aneirismas (VAA) un torakālās aortas aneirismas (TAA) ārstēšanai lietotu pašizpletošu stentprotēžu izplešanu. Stentprotēzes balona uzpildīšana var uzlabot protēzes materiāla formas veidošanu un stentprotēzes fiksēšanu pie asinsvada sienīgas. Balona uzpildīšana stenta ievietošanas vietā var veicināt arī pašizpletošo stentprotēžu suboptimālu izplešanos.

Piezīme. pirms balona uzpildīšanas procedūras rūpīgi iepazīstieties ar Reliant stentprotēzes balonkatetra lietošanas pamācību.

Brīdinājums. Šo ierīci var izmantot tikai ārsti un medicīnas darbinieki, kam ir zināšanas par vaskulārās ķirurģijas, intervences radioloģijas vai kardioloģijas procedūru veikšanu un kas ir apguvuši stentprotēžu un balonkatetru lietošanu vai kam ir šajā jomā pieredze.

1. Attēls Reliant stentprotēzes balonkatetrs



- 1 Pagarinājums ar 3 virzienu noslēgkrānu
- 2 Y veida savienotājs
- 3 Spriegojuma kompensators
- 4 Vadītājstīgas lūmens

- 5 Balona marķējuma joslas
- 6 Katetrs
- 7 Balons

Reliant stentprotēzes balonkatetru veido šādi komponenti:

- Ievietošanai vairākos lūmenos paredzēts katetrs
- Saderīgs poliuretāna balons
- Rentgenkontrastējoša marķiera joslas
- Spriegojuma kompensators
- Pagarinājums ar trīsvirzienu noslēgkrānu
- Y veida savienotājs (aizmugurējā uzmava).

Reliant stentprotēzes balonkatetrs ir aprīkots ar saderīgu poliuretāna balonu, kura maksimālais diametrs ir 46 mm. Šis ierīces izmantojamais garums ir 100 cm. Ierīcē var ievietot 0,97 mm (0,038 in) vai mazāka diametra vadītājstīgu. Balonā ir iestrādātas divas rentgenkontrastējošas marķiera joslas, kas atvieglo balona ievietošanu pirms uzpildīšanas.

2 Paredzētais lietojums

Reliant stentprotēzes balonkatetrs ir paredzēts īslaicīgai lielu asinsvadu nosprostošanai, lai kontrolētu hemorāģiju un uzlabotu endovaskulārās stentprotēzes funkciju, palīdzot izplest protēzi un pastiprināt protēzes-asinsvada un protēzes-protēzes savienojumus.

2.1 Paredzētie lietotāji

Reliant stentprotēzes balonkatetru drīkst lietot tikai ārsti un darbinieki, kuri ir apmācīti asinsvadu invazīvās ārstēšanas metožu izmantošanā. Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

2.2 Lietošanas indikācijas

Reliant stentprotēzes balonkatetrs ir paredzēts lietošanai pacientiem ar aortas traumu vai plīsumu, lai kontrolētu hemorāģiju, un pacientiem, kuriem tiek veikta endovaskulārā aortas vai aortas-iegurņa artērijas traumu vai bojājumu ārstēšana, kur tiek izmantotas pašizpletošās stentprotēzes.

Ierīci ir paredzēts izmantot, lai atvieglotu pašizplešanās stentprotēzes izplešanu.

2.3 Kontrindikācijas

Reliant stentprotēzes balonkatetra lietošana ir kontrindicēta pacientiem šādos gadījumos:

- ja pacientam ir kontrindicēta kontrastvielas vai antikoagulantu lietošana;
- artērijas ievades vietā nevar ievietot 12 Fr (4 mm) ievadītāju;
- pacients ir jaunāks par 18 gadiem;
- grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti periodā.

2.4 Paredzētā pacientu populācija

Reliant stentprotēzes balonkatetru ir paredzēts izmantot jebkuram pacientam, kuram tiek veikta vaskulāra procedūra, kurā īslaicīgi ir nepieciešams nosprostot lielos asinsvadus vai izplest vaskulāras protēzes ierīci endovaskulāru procedūru laikā.

Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai pediatriiskajā populācijā.

2.5 Klīniskie ieguvumi

Reliant stentprotēzes balonkatetrs var īslaicīgi nosprostot lielus asinsvadus, lai kontrolētu hemorāģiju no traumas vai aneirismas plīsuma; to var arī izmantot, lai uzlabotu endovaskulārās stentprotēzes funkciju, palīdzot izplest protēzi un pastiprināt protēzes-asinsvada un protēzes-protēzes savienojumus.

Piezīme. Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veikspējas datu kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir atrodams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata ierīces unikālo identifikatoru (UDI-DI) 0763000B00008788T.

2.6 Ierīces veikspējas raksturojums

Reliant stentprotēzes balonkatetru veido viena daļa, un šī ierīce ir paredzēta, lai endovaskulāras procedūras laikā īslaicīgi nosprostotu lielus asinsvadus un uzlabotu aortas stentprotēzes noslēgšanas efektivitāti. Tas tiek panākts, virzot ierīci pa vadītājstīgu, kuras diametrs nepārsniedz 0,97 mm (0,038 in), līdz vēlamajai vietai, izmantojot rentgenkontrastējošos marķierus, kas atrodas balona proksimālajā un distālajā galā. Pēc tam balonu var uzpildīt, ar šļirci injicējot ierīcē heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, līdz balons ir izpleties vajadzīgajā izmērā (balona atbilstības tabulu skatiet 8.4. sad.). Uzpildot stentprotēzi proksimālajā, distālajā vai pārklāšanās zonā, var uzlabot protēzes materiāla formas veidošanu un stentprotēzes fiksāciju pie asinsvada sienīgas.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

- Ja rodas nepieciešamība pāriet uz atvērtu ķirurģisku operāciju, ir jāveic attiecīgie pasākumi un ir jābūt pieejamai apmācītai asinsvadu ķirurģijas komandai.
- Visas procedūras laikā rūpīgi kontrolējiet pacienta asinsspiedienu.
- Ja katetra virzīšanu uz priekšu ierobežo asinsvada nosprostošanās (piemēram, asimetrisks izliekums, stenoze vai kalcifikācija), izmantojiet standarta metodes, lai paplašinātu asinsvadu, pirms turpināt katetra virzīšanu uz priekšu.
- Konkrēti anatomiski, procedūras vai medicīniski apstākļi var radīt balona plīsumu, tāpēc ir ieteicams nodrošināt rezerves Reliant stentprotēzes balonkatetru pieejamību.
- Veidojot šunta formu asinsvadā, nedrīkst pārmērīgi uzpildīt balonu. Balona uzpildīšanas laikā operatoram nepārtraukti ir jāredz stentprotēze, lai noteiktu jebkuru tās kustību.
- Reliant stentprotēzes balonkatetru nav paredzēts izmantot kā angioplastijas balonu.
- Reliant stentprotēzes balonkatetru var izmantot ne vairāk kā 20 uzpildīšanas vai iztukšošanas ciklos.
- **Ja Reliant ierīces proksimālie un distālie rentgenkontrastējošie marķieri nav pilnībā iestrādāti pārklātajā stentprotēzes, tas var paaugstināt asinsvada ievainojuma, plīsuma vai iespējamo pacienta nāves risku.**
- Ierīci nav paredzēts izmantot kopā ar endovaskulārām protēzēm, kuru lietošana kopā ar saderīgiem balonkatetriem ir kontrindicēta.
- Reliant stentprotēzes balonkatetru nedrīkst izmantot aortas atslāņošanās slimības ārstēšanai.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Procedūras manipulāciju intensitāte vai pārmērīgs ilgums var radīt mikroembolizācijas risku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo uzpildīšanas diametru (46 mm), kas var radīt balona plīsumu.

- **Balona pārmērīga uzpildīšana var radīt asinsvada sienu vai stentprotēzes bojājumu, kas savukārt var radīt asinsvada plīsumu.** Uzpildot balonu asinsvadā, ir īpaši, ja uzpildīšana tiek veikta galēji distālās atsperes, pārkaļķojušos, stenozes skartos vai citādi bojātos distālos asinsvados, jāievēro piesardzība.
- **Nav paredzēts lietošanai sirds vai koronārajās artērijās.**
- Kopā ar Reliant stentprotēzes balonkatetru nedrīkst lietot augsta spiediena injektoru. Ieteicams izmantot manuālas injekcijas.
- Nedrīkst izmantot automātisku injektoru, lai injicētu kontrastvielu caur distālo katetra lūmenu, jo var rasties plīsums.
- Uzņēmums Medtronic neuzņemas atbildību par nepareizu ierīces izmēra izvēli, izmantošanu vai ievietošanu.

4 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

Komplikācijas var rasties jebkuras stentprotēzes balonkatetrizācijas procedūras laikā. Tādēļ šo ierīci var izmantot tikai ārsti, kam ir zināšanas par vaskulārās ķirurģijas, intervences radioloģijas vai kardioloģijas procedūru veikšanu un kas ir apguvuši stentprotēžu un balonkatetru lietošanu vai kam ir šajā jomā pieredze. Ar šī veida procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ir minētas tālāk (bet tās nav vienīgās).

Saistītas ar klīniskiem apstākļiem:

- Asinsvada perforācija vai atslāņošanās
- Parestēzija
- Infekcija ievades vietā
- Hematoma ievades vietā
- Insults
- Aneirisma plīsums
- Sirds funkcijas traucējumi
- Elpošanas mazspēja
- Vispārējs nespēks
- Emboli
- Asiņošana
- Nieru darbības komplikācijas
- Nāve

Saistītas ar ierīces darbību:

- Balona aizķeršanās protēzes iekšpusē katetra pārvietošanas laikā
- Balonkatetra ierīces izraisīta stentprotēzes migrācija
- Balona pārraušana
- Nespēja uzpildīt/iztukšot balonu
- Nespēja ievietot vadītājstīgu

Piezīme. ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi.

5 Pacienta informēšana

Medicīnas procedūra ir saistīta ar riskiem. Gan ārstam, gan pacientam pilnībā jāizprot ar šīs endovaskulārās ierīces lietošanu un procedūru saistītie riski un priekšrocības.

6 Piegādes informācija

Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

7 Nepieciešamais papildu aprīkojums

- Atšķaidīta kontrastviela (nātrija hlorīds 75%/Renografin 25%) balona uzpildīšanai vai iztukšošanai
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Rezerves Reliant stentprotēzes balonkatetri
- Brīvi saliecama C veida svira šādos izmeklējumos:
 - Augstas izšķirtspējas fluoroskopija
 - Augstas kvalitātes angiogrāfija
 - Digitālā subtrakcijas angiogrāfija (DSA)
- Rezerves ķirurģiskās iekārtas pieejamība ārkārtas ķirurģiskās operācijas gadījumā
- Ievadīšanas ierīces kanulu/dilatatoru, šļirču un vadītājstīgu krājums

8 Norādījumi par procedūru

Atbilstoši standarta metodes principiem pacientam procedūras laikā ieteicams ievadīt antikoagulantu.

8.1 Sagatavošana

Piezīme. ievadīšanas vieta jā sagatavo pirms ierīces sagatavošanas.

1. Pievienojiet šļirci vadītājstīgas lūmenam.
2. Izmantojot šļirci, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Atvienojiet šļirci no vadītājstīgas lūmena un pievienojiet to pie balona lūmena atvērtā noslēgkrāna. Radiet balonā vakuumu un noslēdziet noslēgkrānu.
4. Uzmanīgi noņemiet no balona aizsarguzmavu.
5. Uzpildiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un atveriet noslēgkrānu.
6. Turiet katetru, vēršot distālo galu un balonu uz leju.
7. Daļēji uzpildiet balonu.
8. Atvelciet šļirci, lai iztukšotu balonu.
9. Atkārtojiet 7. un 8. darbību. Katru reizi atkārtojot šīs darbības, gaisa tilpums pakāpeniski tiek nomainīts ar šķīdumu. Mēģiniet iztukšot no balona visu gaisu. Lai iztukšotu visu gaisu, iespējams, nedaudz ir jāmaina katetra novietojums.
10. Radiet balonā vakuumu un noslēdziet noslēgkrānu.
11. Ievadiet vadītājstīgu un virziet to tālāk par stentprotēzi.
12. Ievadiet 12 Fr (4 mm) ievadītāju/dilatatoru virs vadītājstīgas augšstilba artērijā.
13. Izvelciet dilatatoru no ievadīšanas ierīces.

8.2 Ievads

1. Pārbaudiet, vai balons ir iztukšots.
2. Lēnām ievadiet Reliant stentprotēzes balonkatetru virs vadītājstīgas.

Uzmanību! Centrējot katetra novietojumu tā, lai balons asinšvadā atrastos izplešanai atbilstošā vietā, pievērsiet īpašu uzmanību fluoroskopa novietojumam, lai nepieļautu paralakses vai citas avota vizualizēšanas kļūdas.

8.3 Pozīcijas apstiprināšana

Lai pārliecinātos, ka balons atrodas mērķa izplešanas vietā, izmantojiet fluoroskopijas vai angiogrāfijas metodes.

Rentgenkontrastējošie marķieri, kas atrodas balona savienojumu tuvumā, jānovieto tieši proksimāli un distāli pret mērķa atrašanās vietu.

8.4 Balona uzpildīšana/iztukšošana

1. Kad Reliant stentprotēzes balonkatetrs ir pareizi novietots, var būt lietderīgi samazināt pacienta asinsspiedienu līdz aptuveni 80 mmHg, lai atvieglotu balona uzpildīšanu.

Uzmanību! Ja asinsspiediens netiek samazināts ar krūškurvi saistītos gadījumos, balons var izkustēties, izraisot stentprotēzes nepareizu novietojumu.

2. Uzpildiet balonu, lai izplestu mērķa atrašanās vietu. Nepārtraukti novērojiet fluoroskopijas ekrānu, kontrolējot stenta kustību. Ja forma veidojas pareizi, balona uzpildīšanas laikā ir redzama ļoti neliela stenta izplešanās uz ārpusi. Balonu nedrīkst uzpildīt pārmērīgi. Pārtrauciet uzpildi, kad ir acīmredzama stentprotēzes izplešanās. Nākamajā tabulā ir sniegtas norādes par šķīduma (nātrija hlorīds 75%/Renografin 25%) apjomu, kas nepieciešams, lai iegūtu norādīto izplesta balona diametru.

46 mm balons	
Diametrs	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Uzmanību! Šī tabula ir sniegta tikai kā norāde. Balona izplešana ir rūpīgi jākontrolē, izmantojot fluoroskopijas metodes.

Uzmanību! Nedrīkst pārsniegt maksimālo uzpildīšanas diametru (46 mm), kas var radīt balona plīsumu. Pārmērīga uzpildīšana arī var radīt asinšvada vai stentprotēzes bojājumus vai izraisīt asinšvada plīsumu.

Piezīme. Balons ir pārbaudīts, lai īslaicīgi nosprostotu asinšvadus, kuru diametrs nepārsniedz 37 mm.

3. Pilnībā iztukšojiet balonu un pēc tam pārbaudiet, vai tas ir iztukšots.
4. Virziet balonu distāli; uzpildiet un iztukšojiet to, lai izlīdzinātu stentprotēzes materiāla locījuma vietas un uzlabotu saskari starp stentprotēzi un asinšvada sienīņu.

Brīdinājums. Pirms Reliant stentprotēzes balonkatetra pārvietošanas pārbaudiet, vai balons ir pilnībā iztukšots.

5. Atkārtojiet darbības, līdz ir izveidota visu stentprotēzes mērķa zonu forma. Uzpildiet balonu distālās atsperes zonā ar pietiekamu spiedienu, lai stingri piespiestu atsperi pret asinšvadu.

Uzmanību! Balons ir īpaši elastīgs. Tas jāuzpilda lēnām, pārmērīgi neizplešot. Bojāto asinsvadu zonās jāievēro īpaša piesardzība, lai nepieļautu plīsumus vai asinsvadu traumas.

8.5 Katetra izņemšana un ievades vietas noslēgšana

1. Radiet balonā vakuumu. Pārbaudiet, vai balons ir pilnībā iztukšots.
2. Velciet Reliant stentprotēzes balonkatetru atpakaļ caur ievadīšanas ierīces kanulu.
3. Uzmanīgi izvelciet Reliant stentprotēzes balonkatetru un vadītājstīgu. Izmantojiet fluoroskopijas metodes, lai pārliecinātos, vai stentprotēze nav izkustējusies, un lai izsekotu Reliant stentprotēzes balonkatetra pārvietošanos izvilkšanas laikā.

Piezīme. noslēdziet ievadīšanas vietu, izmantojot standarta ķirurģiskās noslēgšanas metodes.

9 Garantijas atruna

Piezīme. Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma marķējuma ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiesšajām un netiesšajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiesšajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

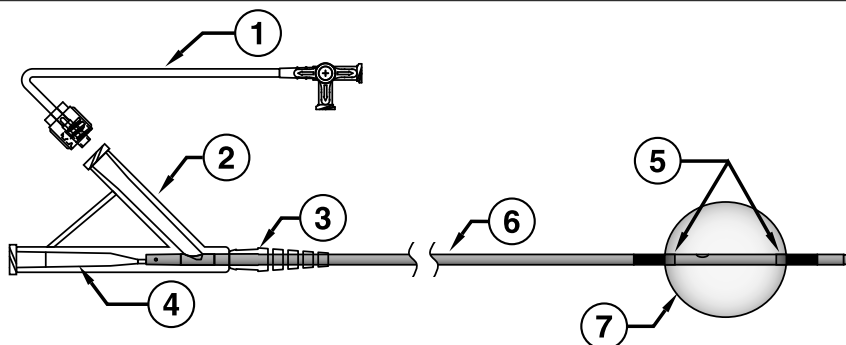
1 Опис на помагалото

Балон катетерот за стент-графтови Reliant е наменет за привремено затворање на големи крвни садови во текот на ендоваскуларна постапка и за помош при проширувањето на самопроширувачките стент-графтови што се користат за третман на аневризми на абдоминалната аорта (AAA) и аневризми на торакалната аорта (TAA). Ставањето на балон на стент-графтот може да го подобри моделирањето на материјалот на графтот и прицврстувањето на стент-графтот на ѕидот на крвниот сад. Проширувањето на самопроширувачките стент-графтови што е под оптималното ниво може исто така да се подобри со дуење на балонот на местото на стентот.

Забелешка: Прочитајте го целото Упатство за употреба на балон катетерот за стент-графтови Reliant пред да изведувате постапка за дуење на балонот.

Предупредување: Само лекари и тимови обучени за васкуларна хирургија, интервентна радиологија или кардиологија, како и оние коишто имаат поминато низ обука или имаат искуство со стент-графтови и балон катетери треба да го имаат предвид користењето на ова помагало.

Слика 1. Reliant Балон катетер за стент-графтови



- 1 Проширување со сигурносен вентил со 3 отвори
- 2 Y-приклучок
- 3 Навртка за попуштање
- 4 Лумен на жица-водилка

- 5 Ленти-означувачи за балон
- 6 Катетер
- 7 Балон

Балон катетерот за стент-графтови Reliant се состои од следниве делови:

- Катетер за поставување со повеќе лумени
- Компатибилен полиуретански балон
- Рендгенски видливи ленти-означувачи
- Навртка за попуштање
- Проширување со сигурносен вентил со 3 отвори
- Y-приклучок (заднинска глава на катетерот)

Балон катетерот за стент-графтови Reliant има компатибилен полиуретански балон со максимален дијаметар од 46 mm. Употребливата должина за ова помагало е 100 cm. Ова помагало е наменето да може да прими жица-водилка со дијаметар од 0,97 mm (0,038 in) или помала жица-водилка. Две видливи ленти-означувачи се поставени во рамките на балонот за да се олесни поставувањето на балонот, пред дуењето.

2 Намена

Балон-катетерот за стент графтови Reliant е наменет за привремена оклузија на големи садови за контролирање на крвавењето и подобрување на функцијата на ендоваскуларниот стент-графт со помагање на проширувањето на графтот и подобрување на меѓусебната врска „графт-сад“ и „графт-графт“.

2.1 Наменети корисници

Балон катетерот за стент-графтови Reliant треба да го користат само лекари и тимови обучени за васкуларни интервентни техники. Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.2 Индикации за употреба

Балон-катетерот за стент графтови Reliant е индициран за употреба кај пациенти што страдаат од повреда или напукнување на аортата за да се контролира крвавењето, како и кај пациенти на кои им се врши реконструкција на аортните или аортноилијачните повреди или лезии за којашто се користат самопроширувачки стент-графтови.

Помагалото е наменето за помош при проширувањето на самопроширувачките стент-графтови.

2.3 Контраиндикации

Балон катетерот за стент-графтови Reliant е контраиндициран кај пациенти кои:

- имаат контраиндикации на контрастни средства или антикоагуланси
- имаат место за пристап до артеријата кое не може да прими воведувач од 12 Fr (4 mm)
- Се помлади од 18 години
- се бремени или дојат

2.4 Популација на пациенти за кои е наменето

Балон-катетерот за стент-графтови Reliant е наменет за пациенти на кои им се прави васкуларна процедура во која има потреба за привремено затворање на големи крвни садови или за проширување на васкуларно протетичко помагало во ендovasкуларни процедури.

Ова помагало не е тестирано кај деца.

2.5 Клинички придобивки

Балон-катетерот за стент графтови Reliant може привремено да затвори големи садови за контролирање на крвавењето од повреда или пукната аневризма; исто така, може да се користи за подобрување на функцијата на ендovasкуларниот стент-графт со помагање на проширувањето на графтоот и подобрување на меѓусебните врски „графт-сад“ и „графт-графт“.

Забелешка: По активирањето на веб-локација EUDAMED, краткиот преглед на безбедноста и клиничкото работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> со користење на основниот UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Карактеристики на функционирање на помагалото

Балон-катетерот за стент-графтови Reliant е едноделно помагало наменето за привремено затворање на големи крвни садови во текот на ендovasкуларна постапка и за подобрување на заптивната функција на аортните стент-графтови. Тоа се постигнува со следење на помагалото со жица-водилка со дијаметар од 0,97 mm (0,038 in) или помалку до саканата локација со помош на рендгенски видливи означувачи лоцирани на проксималните и дисталните краевина на балонот. Балонот може да се надуе со инјектирање на хепаринизиран физиолошки раствор во помагалото со шприц додека балонот не се прошири до бараната големина (видете *Одд. 8.4* за табела за соодветност на балони). Со дуење на стент-графтоот во проксималните, дисталните или преклопените области може да се подобри моделирањето на графт материјалот и фиксирањето на стент-графтоот на сидот на крвниот сад.

3 Предупредувања и мерки на претпазливост

Опомена: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар.

- Треба да се направат подготовки и потребен е обучен тим за васкуларна хирургија во случај да е потребно преминување кон отворена операција.
- Внимателно следете го крвниот притисок на пациентот во текот на постапката.
- Ако поместувањето нанапред на катетерот е спречено поради опструкција во крвниот сад (на пр. кривулесто свиткување, стеноза, калцификација), користете стандардни техники за раширување или исправање на крвниот сад пред да продолжите да го поместувате катетерот нанапред.
- Кинење на балонот може да настане под одредени анатомски, процедурални или клинички околности и затоа е препорачано да се има на располагање резервни балон катетери за стент-графтови Reliant.
- Немојте премногу да го дуете балонот кога моделирате графт во крвни садови. Лицето што ќе ракува со помагалото треба постојано да го следи стент-графтоот за време на дуењето на балонот за да може да открие евентуално движење на стент-графтоот.
- Балон катетерот за стент-графтови Reliant не е наменет за употреба како балон за ангиопластика.
- Немојте да го употребувате балон катетерот за стент-графтови Reliant за повеќе од 20 циклуси на дуење или издишување.
- **Ако проксималните и дисталните рендгенски видливи означувачи на Reliant помагалото не се целосно во рамките на покриениот стент-графт, постои зголемен ризик од повреда на крвниот сад, руптура или можна смрт на пациентот.**
- Помагалото не е за употреба кај ендovasкуларни протези контраиндицирани за употреба со компатибилни балон катетери.
- Немојте да го употребувате балон катетерот за стент-графтови Reliant при третман на аортна дисекција.

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загорат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Продолженото ракување или времетраење на постапката може да доведат до микроемболизација.
- Не надминувајте го максималниот дијаметар на дуење (46 mm), бидејќи балонот може да се скине.
- **Прекумерното дуење на балонот може да предизвика оштетување на сидот на крвниот сад или стент-графтот, што може да доведе до руптура на крвниот сад.** Треба да се внимава при дуење на балон во крвен сад, особено кога се дуе во најдистален свиткан крвен сад, крвен сад со калцификација, со стеноза или со друго заболување.
- **Да не се употребува во срцеви или коронарни артерии.**
- Не употребувајте вбригувач под висок притисок со балон катетерот за стент-графтови Reliant. Се препорачуваат рачни вбригувања.
- Не употребувајте вбригувач под притисок за вбригување контрастно средство преку дисталниот лумен на катетерот, бидејќи може да настане руптура.
- Компанијата Medtronic не е одговорна за погрешно димензионирање, погрешна употреба или погрешно ставање на помагалото.

4 Можни компликации и несакани ефекти

Компликации може да настанат со секоја постапка на катетеризација со балон за стент-графтови. Според тоа, само лекари обучени за васкуларна хирургија, интервентна радиологија или кардиологија, како и оние коишто имаат поминато низ обука или имаат искуство со стент-графтови и балон катетери треба да го имаат предвид користењето на ова помагало. Можните компликации поврзани со овој тип на постапка опфаќаат, но не се ограничени на:

Клинички:

- перфорација или дисекција на крвниот сад
- парестезија
- инфекција на местото за пристап
- хематом на местото за пристап
- мозочен удар
- руптура на аневризам
- срцеви ефекти
- респираторна инсуфициенција
- општа слабост
- емболија
- хеморагија
- ренални компликации
- смрт

Поврзани со помагалото:

- заглавување на балонот во внатрешноста на графтоот при движење на катетерот
- миграција на стент-графт предизвикана од балон катетерот
- кинење на балонот
- неможност за дуење/издишување на балонот
- неможност за внесување на жицата-водилка

Забелешка: Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган.

5 Советување на пациентот

Постојат ризици присутни при секоја медицинска постапка. И лекарот и пациентот треба целосно да ги разберат ризиците и придобивките поврзани со ова ендоваскуларно помагало и со оваа постапка.

6 Начин на испорака

Помагалото е стерилизирано со етилен оксид.

7 Дополнителна опрема којашто се препорачува

- Растворено средство (75% натриум хлорид/25% ренографин) за дуење или издишување на балонот
- Хепаринизиран физиолошки раствор
- резервни балон катетери за стент-графтови Reliant

- С-рачка што слободно се движи, со:
 - флуороскопија со висока резолуција
 - ангиографија со висок квалитет
 - дигитална суптракциска ангиографија (DSA)
- расположлива хируршка сала, во случај да биде потребна итна операција
- резерви од обвивки на воведувачи/уреди за дилатација, шприцови и жици-водилки

8 Упатства за постапката

Во согласност со стандардната техника, се препорачува пациентите да бидат под терапија со антикоагуланси за време на постапката.

8.1 Подготовка

Забелешка: Треба да се изврши подготовка на местото за пристап пред да се подготви помагалото.

1. Прикачете шприц на луменот на жицата-водилка.
2. Користете шприц за да го измиете луменот на жицата-водилка со хепаринизиран физиолошки раствор.
3. Извадете го шприцот од луменот на жицата-водилка и поврзете го со отворениот сигурносен вентил на луменот на балонот. Вовлечете вакуум во балонот и затворете го сигурносниот вентил.
4. Внимателно извадете ја заштитната навлака од балонот.
5. Наполнете го шприцот со хепаринизиран физиолошки раствор и отворете го сигурносниот вентил.
6. Држете го катетерот така што дисталниот врв и балонот ќе бидат завртени надолу.
7. Делумно надујте го балонот.
8. Повлечете го шприцот наназад за да го издишите балонот.
9. Повторете ги чекорот 7 и чекорот 8. При секое вакво повторување, со течноста се истиснува поголем волумен воздух. Обидете се да го извлечете целиот воздух од балонот. Може да бидат потребни одредени промени во насоките на катетерот за да се испушти целиот воздух.
10. Вовлечете вакуум во балонот и затворете го сигурносниот вентил.
11. Внесете ја жицата-водилка и поместувајте ја нанапред преку стент-графтот.
12. Поставете воведувач/уред за дилатација од 12 Fr (4 mm) во феморалната артерија, преку жицата-водилка.
13. Извадете го уредот за дилатација од воведувачот.

8.2 Вовед

1. Проверете дали балонот е издишен.
2. Бавно внесувајте го балон катетерот за стент-графтови Reliant преку жицата-водилка.

Опомена: Кога ја порамнувате позицијата на катетерот, така што балонот е во правилната позиција за проширување во крвниот сад, многу внимавајте на местоположбата на флуороскопот за да избегнете паралакса или други извори на грешка при визуелизацијата.

8.3 Потврдување на позицијата

Погрижете се балонот да биде на целното место за проширување со помош на флуороскопија и ангиографија. Рендгенски видливите означувачи што се наоѓаат во близина на спојките на балонот треба да се постават проксимално и дистално од целната локација.

8.4 Дуење/издишување на балонот

1. Кога балон катетерот за стент-графтови Reliant е позициониран правилно, може да биде соодветно да го намалите крвниот притисок на пациентот на околу 80 mmHg за да се олесни дуењето на балонот.

Опомена: Неуспешното намалување на крвниот притисок за време на торакални случаи може да предизвика движење на балонот и може да доведе до погрешно поставување на стент-графтот.
2. Надујте го балонот за да го проширите целното место. Постојано следете го екранот на флуороскопот, гледајќи дали стентот се движи. Правилното моделирање треба да се манифестира со мало проширување на стентот нанадвор при дуење на балонот. Немојте да дуете прекумерно. Престанете откако проширувањето на стент-графтот ќе стане видно. Во табелата подолу се дадени насоки за одредување на волуменот на растворот (75% натриум хлорид/25% ренографин) потребен за постигнување на дијаметарот на проширување на конкретниот балон:

Балон од 46 mm	
Дијаметар	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Опомена: Во овој графикон само се дадени насоки. Проширувањето на балонот треба да се следи внимателно со помош на флуороскопија.

Опомена: Не надминувајте го максималниот дијаметар на дуење (46 mm), бидејќи балонот може да се скине. Прекумерното дуење може исто така да предизвика оштетување на сидот на крвниот сад или стент-графтот или да доведе до руптура на крвниот сад.

Забелешка: Балонот е тестиран за привремено затворање на крвни садови со дијаметар до 37 mm.

3. Целосно издишете го балонот, а потоа проверете дали е издишен.
4. Движете го балонот дистално; надујте го и издишете го за да се измазнат наборите во материјалот на стент-графтот и да се подобри контактот помеѓу стент-графтот и сидот на крвниот сад.

Предупредување: Погрижете се балонот да биде целосно издишен пред да го придвижите балон катетерот за стент-графтови Reliant.

5. Повторувајте додека не се моделираат сите целни области на стент-графтот. Надујте го балонот во дисталната еластична област со доволно притисок за пружината цврсто да прилегне кон крвниот сад.

Опомена: Балонот е во голема мера компатибилен. Дујте бавно и немојте да дуете прекумерно. Бидете особено внимателни кај областите со заболени крвни садови за да избегнете руптура или траума на крвниот сад

8.5 Извадете го катетерот и затворете го местото за пристап

1. Вовлечете вакуум во балонот. Проверете дали балонот е целосно издишен.
2. Повлечете го наназад балон катетерот за стент-графтови Reliant низ обвивката на воведувачот.
3. Полека извадете ги балон катетерот за стент-графтови Reliant и жицата-водилка. Користете флуороскопија за да бидете сигурни дека стент-графтот не се движи и за да го следите движењето на балон катетерот за стент-графтови Reliant за време на повлекувањето.

Забелешка: Затворете го местото за пристап со стандардна хируршка техника за затворање.

9 Ограничување на гаранцијата

Забелешка: Ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

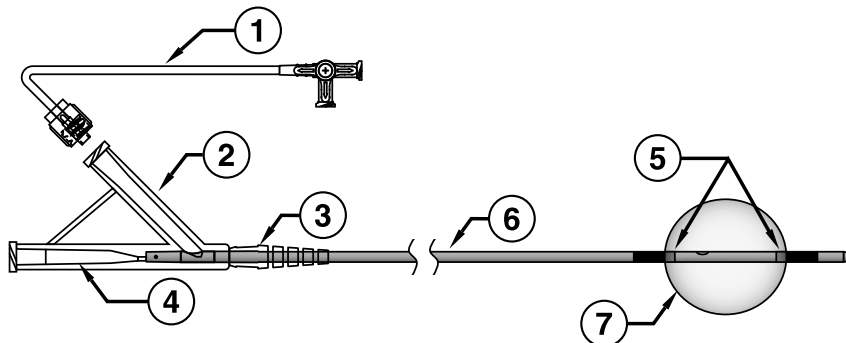
1 Productbeschrijving

De Reliant-stentgraftballonkatheter is ontworpen om tijdens een endovasculaire procedure grote vaten tijdelijk af te sluiten en te helpen bij het uitvouwen van zelfontplooiende stentgrafts die worden gebruikt voor de behandeling van abdominale aorta-aneurysma's (AAA) en thoracale aorta-aneurysma's (TAA). Het gebruik van een ballon voor de plaatsing van een stentgraft kan de modellering van het graftmateriaal en de bevestiging van de stentgraft aan de vaatwand verbeteren. Ook suboptimale ontplooiing van de zelfontplooiende stentgrafts kan worden verbeterd door het vullen van een ballon aan de zijde van de stent.

Opmerking: Lees de volledige gebruiksaanwijzing bij de Reliant-stentgraftballonkatheter alvorens een ballonprocedure uit te voeren.

Waarschuwing: Uitsluitend artsen en teams die zijn getraind in vasculaire chirurgie, interventionele radiologie of cardiologie, en die training hebben afgerond in of ervaring hebben met stentgrafts en ballonkatheters, mogen dit product gebruiken.

Afbeelding 1. Reliant Stentgraftballonkatheter



- 1 Verlengstuk met driewegkraan
- 2 Y-connector
- 3 Trekontlasting
- 4 Voerdraadlumen

- 5 Ballonmarkeringsringetjes
- 6 Katheter
- 7 Ballon

De Reliant-stentgraftballonkatheter bestaat uit de volgende onderdelen:

- Plaatsingskatheter met meerdere lumina
- Compliant polyurethaan ballon
- Radiopake markeringsringetjes
- Trekontlasting
- Uitzetting met driewegkraan
- Y-connector (achterhub)

De Reliant-stentgraftballonkatheter heeft een compliant ballon van polyurethaan met een maximale diameter van 46 mm. De bruikbare lengte van dit product is 100 cm. Dit product is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 in) of kleiner. In de ballon bevinden zich twee radiopake markeringsringetjes als hulpmiddel bij de plaatsing van de ballon voorafgaand aan de inflatie.

2 Beoogd doel

De Reliant-stentgraftballonkatheter is bedoeld om grote bloedvaten tijdelijk af te sluiten om bloedingen onder controle te houden en om de functie van endovasculaire stentgrafts te verbeteren door te helpen bij het ontplooiën van de stent en de hechting tussen stent en bloedvat en meerdere stents te verbeteren.

2.1 Beoogde gebruikers

De Reliant-stentgraftballonkatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire-interventietechnieken. Het product dient uitsluitend in een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.2 Gebruiksindicaties

De Reliant-stentgraftballonkatheter is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met aortaletsel of -ruptuur om bloeding te verhelpen en bij patiënten die een endovasculaire reparatie ondergaan bij aortaletsel of aorto-iliacaal letsel of laesies waarbij zelfontplooiende stentgrafts worden gebruikt.

Het product is bedoeld om te helpen bij het uitvouwen van zelfontplooiende stentgrafts.

2.3 Contra-indicaties

De Reliant-stentgraftballonkatheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende kenmerken:

- met een contra-indicatie voor contrastmiddel of antistollingsmiddelen
- met een arteriële toegangsplaats die te klein is voor een introducer van 12 Fr (4 mm)
- jonger dan 18 jaar
- die zwanger zijn of borst(kas)voeding geven

2.4 Beoogde patiëntenpopulatie

De Reliant-stentgraftballonkatheter is bestemd voor patiënten die een vasculaire procedure ondergaan waarbij de noodzaak bestaat voor het tijdelijk afsluiten van grote vaten of voor het uitvouwen van vaatprothesen tijdens endovasculaire procedures.

Dit product is niet getest bij kinderen.

2.5 Klinische voordelen

De Reliant-stentgraftballonkatheter kan grote bloedvaten tijdelijk afsluiten om bloedingen die worden veroorzaakt door letsel of een gescheurd aneurysma onder controle te houden; hij kan ook worden gebruikt om de functie van de endovasculaire stentgrafts te verbeteren door te helpen bij het ontplooiën van de stent en de hechting tussen stent en bloedvat en meerdere stents te verbeteren.

Opmerking: Na lancering van de EUDAMED-website kunt u met behulp van de Basic UDI-DI: 0763000B00008788T de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.6 Prestatiekenmerken van het product

De Reliant-stentgraftballonkatheter is een eindelijk hulpmiddel dat is bestemd voor het tijdelijk afsluiten van grote vaten tijdens een endovasculaire procedure en het verbeteren van de afdichting van aortastentgrafts. Dit wordt bereikt door het hulpmiddel met behulp van radiopake markeringen aan de proximale en distale uiteinden van de ballon naar de gewenste locatie te volgen over een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 in) of minder. De ballon kan vervolgens worden gevuld door gehepariniseerde zoutoplossing met een spuit in het hulpmiddel te injecteren totdat de ballon de gewenste grootte heeft (zie *Sectie 8.4* voor de conformiteitstabel voor de ballon). Door het vullen van de stentgraft in het proximale, distale of overlappende gedeelte kan de modellering van het graftmateriaal en de bevestiging van de stentgraft aan de vaatwand verbeteren.

3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

- Er dienen voorbereidingen te worden getroffen en een getraind vasculair operatieteam moet beschikbaar zijn voor het geval er moet worden overgegaan op open chirurgie.
- Houd de bloeddruk van de patiënt tijdens de procedure goed in de gaten.
- Indien een obstructie in het bloedvat (bv. een kronkelige bocht, stenose, verkalking) het opvoeren van de katheter belemmert, gebruikt u standaardtechnieken om het bloedvat te dilateren of recht te trekken alvorens de katheter verder op te voeren.
- Omdat het kan voorkomen dat de ballon als gevolg van bepaalde anatomische, procedurele of klinische omstandigheden scheurt, wordt aanbevolen om reserve Reliant-stentgraftballonkatheters beschikbaar te houden.
- Vul de ballon niet te ver bij het modelleren van de graft in bloedvaten. De gebruiker dient de stentgraft tijdens de inflatie van de ballon constant te observeren om beweging van de stentgraft te detecteren.
- De Reliant-stentgraftballonkatheter is niet bedoeld voor gebruik als angioplastiekbloodon.
- De Reliant-stentgraftballonkatheter niet vaker dan 20 keer vullen of laten leeglopen.
- **Indien de proximale en distale radiopake markeringen van het Reliant-product niet volledig binnen de bedekte stentgraft liggen, bestaat er een verhoogde kans op vaatletsel, ruptuur en mogelijk overlijden van de patiënt.**
- Het product is niet bedoeld voor gebruik bij endovasculaire prothesen met contra-indicatie voor het gebruik van compliante ballonkatheters.
- De Reliant-stentgraftballonkatheter niet gebruiken bij de behandeling van aortadissectie.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Naarmate het product meer wordt gemanipuleerd of de procedure langer duurt, neemt het risico van micro-embolisatie toe.
- Vul de ballon niet verder dan de maximale vuldiameter (46 mm), omdat de ballon anders kan scheuren.

- **Overmatige inflatie van de ballon kan leiden tot schade aan de vaatwand of stentgraft, wat vaatruptuur kan veroorzaken.** Vul de ballon voorzichtig in het vat, met name bij het vullen in de meest distale stent, verkalkte, stenotische of anderszins aangetaste vaten.
- **Niet gebruiken in het hart of de kransslagaders.**
- Geen hogedrukinjector gebruiken bij de Reliant-stentgraftballonkatheter. Handinjecties worden aanbevolen.
- Gebruik geen power-injector om contrastmiddel te injecteren via het distale katheterlumen, omdat dit tot ruptuur kan leiden.
- Medtronic is niet verantwoordelijk voor onjuist opmeten, verkeerd gebruik of verkeerde plaatsing van het product.

4 Mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen

Bij elke katheterisatieprocedure met een stentgraftballonkatheter kunnen complicaties optreden. Daarom mogen uitsluitend artsen die zijn getraind in vasculaire chirurgie, interventionele radiologie of cardiologie, en die training hebben afgerond in of ervaring hebben met stentgrafts en ballonkatheters, dit product gebruiken. Mogelijke complicaties gerelateerd aan dit type procedure zijn onder meer:

Klinisch gerelateerd:

- Perforatie of dissectie van het bloedvat
- Paresthesie
- Infectie van de toegangsplaats
- Hematoom op de toegangsplaats
- Beroerte
- Ruptuur van het aneurysma
- Cardiale events
- Ademhalingsfalen
- Algehele malaise
- Embolie
- Bloedingen
- Niercomplicaties
- Overlijden

Productgerelateerd:

- Tijdens verplaatsing van de katheter blijft de ballon in de graft hangen
- Door ballonkatheter veroorzaakte migratie van stentgraft
- Scheuring van de ballon
- Ballon kan niet worden gevuld/geleegd
- Voerdraad kan niet worden ingebracht

Opmerking: Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie.

5 Patiëntbegeleiding

Aan elke medische procedure zijn risico's verbonden. Zowel arts als patiënt dient volledig op de hoogte te zijn van de risico's en voordelen gerelateerd aan dit endovasculaire product en de procedure.

6 Leveringswijze

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

7 Aanbevolen extra benodigdheden

- Verdund contrastmiddel (75% natriumchloride en 25% Renografin) voor het vullen of laten leeglopen van de ballon
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Reserve Reliant-stentgraftballonkatheters
- C-arm met vrij beweegbare hoek met:
 - Fluorescopie met hoge resolutie
 - Angiografie van hoge kwaliteit
 - Digitale subtractie-angiografie (DSA)
- Chirurgische afdeling stand-by voor het geval een noodgreep noodzakelijk is
- Voorraad van introducersheaths/dilatatoren, spuitjes en voerdraden

8 Instructies m.b.t. de procedure

In overeenstemming met de standaardtechniek wordt aanbevolen patiënten tijdens de procedure antistollingsmedicijnen toe te dienen.

8.1 Voorbereiding

Opmerking: De voorbereiding van de toegangsplaats dient te worden uitgevoerd voorafgaand aan de voorbereiding van het product.

1. Bevestig de spuit op het voerdraatlumen.
2. Gebruik de spuit voor het doorspoelen van het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
3. Verwijder de spuit van het voerdraatlumen en bevestig deze op de geopende kraan op het ballonlumen. Zorg voor een vacuüm in de ballon en sluit de kraan.
4. Verwijder de beschermhuls voorzichtig van de ballon.
5. Vul de spuit met gehepariniseerde zoutoplossing en open de kraan.
6. Houd de katheter met de distale tip en de ballon naar beneden gericht.
7. Vul de ballon gedeeltelijk.
8. Trek de spuit naar achteren om de ballon te laten leeglopen.
9. Herhaal stap 7 en 8. Bij elke herhaling wordt er meer lucht vervangen door vloeistof. Verwijder alle lucht uit de ballon. Mogelijk moet de katheter verplaatst worden om alle lucht te kunnen verwijderen.
10. Zorg voor een vacuüm in de ballon en sluit de kraan.
11. Breng de voerdraad in en voer deze op over de stentgraft.
12. Plaats een introducer/dilatator van 12 Fr (4 mm) in de femorale slagader, over de voerdraad.
13. Verwijder de dilatator van de introducer.

8.2 Inleiding

1. Controleer of de ballon leeg is.
2. Breng de Reliant-stentgraftballonkatheter voorzichtig in over de voerdraad.

Let op: Bij het uitlijnen van de positie van de katheter zodat de ballon juist geplaatst is voor uitzetting in het bloedvat moet goed op de fluoscopische locatie gelet worden om parallax of andere bronnen van visualisatiefouten te voorkomen.

8.3 Bevestigen van positie

Gebruik röntgendoorlichting en angiografie om te controleren of de ballon zich op de juiste plaats bevindt voor ontplooiing. De radiopake markeringen die zich bij de aansluitingen van de ballon bevinden, moeten net proximaal en distaal van de doellocatie geplaatst worden.

8.4 Vullen/leeglopen van de ballon

1. Wanneer de Reliant-stentgraftballonkatheter juist geplaatst is, kan het handig zijn de bloeddruk van de patiënt te verlagen tot ongeveer 80 mmHg om het uitvouwen van de ballon te vergemakkelijken.

Let op: Als de bloeddruk tijdens een thoracale ingreep niet verlaagd wordt, kan de ballon zich verplaatsen en kan de graft verkeerd geplaatst worden.

2. Vul de ballon om de doellocatie wijder te maken. Houd het röntgenschermbild voortdurend in de gaten en let op verplaatsing van de stent. Bij een juiste modellering moet bij het vullen van de ballon een zeer langzame ontplooiing van de stent naar buiten te zien zijn. Niet te ver vullen. Stop zodra de stent zichtbaar ontplooid is. De onderstaande tabel is een richtlijn voor het bepalen van het vloeistofvolume (75% natriumchloride en 25% Renografin) dat vereist is voor de ontplooiing van de ballon tot een specifieke diameter:

Ballon van 46 mm	
Diameter	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Let op: Deze tabel is uitsluitend een richtlijn. De ontplooiing van de ballon dient nauwlettend bewaakt te worden door middel van röntgendoorlichting.

Let op: Vul de ballon niet verder dan de maximale vuldiameter (46 mm), omdat de ballon anders kan scheuren. Overmatige inflatie kan ook leiden tot schade aan de vaatwand of stentgraft, of vaatruptuur.

Opmerking: De ballon is getest voor het tijdelijk afsluiten van bloedvaten met een maximale diameter van 37 mm.

3. Laat de ballon volledig leeglopen en controleer of deze leeg is.
4. Verplaats de ballon in distale richting. Vul de ballon en laat deze leeglopen om rimpels uit het graftmateriaal te halen en om het contact tussen de stentgraft en de vaatwand te verbeteren.

Waarschuwing: Controleer of de ballon volledig leeggelopen is alvorens de Reliant-stentgraftballonkatheter te verplaatsen.

5. Herhaal dit tot alle doelgebieden van de stentgraft gemodelleerd zijn. Vul de ballon in het distale deel van de stent met voldoende druk om de stent stevig tegen het vat te bevestigen.

Let op: De ballon is zeer compliant. Langzaam en niet te ver vullen. Wees extra voorzichtig in gebieden met aangetaste vaten om ruptuur of vaattrauma te voorkomen.

8.5 Verwijderen van de katheter en sluiten van de toegangsplaats

1. Zorg voor een vacuüm in de ballon. Controleer of de ballon volledig leeg is.
2. Trek de Reliant-stentgraftballonkatheter terug door de introducersheath.
3. Verwijder de Reliant-stentgraftballonkatheter en de voerdraad voorzichtig. Gebruik röntgendoorlichting om te controleren of de stentgraft niet beweegt en om de verplaatsing van de Reliant-stentgraftballonkatheter tijdens de verwijdering in de gaten te houden.

Opmerking: Sluit de toegangsplaats met een standaard chirurgische sluittechniek.

9 Uitsluiting van garantie

Opmerking: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

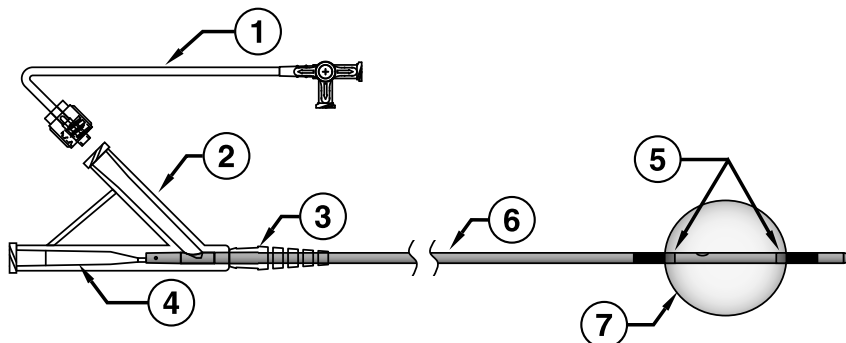
1 Beskrivelse

Reliant-ballongkateteret for stentgraft brukes til midlertidig okklusjon av store kar under en endovaskulær prosedyre og som et hjelpemiddel ved utvidelse av selvekspanderende stentgraft som brukes ved behandling av abdominale aortaaneurismer (AAA) og torakale aortaaneurismer (TAA). Ballongutvidelse av et stentgraft kan føre til at graftmaterialet formes bedre, og at stentgraftet lettere fester seg til karveggen. Suboptimal utvidelse av selvekspanderende stentgrafter kan også forbedres ved at ballongen fylles på stentstedet.

Merk! Les hele bruksanvisningen for Reliant-ballongkateteret for stentgraft før ballongen benyttes i en prosedyre.

Advarsel! Kun leger og team med opplæring i karkirurgi, intervensjonsradiologi eller -kardiologi, og som har gjennomgått opplæring eller har erfaring med stentgrafter og ballongkatetre, skal bruke denne enheten.

Figur 1. Reliant-ballongkateter for stentgraft



- 1 Forlengelse med treveiskran
- 2 Y-kobling
- 3 Strekkavlastning
- 4 Ledevaierlumen

- 5 Markørband for ballong
- 6 Kateter
- 7 Ballong

Reliant-ballongkateteret for stentgraft består av følgende komponenter:

- Plasseringskateter med flere lumen
- Elastisk polyuretanballong
- Røntgentette markørband
- Strekkavlastning
- Forlengelse med treveiskran
- Y-kobling (bakre fester)

Reliant-ballongkateteret for stentgraft har en elastisk polyuretanballong med en maksimumsdiameter på 46 mm. Den nyttbare lengden for denne enheten er 100 cm. Denne enheten er utformet for å brukes med en ledevaier som har en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre. Inne i ballongen er det to røntgentette markørband som gjør det lettere å plassere ballongen før den fylles.

2 Tiltent formål

Reliant-ballongkateteret for stentgraft brukes til midlertidig okklusjon av store kar for å kontrollere blødning, og til å forbedre endovaskulær stentgraftfunksjon ved å bidra til å utvide graft og øke grenseflaten mellom graft og kar og mellom graft.

2.1 Tiltente brukere

Reliant-ballongkateteret for stentgraft skal kun brukes av leger og personell som har fått opplæring i vaskulære intervensjonsteknikker. Enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

2.2 Indikasjoner for bruk

Reliant-ballongkateteret for stentgraft er indisert for bruk hos pasienter med aortaskade eller -ruptur for å kontrollere blødning, og hos pasienter som gjennomgår endovaskulær reparasjon av skader eller lesjoner i aorta eller aortoiliakalt ved bruk av selvekspanderende stentgraft.

Enheten skal brukes som hjelpemiddel ved utvidelse av selvutvidende stentgrafter.

2.3 Kontraindikasjoner

Reliant-ballongkateteret for stentgraft er kontraindisert hos pasienter som:

- har kontraindikasjoner mot kontrastmidler eller antikoagulasjonsmidler
- har et arterielt innføringssted som ikke er stort nok til en introducer på 12 F (4 mm)
- er under 18 år
- er gravide eller ammer

2.4 Tiltenkt pasientpopulasjon

Reliant-ballongkateteret for stentgraft er beregnet for enhver pasient som skal gjennomgå en vaskulær prosedyre der det er behov for midlertidig okklusjon av store kar eller utvidelse av en vaskulær proteseenhet under en endovaskulær prosedyre.

Denne enheten er ikke testet hos barn.

2.5 Kliniske fordeler

Reliant-ballongkateteret for stentgraft brukes til midlertidig okklusjon av store kar for å kontrollere blødning forårsaket av en skade eller et rumpert aneurisme. Det kan også brukes til å forbedre endovaskulær stentgraftfunksjon ved å bidra til å utvide graft og øke grenseflaten mellom graft og kar og mellom graft.

Merk! Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Enhetens ytelsesegenskaper

Reliant-ballongkateteret for stentgraft er en enhet i én del som brukes til midlertidig okklusjon av store kar under en endovaskulær prosedyre og til å forbedre forseglingsytelsen til aortastentgraft. Dette oppnås ved å føre enheten inn over en ledevaier med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre til det aktuelle stedet ved bruk av røntgentette markører som er plassert i ballongens proksimale og distale ende. Ballongen kan deretter fylles ved å injisere heparinisert saltvann i enheten med en sprøyte til ballongen har utvidet seg til ønsket størrelse (se ballongelastisitetstabellen i *Avsnitt 8.4*). Utvidelse av stentgraftet i de proksimale, distale og overlappende områdene kan føre til at graftmaterialet formes bedre, og at stentgraftet lettere fester seg til karveggen.

3 Advarsler og forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

- Gjør forberedelser og sørg for at det er et kompetent karkirurgisk team tilgjengelig, i tilfelle det blir nødvendig å gå over til åpen kirurgi.
- Overvåk pasientens blodtrykk nøye under hele prosedyren.
- Hvis en obstruksjon i karet (f.eks. en bukning, stenose, forkalkning) hindrer fremføring av kateteret, skal det benyttes standardteknikker til å dilatere eller rette ut karet før kateteret føres videre inn.
- Det kan oppstå ballongruptur under visse anatomiske, prosedyremessige eller kliniske forhold. Derfor anbefales det å ha ekstra Reliant-ballongkatetre for stentgraft tilgjengelig.
- Fyll ikke ballongen for mye når graftet formes i karet. Brukeren må hele tiden holde øye med stentgraftet når ballongen fylles, for å oppdage eventuelle bevegelser på stentgraftet.
- Reliant-ballongkateteret for stentgraft skal ikke brukes som angioplastikkballong.
- Reliant-ballongkateteret for stentgraft må ikke fylles og tømmes mer enn 20 ganger.
- **Det er økt risiko for karskade, karruptur og mulig dødsfall for pasienten hvis Reliant-enhetens proksimale og distale røntgentette markører ikke er helt inne i det dekkede stentgraftet.**
- Enheten skal ikke brukes i endovaskulære proteser som er kontraindisert for bruk med elastiske ballongkatetre.
- Bruk ikke Reliant-ballongkateteret for stentgraft ved behandling av aortadisleksjonssykdom.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Økt manipulering eller varighet på prosedyren kan føre til mikroembolisering.
- Overskrid ikke maksimal fyllingsdiameter (46 mm), ettersom ballongen kan sprekke.
- **Hvis ballongen fylles for mye, kan det oppstå skade på karveggen eller stentgraftet, som igjen kan føre til karruptur.** Vær forsiktig når ballongen fylles i et kar, særlig når den fylles i den mest distale fjæren, forkalkede, stenotiske eller på annen måte syke kar.
- **Skal ikke brukes i hjertet eller kransarterier.**

- Bruk ikke høytrykksinjektor sammen med Reliant-ballongkateteret for stentgraft. Håndinjeksjoner anbefales.
- Bruk ikke en strømdrevet injektor til å injisere kontrastmiddel gjennom det distale kateterlumenet, da dette kan føre til ruptur.
- Medtronic er ikke ansvarlig for feil størrelsestilpasning, feil bruk eller feil plassering av enheten.

4 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Det kan oppstå komplikasjoner under alle slags kateteriseringsprosedyrer med stentgraftballonger. Derfor skal kun leger med opplæring i karkirurgi, intervensjonsradiologi eller -kardiologi, og som har gjennomgått opplæring eller har erfaring med stentgrafter og ballongkatetre, bruke denne enheten. Mulige komplikasjoner knyttet til denne prosedyretypen omfatter, men er ikke begrenset til:

Klinisk relatert:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Karperforasjon eller -disseksjon • Parestesi • Infeksjon på innføringsstedet • Hematom på innføringsstedet • Slag • Aneurismeruptur • Hjertehendelser | <ul style="list-style-type: none"> • Respirasjonssvikt • Generelt ubehag (malaise) • Emboli • Blødning • Nyrekomplikasjoner • Død |
|---|---|

Relatert til enheten:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ballongen hefter seg fast på innsiden av graftet når kateteret beveger seg • Stentgraftmigrasjon forårsaket av ballongkateterenheten • Ballongruptur | <ul style="list-style-type: none"> • Manglende mulighet til å fylle/tømme ballongen • Manglende mulighet til å føre inn ledevaieren |
|--|---|

Merk! Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter.

5 Pasientrådgivning

Alle medisinske prosedyrer er forbundet med risikoer. Både legen og pasienten må være helt innforstått med hvilke risikoer og fordeler som er forbundet med denne endovaskulære enheten og prosedyren.

6 Leveringsform

Enheten er sterilisert med etylenoksid.

7 Anbefalt tilleggsutstyr

- Fortynnet kontrastmiddel (75 % natriumklorid / 25 % Renografin) til fylling eller tømning av ballongen
- heparinisert saltvann
- Ekstra Reliant-ballongkatetre for stentgraft
- C-bue med fri vinkel, som har:
 - gjennomlysning med høy oppløsning
 - angiografi med høy kvalitet
 - digital subtraksjonsangiografi (DSA)
- Tilgjengelige kirurgifasiliteter i tilfelle det blir nødvendig med akutt kirurgi
- Tilgang til introducerhylser/dilatatorer, sprøyter og ledevaiere

8 Prosedyreinstruksjoner

I samsvar med standard teknikk anbefales det at pasientene får behandling med antikoagulantia under prosedyren.

8.1 Klargjøring

Merk! Innføringsstedet skal klargjøres før enheten klargjøres.

1. Fest sprøyten til ledevaierlumenet.
2. Bruk sprøyten til å skylle ledevaierlumenet med heparinisert saltvann.
3. Fjern sprøyten fra ledevaierlumenet og koble den til den åpne stoppekranen på ballonglumenet. Lag vakuum i ballongen og steng stoppekranen.
4. Fjern beskyttelseshylsen forsiktig fra ballongen.

5. Fyll sprøyten med heparinisert saltvann og åpne stoppekranen.
6. Hold kateteret med den distale spissen og ballongen vendt ned.
7. Fyll ballongen delvis.
8. Trekk stemplet på sprøyten tilbake for å tømme ballongen.
9. Gjenta trinn 7 og trinn 8. Hver gang du gjentar dette, fortreges mer luft med væske. Forsøk å fjerne all luften i ballongen. Det kan bli nødvendig å endre litt på kateterplasseringen for å fjerne all luften.
10. Lag vakuum i ballongen og steng stoppekranen.
11. Sett inn ledevaieren og før den forbi stentgraftet.
12. Plasser en introducer/dilatator på 12 F (4 mm) i arteria femoralis, over ledevaieren.
13. Fjern dilatatoren fra introduceren.

8.2 Innledning

1. Kontroller at ballongen er tømt.
2. Før Reliant-ballongkateteret for stentgraft langsomt inn over ledevaieren.

Forsiktig! Når du retter inn kateteret slik at ballongen plasseres riktig før den utvides inne i karet, må du kontrollere plasseringen på gjennomlysningsbildet nøye for å unngå parallakse eller andre kilder til visualiseringsfeil.

8.3 Bekrefte posisjonen

Bruk gjennomlysning og angiografi til å kontrollere at ballongen befinner seg på ønsket sted. De røntgentette markørene på ballongens ytterkanter skal være plassert like proksimalt og distalt for det ønskede stedet.

8.4 Fylle/tømme ballongen

1. Når Reliant-ballongkateteret for stentgraft er riktig plassert, kan det være ønskelig å redusere pasientens blodtrykk til ca. 80 mmHg for å gjøre det lettere å bruke ballongen.

Forsiktig! Hvis blodtrykket ikke senkes ved torakal bruk, kan det føre til at ballongen flytter på seg, og at stentgraftet plasseres feil.

2. Fyll ballongen for å utvide målområdet. Overvåk gjennomlysningsbildet kontinuerlig og se etter stentbevegelser. Stenten formes riktig når den utvider seg forsiktig etter hvert som ballongen fylles. Skal ikke fylles for mye. Stopp like etter at du ser tydelige tegn på at stentgraftet utvides. Tabellen nedenfor er en veiledning for å finne ut hvor stort løsningsvolum (75 % natriumklorid / 25 % Renografin) som er nødvendig for å utvide ballongen til en bestemt diameter.

46 mm ballong	
Diameter	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Forsiktig! Denne tabellen er bare veiledende. Ballongutvidelsen må overvåkes nøye ved hjelp av gjennomlysning.

Forsiktig! Overskrid ikke maksimal fyllingsdiameter (46 mm), ettersom ballongen kan sprekke. Hvis ballongen fylles for mye, kan det også oppstå skade på karveggen eller stentgraftet eller føre til karruptur.

Merk! Ballongen har blitt testet for midlertidig okklusjon av kar med en diameter på opptil 37 mm.

3. Tøm ballongen helt, og kontroller deretter at den er tømt.
4. Beveg på ballongen distalt. Fyll og tøm ballongen for å jevne ut ujevnheter i stentgraftmaterialet og for å få bedre kontakt mellom stentgraftet og karveggen.

Advarsel! Kontroller at ballongen er helt tømt, før du beveger på Reliant-ballongkateteret for stentgraft.

5. Gjenta denne fremgangsmåten til alle målområdene for stentgraftet er formet. Fyll ballongen i det distale fjærområdet med tilstrekkelig trykk for å feste fjæren godt mot karet.

Forsiktig! Ballongen er svært elastisk. Den må fylles sakte og ikke utvides for mye. Vær spesielt forsiktig i områder med syke kar for å unngå ruptur eller karskade.

8.5 Fjerne kateteret og lukke innføringsstedet

1. Lag vakuum i ballongen. Kontroller at ballongen er helt tømt.
2. Trekk Reliant-ballongkateteret for stentgraft tilbake gjennom introducerhylsen.

3. Fjern Reliant-ballongkateteret for stentgraft og ledevaieren forsiktig. Bruk gjennomlysning for å kontrollere at stentgraftet ikke beveger seg, og for å se bevegelsene til Reliant-ballongkateteret for stentgraft mens det trekkes tilbake.

Merk! Lukk innføringsstedet ved bruk av standard kirurgisk teknikk.

9 Ansvarsfraskrivelse

Merk! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

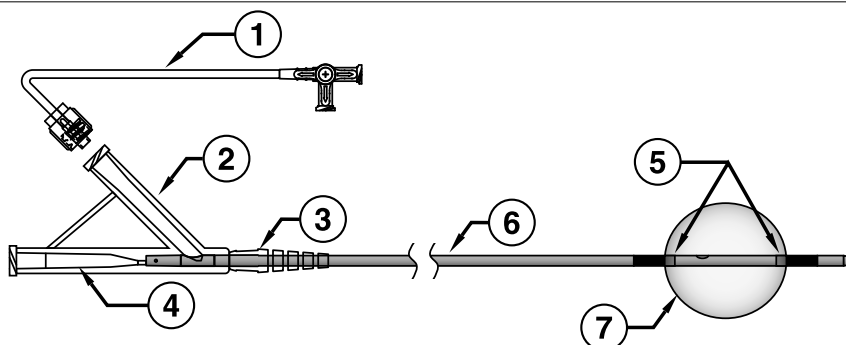
1 Opis urządzenia

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu służy do tymczasowej okluzji dużych naczyń podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego i do wspomaganego rozprężania samorozprężających się stentgraftów używanych w leczeniu tętniaków aorty brzusznej (AAA) i tętniaków aorty piersiowej (TAA). Modelowanie stentgraftu za pomocą balonu może być pomocne w optymalnym ukształtowaniu materiału protezy i przymocowaniu stentgraftu do ściany naczynia. Suboptymalne rozprężenie stentgraftu samorozprężającego się można również skorygować poprzez napełnienie balonu w miejscu założenia stentu.

Uwaga: Przed rozpoczęciem zabiegu z zastosowaniem balonu należy zapoznać się z całą Instrukcją użytkownika cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu.

Ostrzeżenie: Stosowania tego urządzenia powinni podejmować się wyłącznie lekarze (i zespoły) przeszkoleni w chirurgii naczyniowej, interwencyjnej radiologii lub kardiologii, którzy dodatkowo przeszli szkolenie dotyczące używania lub mają doświadczenie w używaniu stentgraftów i cewników balonowych.

Rycina 1. Reliant Cewnik balonowy do modelowania stentgraftu



- 1 Przedłużka z 3-droźnym kurkiem zamykającym
- 2 Złącze Y
- 3 Odciążnik
- 4 Kanał przewodnika

- 5 Znaczniki paskowe na balonie
- 6 Cewnik
- 7 Balon

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu składa się z następujących komponentów:

- wielokanałowego cewnika do wprowadzania balonu;
- podatnego balonu poliuretanowego;
- radiocieniujących znaczników paskowych;
- reduktora naprężenia;
- przedłużki z 3-droźnym kurkiem zamykającym;
- złącza Y (obsadki tylnej).

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu jest wyposażony w podatny balon poliuretanowy o maksymalnej średnicy 46 mm. Długość użyteczna tego urządzenia wynosi 100 cm. Urządzenie jest przystosowane do przewodnika o średnicy nie większej niż 0,97 mm (0,038 cala). W obrębie balonu znajdują się dwa radiocieniujące znaczniki paskowe, które ułatwiają umieszczenie balonu przed jego napełnieniem.

2 Przewidziane zastosowanie

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu przeznaczony jest do tymczasowej okluzji dużych naczyń w celu kontroli krwotoku i poprawy działania stentgraftu wewnątrznaczyniowego poprzez wspomaganie rozprężania protezy i wzmacnianie obszarów styku protezy z naczyniem i protezy z protezą.

2.1 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu powinien być używany jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z naczyniowych technik interwencyjnych. Urządzenie powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.2 Wskazania do stosowania

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu wskazany jest do stosowania u pacjentów, u których doszło do urazu lub rozerwania aorty w celu kontroli krwotoku oraz u pacjentów poddawanych leczeniu wewnątrznaczyniowemu urazów lub zmian aorty lub obszaru aortalno-biodrowego, w przypadku których stosowane są samorozprężające stentgrafty.

Urządzenie służy do wspomagania rozprężania stentgraftów samorozprężających się.

2.3 Przeciwwskazania

Użycie cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu jest przeciwwskazane u pacjentów o następujących cechach:

- z przeciwwskazaniami do podawania środków cieniujących lub przeciwkrzepliwych;
- u których warunki w miejscu wejścia do tętnicy nie pozwalają na zastosowanie koszulki naczyniowej o rozmiarze 12 Fr (4 mm);
- w wieku poniżej 18 lat;
- ciężarnych lub karmiących.

2.4 Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu jest przewidziany do stosowania u każdego pacjenta poddanego zabiegowi naczyniowemu, w którym konieczna jest tymczasowa okluzja dużych naczyń lub rozprężanie protezy naczyniowej w trakcie zabiegu wewnątrznaczyniowego.

Nie testowano zastosowania tego urządzenia w populacji pediatrycznej.

2.5 Korzyści kliniczne

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu może służyć do tymczasowej okluzji dużych naczyń w celu kontroli krwotoku z powodu urazu lub rozerwanego tętniaka; może też służyć do poprawy działania stentgraftu wewnątrznaczyniowego poprzez wspomaganie rozprężania protezy i wzmacnianie obszarów styku protezy z naczyniem i protezy z protezą.

Uwaga: Po uruchomieniu strony EUDAMED podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, używając kodu Basic UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Charakterystyka działania urządzenia

Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu jest jednocześnie urządzeniem przewidzianym do tymczasowej okluzji dużych naczyń podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego oraz do poprawy skuteczności działania uszczelniającego stentgraftów aortalnych. Cele te osiąga się poprzez prowadzenie urządzenia po przewodniku o średnicy 0,97 mm (0,038 cala) lub mniejszej dożądanego położenia przy wykorzystaniu znaczników radiocieniujących umieszczonych na proksymalnym i dystalnym końcu balonu. Następnie balon można napełniać, wstrzykując do urządzenia heparynizowaną sól fizjologiczną za pomocą strzykawki, tak by balon powiększył się do wymaganego rozmiaru (*Sek. 8.4* zawiera tabelę podatności balonu). Napełnienie stentgraftu w obszarze proksymalnym, dystalnym lub w obszarze nakładania się może pomóc we właściwym wymodelowaniu materiału protezy i umocowaniu stentgraftu do ściany naczynia.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

- Należy zapewnić dostępność przeszkolonego zespołu chirurgii naczyniowej na wypadek, gdyby w trakcie implantacji konieczne okazało się wykonanie otwartego zabiegu chirurgicznego.
- W trakcie całego zabiegu należy ściśle monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.
- Jeśli przeszkoda w naczyniu (np. zagięcie, zwężenie, zwapnienie) uniemożliwia dalsze wprowadzenie cewnika, należy zastosować standardowe techniki w celu rozszerzenia lub wyprostowania naczynia przed kontynuowaniem wprowadzania cewnika.
- W pewnych warunkach anatomicznych, proceduralnych lub klinicznych dojść może do pęknięcia balonu, dlatego też zaleca się, aby dostępne były zapasowe cewniki balonowe Reliant do modelowania stentgraftu.
- Podczas modelowania protezy w naczyniach nie należy nadmiernie napełniać balonu. Podczas napełniania balonu lekarz wykonujący zabieg powinien stale obserwować stentgraft przy użyciu odpowiednich technik wizualizacji, aby móc wykryć wszelkie ruchy stentgraftu.
- Cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze balonu do angioplastyki.
- Nie należy wykonywać więcej niż 20 cykli napełniania lub opróżniania balonu cewnika Reliant do modelowania stentgraftu.
- **Jeśli proksymalny i dystalny znacznik radiocieniujący urządzenia Reliant nie znajduje się całkowicie w obrębie pokrytej części stentgraftu, istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia lub pęknięcia naczynia albo ewentualnego zgonu pacjenta.**
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w protezach wewnątrznaczyniowych, których użycie z cewnikami wyposażonymi w podatny balon jest przeciwwskazane.
- Cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu nie należy stosować w leczeniu rozwarstwienia aorty.

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Więcej manipulacji lub wydłużony czas trwania procedury mogą prowadzić do mikroembolizacji.
- Nie przekraczać maksymalnej średnicy napełniania (46 mm), ponieważ mogłoby to spowodować rozerwanie balonu.
- **Nadmierne napełnienie balonu może spowodować uszkodzenie ściany naczynia lub stentgraftu, co z kolei doprowadzić może do rozerwania naczynia.** Podczas napełniania balonu w naczyniu należy zachować ostrożność, zwłaszcza w obszarze najbardziej dystalnej sprężyny oraz w naczyniach zwapniałych, zwężonych lub pod innym względem nieprawidłowych.
- **Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sercu ani w tętnicach wieńcowych.**
- Z cewnikiem balonowym Reliant do modelowania stentgraftu nie należy używać wstrzykiwaczy wysokociśnieniowych. Zaleca się wstrzykiwanie ręczne.
- Nie należy używać wstrzykiwaczy automatycznych do wstrzykiwania środka cieniującego przez dystalny kanał cewnika, ponieważ może to spowodować rozerwanie.
- Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowy dobór wielkości, nieprawidłowe użycie lub nieprawidłowe umieszczenie urządzenia.

4 Potencjalne powikłania i zdarzenia niepożądane

W każdym zabiegu balonowego cewnikowania stentgraftu mogą wystąpić powikłania. Dlatego stosowania tego urządzenia powinni podejmować się wyłącznie lekarze przeszkoleni w chirurgii naczyniowej, radiologii lub kardiologii interwencyjnej, którzy dodatkowo przeszli szkolenie dotyczące używania lub mają doświadczenie w używaniu stentgraftów i cewników balonowych. Do możliwych powikłań skojarzonych z tego rodzaju zabiegami należą między innymi:

Powikłania kliniczne:

- Perforacja lub rozwarstwienie naczynia
- Parestezja
- Zakażenie w miejscu wprowadzenia
- Krwiak w miejscu wprowadzenia
- Udar
- Pęknięcie tętniaka
- Zdarzenia sercowe
- Niewydolność oddechowa
- Złe samopoczucie
- Zatory
- Krwotok
- Powikłania związane z nerkami
- Zgon

Związane z urządzeniem:

- Uwięźnięcie balonu w protezie podczas przemieszczania cewnika
- Migracja stentgraftu spowodowana przez cewnik balonowy
- Pęknięcie balonu
- Brak możliwości napełnienia/opróźnienia balonu
- Brak możliwości wprowadzenia przewodnika

Uwaga: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwego organu.

5 Poradnictwo dla pacjentów

Z każdym zabiegiem medycznym wiąże się pewne ryzyko. Zarówno lekarz jak i pacjent powinni w pełni rozumieć ryzyko i korzyści związane z zastosowaniem tego urządzenia wewnątrznaczyniowego oraz procedury.

6 Sposób dostarczania

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

7 Dodatkowe zalecane wyposażenie

- Rozcieńczony środek cieniujący do napełniania lub opróżniania balonu (75% chlorku sodu/25% środka Renografin)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Zapasowe cewniki balonowe Reliant do modelowania stentgraftu
- Przegubowe ramię C, umożliwiające obrazowanie techniką:

- fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości;
 - angiografii o wysokiej jakości;
 - cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA).
- Przygotowany blok chirurgiczny na wypadek, gdyby konieczne było pilne wykonanie zabiegu chirurgicznego
 - Zapas koszulek naczyniowych/rozszerzaczy, strzykawkę i przewodników

8 Instrukcja wykonania zabiegu

W ramach standardowej procedury postępowania zaleca się podanie pacjentowi leków przeciwkrzepliwych na czas zabiegu.

8.1 Przygotowanie

Uwaga: Miejsce wprowadzenia należy przygotować przed przygotowaniem urządzenia.

1. Podłączyć strzykawkę do kanału przewodnika.
2. Za pomocą strzykawki przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
3. Odłączyć strzykawkę od kanału przewodnika i podłączyć do otwartego kurka na kanale balonu. Wytworzyć podciśnienie w balonie i zamknąć kurek.
4. Delikatnie zdjąć tulejkę ochronną z balonika.
5. Napełnić strzykawkę heparynizowanym roztworem soli i otworzyć kurek.
6. Trzymać cewnik tak, aby końcówka dystalna i balon były skierowane w dół.
7. Częściowo napełnić balon.
8. Wyciągnąć tłok strzykawki w celu opróżnienia balonu.
9. Powtórzyć kroki 7 i 8. Przy każdym powtórzeniu razem z cieczą odsysana będzie coraz większa ilość powietrza. Spróbować usunąć całe powietrze z balonu. W celu usunięcia całego powietrza konieczne mogą być zmiany orientacji cewnika.
10. Wytworzyć podciśnienie w balonie i zamknąć kurek.
11. Wsunąć przewodnik i wprowadzić go za stentgraft.
12. Umieścić introduktor/rozszerzacz o rozmiarze 12 Fr (4 mm) w tętnicy udowej, po przewodniku.
13. Odłączyć rozszerzacz od introduktora.

8.2 Wprowadzenie

1. Upewnić się, że balon jest opróżniony.
2. Powoli nasunąć cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu na przewodnik.

Przeostroga: Dopasowując położenie cewnika, tak aby balon znajdował się we właściwym położeniu do rozprężenia w naczyniu, należy obserwować obraz fluoroskopowy ze szczególną uwagą, aby uniknąć błędów paralaksy lub innych przyczyn błędów wizualizacji.

8.3 Potwierdzenie położenia

Korzystając z fluoroskopii i angiografii należy upewnić się, że balon znajduje się w docelowym miejscu przeznaczonym do rozprężenia. Znaczniki radioceniujące umieszczone w pobliżu granic balonu powinny znajdować się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie względem miejsca docelowego.

8.4 Napełnianie/oprózanie balonu

1. Po prawidłowym umieszczeniu cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu wskazane może być obniżenie ciśnienia tętniczego krwi pacjenta do około 80 mmHg, aby łatwiej było operować balonem.

Przeostroga: Nieobniżenie ciśnienia krwi podczas zabiegu w obrębie klatki piersiowej może doprowadzić do przemieszczania się balonu i w konsekwencji do nieprawidłowego umieszczenia stentgraftu.

2. Napełnić balon, aby rozprężyć miejsce docelowe. Stale monitorować ekran z obrazem fluoroskopowym, zwracając uwagę na wszelkie ruchy stentu. Przy prawidłowym przebiegu modelowania napełnianiu balonu powinno towarzyszyć bardzo nieznaczne rozprężenie stentu. Nie napełniać nadmiernie. Zatrzymać napełnianie z chwilą zauważenia rozprężenia stentgraftu. Poniższa tabela może posłużyć do orientacyjnego określania objętości roztworu (75% chlorku sodu/25% środka Renografina) wymaganej do uzyskania danej średnicy balonu:

Balon 46 mm	
Średnica	ml (cm sześć.)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19

Balon 46 mm	
Średnica	ml (cm sześć.)
40 mm	41
46 mm	60

Przestroga: Tabela ta ma charakter wyłącznie orientacyjny. Rozprężanie za pomocą balonu należy dokładnie monitorować przy użyciu fluoroskopii.

Przestroga: Nie przekraczać maksymalnej średnicy napełniania (46 mm), ponieważ mogłoby to spowodować rozerwanie balonu. Nadmierne napełnienie może także spowodować uszkodzenie ściany naczyń lub stentgraftu bądź prowadzić do rozerwania naczyń.

Uwaga: Balon testowano w procedurze tymczasowej okluzji naczyń o maksymalnej średnicy 37 mm.

- Całkowicie opróżnić balon, a następnie upewnić się, że został opróżniony.
- Przemieścić balon w kierunku dystalnym; napełnić go i opróżnić, aby wygładzić zmarszczki materiału stentgraftu i poprawić przyleganie stentgraftu do ściany naczyń.

Ostrzeżenie: Przed przemieszczeniem cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

- Powtarzać, dopóki wszystkie obszary docelowe stentgraftu nie zostaną wymodelowane. Napełnić balon w obszarze sprężyny dystalnej do takiego ciśnienia, które zapewni ściśle przyleganie sprężyny do naczyń.

Przestroga: Balon jest wysoce podatny. Napełniać powoli i nie rozprężać nadmiernie. Zachować szczególną ostrożność w chorych odcinkach naczyń, aby uniknąć pęknięcia lub urazu naczyń.

8.5 Wyjęcie cewnika i zamknięcie miejsca wprowadzenia

- Wytworzyć podciśnienie w balonie. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Wycofać cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu przez koszulkę naczyniową.
- Delikatnie wyjąć cewnik balonowy Reliant do modelowania stentgraftu i przewodnik. Na obrazie fluoroskopowym sprawdzać, czy stentgraft nie przemieszcza się, i śledzić ruch wycofywanego cewnika balonowego Reliant do modelowania stentgraftu.

Uwaga: Zamknąć miejsce wprowadzenia przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.

9 Wyłączenie gwarancji

Uwaga: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

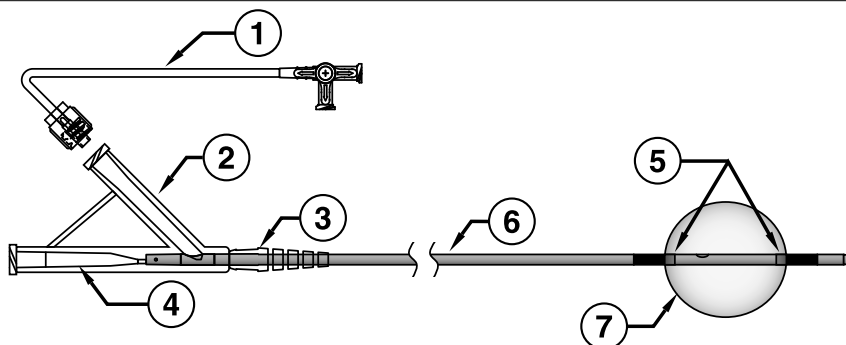
1 Descrição do dispositivo

O cateter de balão para endoprótese Reliant foi concebido para provocar a oclusão temporária de vasos sanguíneos de grande calibre durante um procedimento endovascular e para auxiliar na expansão das endopróteses autoexpansíveis utilizadas no tratamento de aneurismas da aorta abdominal (AAA) e de aneurismas da aorta torácica (AAT). A dilatação por balão de uma endoprótese poderá melhorar a modelação do material do enxerto assim como a fixação da endoprótese à parede do vaso. A expansão subótima das endopróteses autoexpansíveis também poderá ser melhorada através da insuflação do balão no local da endoprótese.

Nota: Antes de efetuar um procedimento de dilatação por balão, leia na íntegra as instruções de utilização do cateter de balão para endoprótese Reliant.

Aviso: Apenas médicos e equipas com formação em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia de intervenção e que tenham completado formação ou tenham experiência com endopróteses e cateteres de balão devem considerar a utilização deste dispositivo.

Figura 1. Cateter de balão para endoprótese Reliant



- 1 Extensão com torneira de passagem de 3 vias
- 2 Conector em Y
- 3 Redutor de tensão
- 4 Lúmen do fio-guia

- 5 Marcadores do balão
- 6 Cateter
- 7 Balão

O cateter de balão para endoprótese Reliant consiste nos seguintes componentes:

- Cateter de colocação com lúmenes múltiplos
- Balão de poliuretano flexível
- Marcadores radiopacos
- Redutor de tensão
- Extensão com válvula de segurança de 3 vias
- conector em Y (conector posterior)

O cateter de balão para endoprótese Reliant possui um balão de poliuretano flexível com um diâmetro máximo de 46 mm. O comprimento utilizável para este dispositivo é de 100 cm. Este dispositivo foi concebido para acomodar um fio-guia de diâmetro igual ou inferior a 0,97 mm (0,038 in [pol.]). O balão possui dois marcadores radiopacos para facilitar a sua colocação antes da insuflação.

2 Finalidade prevista

O cateter de balão para endoprótese Reliant destina-se a provocar a oclusão temporária de vasos sanguíneos de grande calibre para controlar a hemorragia, bem como a melhorar a função da endoprótese endovascular ao facilitar a expansão da endoprótese e reforçar as interfaces endoprótese-vaso e endoprótese-endoprótese.

2.1 Utilizadores previstos

O cateter de balão para endoprótese Reliant só deve ser utilizado por médicos e equipas com formação adequada ao nível de técnicas de intervenção vasculares. O dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.2 Indicações de utilização

O cateter de balão para endoprótese Reliant é indicado para utilização em doentes com lesões ou rutura da aorta a fim de controlar a hemorragia e em doentes submetidos a uma reparação endovascular de lesões ou ferimentos aórticos ou aortoiliacos com recurso a endopróteses autoexpansíveis.

Este dispositivo destina-se a ajudar na expansão das endopróteses autoexpansíveis.

2.3 Contraindicações

O cateter de balão para endoprótese Reliant está contra-indicado em doentes com as seguintes características:

- Estão contra-indicados para receber meios de contraste ou anticoagulantes
- Têm um local de entrada arterial que não consegue acomodar um introdutor de tamanho 12 Fr (4 mm)
- Têm menos de 18 anos de idade
- Estão grávidas ou a amamentar

2.4 População de doentes a que se destina

O cateter de balão para endoprótese Reliant destina-se a qualquer doente submetido a um procedimento vascular em que seja necessário provocar a oclusão temporária de vasos sanguíneos de grande calibre ou expandir um dispositivo protésico vascular em procedimentos endovasculares.

Este dispositivo não foi testado numa população pediátrica.

2.5 Benefícios clínicos

O cateter de balão para endoprótese Reliant pode provocar a oclusão temporária de vasos sanguíneos de grande calibre para controlar a hemorragia devido a uma lesão ou um aneurisma com rutura; também pode ser usado para melhorar a função da endoprótese endovascular ao facilitar a expansão da endoprótese e reforçar as interfaces endoprótese-vaso e endoprótese-endoprótese.

Nota: Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o UDI-DI básico: 0763000B00008788T.

2.6 Características de desempenho do dispositivo

O cateter de balão para endoprótese Reliant é um dispositivo de peça única que se destina a provocar a oclusão temporária de vasos sanguíneos de grande calibre durante um procedimento endovascular e a melhorar o desempenho vedante das endopróteses aórticas. Tal é obtido mediante a progressão do dispositivo sobre um fio-guia com um diâmetro de 0,97 mm (0,038 in [pol.]) ou inferior até à localização desejada, utilizando os marcadores radiopacos localizados nas extremidades proximal e distal do balão. O balão pode depois ser insuflado através da injeção de soro fisiológico heparinizado no dispositivo com uma seringa até sofrer expansão para o tamanho necessário (consulte a *Secção 8.4* para ver a tabela de conformidade do balão). A insuflação da endoprótese nas áreas proximal, distal ou de sobreposição poderá melhorar a modelação do material do enxerto, assim como a fixação da endoprótese à parede vascular.

3 Avisos e precauções

Atenção: De acordo com as leis federais (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada mediante prescrição médica.

- Deverá fazer os preparativos e ter uma equipa com formação em cirurgia vascular pronta a intervir para o caso de ser necessário converter o procedimento numa cirurgia aberta.
- Monitorize cuidadosamente a tensão arterial do doente durante todo o procedimento.
- Caso uma obstrução no vaso (por exemplo, uma curva tortuosa, estenose, calcificação) impeça o avanço do cateter, utilize técnicas padrão para dilatar ou endireitar o vaso antes de continuar a avançar o cateter.
- Dada a possibilidade de rutura do balão em determinadas circunstâncias anatómicas, de procedimento ou clínicas, recomenda-se que tenha disponíveis cateteres de balão para endoprótese Reliant de reserva.
- Não insuflar demasiado o balão durante a modelação do enxerto nos vasos. O operador deverá conseguir visualizar permanentemente a endoprótese durante a insuflação do balão de modo a detetar qualquer movimento desta.
- O cateter de balão para endoprótese Reliant não é indicado para utilização como balão de angioplastia.
- Não utilize o cateter de balão para endoprótese Reliant em mais de 20 ciclos de insuflação ou esvaziamento.
- **Caso os marcadores radiopacos proximal e distal do dispositivo Reliant não estejam totalmente dentro da endoprótese revestida, há um risco acrescido de lesão ou rutura do vaso ou, eventualmente, de morte do doente.**
- O dispositivo não é indicado para utilização em próteses endovasculares cuja utilização com cateteres de balão compatíveis é contra-indicada.
- Não utilize o cateter de balão para endoprótese Reliant no tratamento da doença de dissecção aórtica.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.
- Um aumento da manipulação ou da duração do procedimento poderá conduzir a microembolização.
- Não exceda o diâmetro máximo de insuflação (46 mm), pois o balão pode rasgar-se.
- **A insuflação excessiva do balão pode danificar a parede vascular ou a endoprótese, o que pode provocar a rutura dos vasos.** Proceda com cuidado ao insuflar o balão num vaso, particularmente durante a insuflação na mola mais distal e em vasos calcificados, estenóticos ou com outras doenças.
- **Não utilize nas artérias cardíacas ou coronárias.**
- Não utilize um injetor de alta pressão com o cateter de balão para endoprótese Reliant. Recomenda-se a injeção manual.
- Não utilize um injetor automático para injetar meio de contraste pelo lúmen distal do cateter porque pode originar ruturas.
- A Medtronic não é responsável por uma determinação incorreta do tamanho, nem pela utilização ou posicionamento incorreto do dispositivo.

4 Possíveis complicações e eventos adversos

Podem ocorrer complicações em qualquer procedimento de cateterismo com balão para endoprótese. Por conseguinte, apenas médicos com formação em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia de intervenção e que tenham completado formação ou tenham experiência com endopróteses e cateteres de balão devem considerar a utilização deste dispositivo. As possíveis complicações associadas a este tipo de procedimento incluem, entre outras:

Relacionadas com aspetos clínicos:

- Perfuração ou dissecção vascular
- Parestesia
- Infeção no local de entrada
- Hematoma no local de entrada
- AVC
- Rutura do aneurisma
- Eventos cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Mal-estar geral
- Êmbolos
- Hemorragia
- Complicações renais
- Morte

Relacionadas com o dispositivo:

- Aprisionamento do balão dentro do enxerto durante a movimentação do cateter
- Migração da endoprótese causada pelo cateter de balão
- Rutura do balão
- Incapacidade de insuflar/esvaziar o balão
- Incapacidade de inserir o fio-guia

Nota: Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável.

5 Aconselhamento ao doente

Existem riscos associados a todos os procedimentos médicos. Tanto o médico como o doente deverão compreender na íntegra os riscos e benefícios associados a este dispositivo e a este procedimento endovascular.

6 Apresentação

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

7 Equipamento adicional recomendado

- Líquido de contraste diluído (75% de cloreto de sódio/25% de Renografin) para a insuflação ou esvaziamento do balão
- Soro fisiológico heparinizado
- Cateteres de balão para endoprótese Reliant de reserva
- Unidade em arco de angulação livre com:
 - Fluoroscopia de elevada resolução
 - Angiografia de elevada qualidade
 - Angiografia de subtração digital (ASD)
- Sala de operações a postos, no caso de ser necessário efetuar uma cirurgia de emergência
- Inventário de bainhas introdutoras/dilatadores, seringas e fios-guia

8 Instruções de procedimento

De acordo com a técnica padrão, recomenda-se que os doentes estejam anticoagulados durante o procedimento.

8.1 Preparação

Nota: A preparação do local de entrada deve ser efetuada antes da preparação do dispositivo.

1. Ligue uma seringa ao lúmen do fio-guia.
2. Utilize a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
3. Retire a seringa do lúmen do fio-guia e ligue-a à válvula de segurança aberta no lúmen do balão. Crie um vácuo no balão e feche a válvula de segurança.
4. Retire suavemente a manga protetora do balão.
5. Encha a seringa com soro fisiológico heparinizado e abra a válvula de segurança.
6. Segure no cateter com a ponta distal e o balão virados para baixo.
7. Insufle parcialmente o balão.
8. Puxe o êmbolo da seringa para esvaziar o balão.
9. Repita o passo 7 e o passo 8. A cada repetição, mais volume de ar é substituído por líquido. Tente remover todo o ar do balão. Pode ser necessário efetuar algumas alterações na orientação do cateter para retirar todo o ar.
10. Crie um vácuo no balão e feche a válvula de segurança.
11. Insira o fio-guia e faça-o avançar para além da endoprótese.
12. Coloque um introdutor/dilatador de tamanho 12 Fr (4 mm) na artéria femoral, por cima do fio-guia.
13. Retire o dilatador do introdutor.

8.2 Introdução

1. Verifique se o balão está esvaziado.
2. Lentamente, insira o cateter de balão para endoprótese Reliant por cima do fio-guia.

Atenção: Durante o alinhamento da posição do cateter para que o balão esteja na posição correta para a expansão dentro do vaso sanguíneo, preste especial atenção à localização do fluoroscópio para evitar erros de paralaxe ou outras fontes de erros de visualização.

8.3 Confirmação da posição

Utilize fluoroscopia e angiografia para garantir que o balão está no local-alvo da expansão. Os marcadores radiopacos localizados perto das ligações do balão devem ser colocados exatamente proximal e distal do local-alvo.

8.4 Insuflação/esvaziamento do balão

1. Quando o cateter de balão para endoprótese Reliant estiver corretamente posicionado, poderá ser apropriado diminuir a tensão arterial do doente para cerca de 80 mmHg de modo a facilitar a dilatação do balão.
Atenção: A não redução da tensão arterial durante casos torácicos poderá causar o movimento do balão e resultar em posicionamento incorreto da endoprótese.
2. Insufle o balão para expandir o local-alvo. Monitorize continuamente o ecrã do fluoroscópio, procurando detetar o movimento da endoprótese. Uma modelação correta deve mostrar uma muito ligeira expansão para fora da endoprótese com a insuflação do balão. Não insufle demasiado. Pare logo que a expansão da endoprótese seja evidente. A tabela seguinte fornece uma orientação para a determinação do volume de solução (75% de cloreto de sódio/25% de Renografin) necessário para obter um determinado diâmetro de expansão do balão:

Balão de 46 mm	
Diâmetro	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Atenção: Esta tabela serve apenas para orientação. A expansão do balão deve ser cuidadosamente monitorizada sob fluoroscopia.

Atenção: Não exceda o diâmetro máximo de insuflação (46 mm), pois o balão pode rasgar-se. A insuflação excessiva pode danificar a parede vascular ou a endoprótese, ou provocar a rutura dos vasos.

Nota: O balão foi testado para provocar a oclusão temporária dos vasos sanguíneos com um diâmetro máximo de 37 mm.

3. Esvazie completamente o balão e, em seguida, verifique se está vazio.
4. Mova o balão distalmente; insufle e esvazie o balão para alisar rugas no material da endoprótese e para melhorar o contacto entre a endoprótese e a parede vascular.
Aviso: Certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de movimentar o cateter de balão para endoprótese Reliant.
5. Repita até todas as áreas-alvo da endoprótese terem sido modeladas. Insufle o balão na área da mola distal com pressão suficiente para cravar a mola com firmeza no vaso.
Atenção: O balão é extremamente flexível. Insufle devagar e não expanda em demasia. Tenha especial cuidado em áreas de vasos doentes para evitar a rutura ou trauma vascular.

8.5 Remoção do cateter e vedação do local de entrada

1. Crie um vácuo no balão. Verifique se o balão está totalmente vazio.
2. Retire o cateter de balão para endoprótese Reliant através da bainha introdutora.
3. Retire suavemente o cateter de balão para endoprótese Reliant e o fio-guia. Utilize fluoroscopia para garantir que a endoprótese não se move e para seguir o movimento do cateter de balão para endoprótese Reliant durante a remoção.
Nota: Feche o local de entrada com uma técnica de fecho cirúrgico padrão.

9 Renúncia de garantia

Nota: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

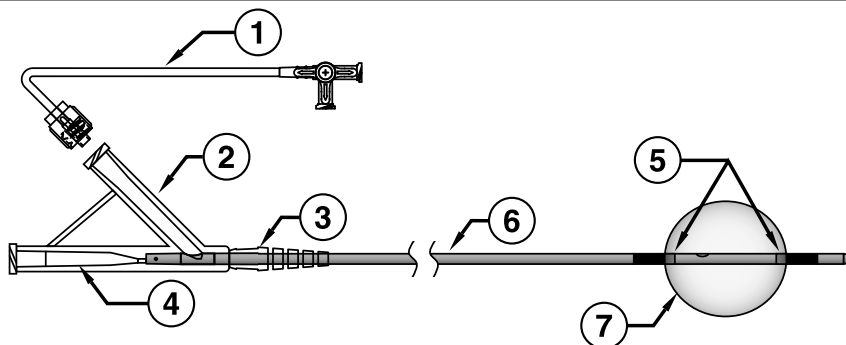
1 Descrierea dispozitivului

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este conceput pentru ocluzia temporară a vaselor mari în cursul unei proceduri endovasculare și pentru a ajuta la extinderea grefelor de tip stent cu extensie automată utilizate pentru tratarea anevrismelor aortice abdominale (AAA) și a anevrismelor aortice toracice (TAA). Balonarea unei grefe de tip stent poate duce la îmbunătățirea modelării materialului grefei și a fixării grefei de tip stent pe peretele vasului. De asemenea, extinderea necorespunzătoare a grefelor de tip stent cu extensie automată poate fi îmbunătățită prin umflarea balonului în zona de implantare a stentului.

Notă: Înainte de a efectua o procedură de balonare, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare pentru cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant.

Avertisment: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici și de echipe medicale cu pregătire în chirurgie vasculară, radiologie intervențională sau cardiologie și care au fost instruite sau au experiență în utilizarea grefelor de tip stent și a cateterelor cu balon.

Figura 1. Cateter cu balon pentru grefe de tip stent Reliant



- 1 Extensie cu robinet de închidere cu 3 căi
- 2 Conector în Y
- 3 Sistem de detensionare
- 4 Lumen fir de ghidare

- 5 Benzi de marcaj balon
- 6 Cateter
- 7 Balon

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este alcătuit din următoarele componente:

- Cateter multilumen de amplasare
- Balon flexibil din poliuretan
- Benzi de marcaj radioopace
- Sistem de detensionare
- Extensie cu robinet de închidere cu 3 poziții.
- conector în formă de Y (conector extremitate posterioară)

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant prezintă un balon flexibil din poliuretan cu un diametru maxim de 46 mm. Lungimea utilă a acestui dispozitiv este de 100 cm. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi compatibil cu un fir de ghidare cu un diametru maxim de 0,97 mm (0,038 in). În interiorul balonului sunt plasate două benzi de marcaj radioopace pentru facilitarea plasării balonului înainte de umflare.

2 Scopul indicat

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este destinat pentru ocluzia temporară a vaselor mari, pentru a controla hemoragia și a îmbunătăți funcționarea grefelor de tip stent endovasculare, prin faptul că ajută la expansiunea grefei și augmentează interfețele dintre greafă și vas, respectiv dintre greafă și greafă.

2.1 Utilizatori vizați

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant trebuie utilizat numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară. Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este indicat pentru utilizare la pacienții care suferă o leziune sau ruptură a aortei, pentru a controla hemoragia, și la pacienții cărora li se efectuează reparația endovasculară a rănilor sau leziunilor aortice sau aortoiliace în care se utilizează grefe de tip stent autoexpandabile.

Acest dispozitiv este conceput ca suport pentru extinderea grefelor de tip stent cu extensie automată.

2.3 Contraindicații

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este contraindicat în cazul pacienților cu următoarele caracteristici:

- pentru care este contraindicată administrarea de medii de contrast sau anticoagulante
- cu loc de acces arterial care nu permite utilizarea unui dispozitiv de introducere de 12 Fr (4 mm)
- pacienți cu vârsta mai mică de 18 ani
- femei însărcinate sau care alăptează

2.4 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este destinat pentru orice pacient care este supus unei proceduri endovasculare în care este nevoie de ocluzia temporară a unor vase mari sau de extensia dispozitivelor protetice vasculare în cadrul unei proceduri endovasculare.

Acest dispozitiv nu a fost testat la populație pediatrică.

2.5 Beneficii clinice

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant poate realiza ocluzia temporară a vaselor mari, pentru a controla hemoragia provenită de la o leziune sau de la o ruptură de anevrism; de asemenea, poate fi utilizat pentru a îmbunătăți funcționarea grefelor de tip stent endovasculare, prin faptul că ajută la expansiunea grefei și mărește interfețele dintre greafă și vas, respectiv dintre greafă și greafă.

Notă: După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> folosind UDI-DI de bază: 0763000B00008788T.

2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant este un dispozitiv dintr-o singură piesă, destinat să ocluzioneze temporar vase mari în cursul unei proceduri endovasculare și să îmbunătățească performanțele de sigilare ale grefelor tip stent aortice. Acest lucru este obținut prin avansarea dispozitivului peste un fir de ghidare cu diametrul de 0,97 mm (0,038 in) sau mai mic către locul dorit, folosind marcaje radioopace aflate la capetele proximal și distal ale balonului. Apoi, balonul poate fi umflat prin injectarea de soluție salină heparinizată în dispozitiv cu ajutorul unei seringi până când balonul se expandează până la dimensiunea necesară (vezi *Secțiunea 8.4* pentru graficul de compatibilitate a balonului). Prin expandarea unei grefe de tip stent în zonele proximale, distale sau suprapuse se poate obține îmbunătățirea modelării materialului grefei și fixarea grefei de tip stent pe peretele vasului.

3 Avertismente și precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

- Trebuie făcute pregătirile necesare, iar o echipă de chirurgie vasculară pregătită trebuie să fie disponibilă în cazul în care este necesară conversia la chirurgia deschisă.
- Monitorizați cu atenție presiunea arterială a pacientului pe parcursul întregii proceduri.
- Dacă o obstrucție a vasului sanguin (de exemplu un cot sinuos, o stenoză sau o zonă calcifiată) împiedică avansarea cateterului, utilizați tehnici standard pentru dilatarea sau îndreptarea vasului sanguin înainte de a continua avansarea cateterului.
- În anumite condiții anatomice, procedurale sau clinice se poate produce ruperea balonului; de aceea, este recomandabil să fie disponibile catetere cu balon pentru grefe de tip stent Reliant de rezervă.
- Nu umflați excesiv balonul atunci când modelați grefa în interiorul vaselor. Operatorul trebuie să vizualizeze permanent grefa de tip stent în timpul umflării balonului pentru a detecta orice deplasare a grefei de tip stent.
- Cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant nu este destinat utilizării ca balon de angioplastie.
- Nu utilizați cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant mai mult de 20 de cicluri de umflare sau dezumflare.
- **Dacă marcajele radioopace proximal și distal ale dispozitivului Reliant nu se află în întregime sub porțiunea acoperită a grefei de tip stent, există un risc sporit de lezare sau de rupere a vasului sanguin sau de deces al pacientului.**
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în protezele endovasculare contraindicate pentru utilizarea cu catetere cu balon flexibile.
- Nu utilizați cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant în tratarea disecțiilor aortice.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Manipularea excesivă a dispozitivului sau durată mare a procedurii poate cauza apariția microemboliilor.

- Nu depășiți diametrul de umflare maxim (46 mm), deoarece balonul se poate rupe.
- **Umflarea excesivă a balonului poate deteriora peretele vasului sanguin sau grefa de tip stent, ceea ce poate provoca ruperea vasului.** Se va acorda o atenție deosebită umflării balonului în vasul sanguin, în special la umflarea în arcul cel mai distal și în vasele calcificate, stenotice sau cu afecțiuni.
- **A nu se utiliza în arterele cardiace sau coronare.**
- Nu utilizați un injector cu presiune mare împreună cu cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant. Se recomandă injectările manuale.
- Nu utilizați un injector automat pentru injectarea substanței de contrast prin lumenul distal al cateterului, deoarece se poate rupe.
- Medtronic nu își asumă responsabilitatea pentru dimensionarea, utilizarea sau amplasarea incorectă a dispozitivului.

4 Posibile complicații și evenimente adverse

Pot apărea complicații în cazul oricărei proceduri de cateterizare cu balon a grefelor de tip stent. Prin urmare, acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici și de echipe medicale cu pregătire în chirurgie vasculară, radiologie intervențională sau cardiologie și care au fost instruite sau au experiență în utilizarea grefelor de tip stent și a cateterelor cu balon. Posibilele complicații asociate cu acest tip de procedură pot include, însă nu se limitează la:

Corelate cu starea clinică a pacientului:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Perforare sau disecție a vaselor sangvine • Parestezie • Infectarea locului de acces • Hematom în locul de acces • Accident cerebrovascular • Ruptură a anevrismului • Evenimente cardiace | <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiență respiratorie • Indispoziție generală • Embolie • Hemoragie • Complicații renale • Deces |
|--|---|

Corelate cu dispozitivele:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Rămânerea balonului în interiorul grefei în timpul deplasării cateterului • Migrarea grefei de tip stent cauzată de cateterul cu balon • Ruperea balonului | <ul style="list-style-type: none"> • Imposibilitatea umflării/dezumflării balonului • Imposibilitatea introducerii firului de ghidare |
|--|---|

Notă: Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă aplicabilă.

5 Consilierea pacientului

Orice procedură medicală implică unele riscuri. Atât medicul, cât și pacientul trebuie să înțeleagă pe deplin toate riscurile și beneficiile asociate cu procedura endovasculară și cu utilizarea acestui dispozitiv endovascular.

6 Mod de livrare

Dispozitivul este sterilizat utilizându-se oxid de etilenă.

7 Echipamente suplimentare recomandate

- Substanță de contrast diluată (75% clorură de sodiu/25% Renografin) pentru umflarea sau dezumflarea balonului
- Soluție salină heparinizată
- Catetere cu balon pentru grefe de tip stent Reliant de rezervă
- Braț C cu unghi liber cu:
 - Fluoroscopie de înaltă rezoluție
 - Angiografie de calitate ridicată
 - Angiografie cu substrație digitală (ASD)
- Bloc operator pregătit, pentru situația în care este necesară o intervenție chirurgicală de urgență
- Teci de introducere/dilatatoare, seringi și fire de ghidare

8 Instrucțiuni procedurale

În conformitate cu tehnica standard, se recomandă anticoagularea pacientului în timpul procedurii.

8.1 Pregătire

Notă: Pregătirea locului de acces trebuie efectuată înainte de pregătirea dispozitivului.

1. Atașați seringa la lumenul firului de ghidare.
2. Utilizați seringă pentru a clăti lumenul firului de ghidare cu ser fiziologic heparinizat.
3. Scoateți seringă din lumenul firului de ghidare și conectați-o la robinetul deschis de pe lumenul balonului. Creați vid în balon și închideți robinetul.
4. Scoateți ușor învelișul de protecție de pe balon.
5. Umpleți seringă cu ser fiziologic heparinizat și deschideți robinetul.
6. Țineți cateterul cu vârful distal și balonul orientate în jos.
7. Umflați parțial balonul.
8. Retrageți pistonul seringii pentru a dezumfla balonul.
9. Repetați pasul 7 și pasul 8. La fiecare repetare a acestora va fi dezlocuit un volum suplimentar de aer cu lichid. Încercați să eliminați tot aerul din balon. Este posibil să fie necesar să modificați orientarea cateterului pentru a elimina tot aerul.
10. Creați vid în balon și închideți robinetul.
11. Introduceți firul de ghidare și avansați-l până ajunge dincolo de grefa de tip stent.
12. Plasați dispozitivul de introducere/dilatatorul de 12 Fr (4 mm) pe firul de ghidare în artera femurală.
13. Scoateți dilatatorul din dispozitivul de introducere.

8.2 Introducere

1. Verificați dacă balonul s-a dezumflat.
2. Introduceți ușor cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant peste firul de ghidare.

Atenție: Atunci când aliniați poziția cateterului astfel încât balonul să se afle în poziție corespunzătoare pentru extindere în interiorul vasului, acordați atenție poziției fluoroscopului, pentru a evita paralaxele sau alte surse de eroare în vizualizare.

8.3 Confirmați poziția

Utilizați fluoroscopia și angiografia pentru a vă asigura că balonul este în zona-țintă pentru extindere. Marcajele radioopace aflate lângă legăturile balonului trebuie amplasate proximal și distal în raport cu zona vizată.

8.4 Umflarea/dezumflarea balonului

1. După ce poziționați corespunzător cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant, este posibil să fie indicată o scădere a presiunii arteriale a pacientului la 80 mmHg pentru a facilita balonarea.

Atenție: Imposibilitatea de a reduce tensiunea arterială în timpul procedurilor toracice poate cauza deplasarea balonului, ceea ce poate avea drept consecință plasarea incorectă a grefei de tip stent.

2. Umflați balonul pentru a extinde zona vizată. Monitorizați continuu ecranul fluoroscopului, pentru a urmări deplasarea stentului. Dacă modelarea se efectuează corespunzător, ar trebui să observați o ușoară extindere înspre exterior a stentului la umflarea balonului. Nu umflați excesiv balonul. Opriți umflarea balonului după ce extinderea grefei de tip stent este evidentă. Tabelul de mai jos are rol orientativ pentru stabilirea volumului de soluție (75% clorură de sodiu/25% Renografin) necesară pentru obținerea unui diametru dat al balonului extins:

Balon de 46 mm	
Diametru	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Atenție: Valorile din tabel sunt orientative. Extinderea balonului trebuie monitorizată cu atenție cu ajutorul fluoroscopiei.

Atenție: Nu depășiți diametrul de umflare maxim (46 mm), deoarece balonul se poate rupe. De asemenea, umflarea excesivă poate deteriora peretele vasului sanguin sau grefa de tip stent, ceea ce poate provoca ruperea vasului.

Notă: Balonul a fost testat pentru ocluzia temporară a vaselor cu diametrul maxim de 37 mm.

3. Dezumflați complet balonul și apoi verificați că este dezumflat.
4. Deplasați balonul în direcție distală; umflați și dezumflați balonul pentru a netezi încrețiturile materialului grefei de tip stent și pentru a îmbunătăți contactul dintre grea și peretele vasului sanguin.

Avertisment: Înainte de a deplasa cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant, asigurați-vă că balonul este dezumflat complet.

5. Repetați procedura până când sunt modelate toate zonele-țintă ale grefei de tip stent. Umflați balonul în zona arcului distal cu o presiune care să asigure încorporarea fermă a arcului în vas.

Atenție: Balonul este foarte flexibil. Umflați-l încet și nu îl extindeți excesiv. Acordați o atenție deosebită zonelor afectate ale vaselor sanguine pentru a evita ruperea sau lezarea acestora

8.5 Scoaterea cateterului și etanșarea locului de acces

1. Creați vid în balon. Verificați că balonul este dezumflat complet.
2. Retrageți cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant prin teaca de introducere.
3. Scoateți ușor cateterul cu balon pentru grefe de tip stent Reliant și firul de ghidare. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent nu se deplasează și pentru a monitoriza deplasarea cateterului cu balon pentru grefe de tip stent Reliant în timpul retragerii.

Notă: Închideți locul de acces cu ajutorul tehnicii de închidere chirurgicală standard.

9 Declarație de limitare a garanției

Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

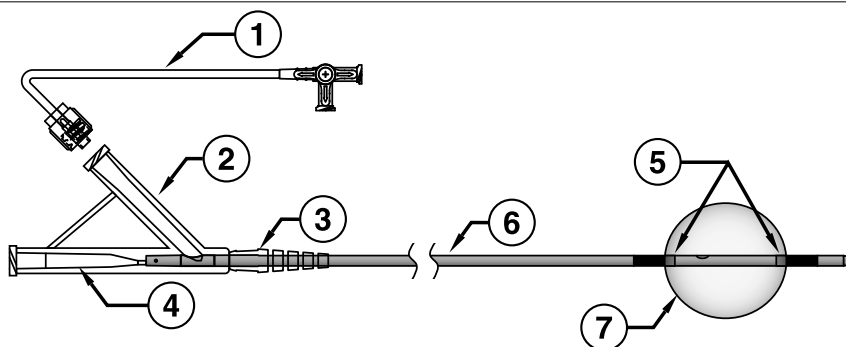
1 Описание устройства

Баллонный катетер Reliant для стент-графта предназначен для временного закрытия крупных сосудов при эндоваскулярном вмешательстве и облегчения раскрытия самораскрывающихся стент-графтов, используемых для лечения аневризм брюшной аорты и аневризм грудной аорты. Баллонная дилатация стент-графта может улучшить моделирование материала графта и фиксацию стент-графта к стенке сосуда. Надувая баллон в месте размещения стента можно также исправить недостаточное раскрытие самораскрывающихся стент-графтов.

Примечание. Перед выполнением баллонной дилатации полностью прочитайте инструкцию по эксплуатации баллонного катетера Reliant для стент-графта.

Предупреждение. К использованию данного устройства следует допускать только врачей и бригады, прошедшие подготовку по сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии, а также обученных работе или имеющих опыт работы со стент-графтами и баллонными катетерами.

Рисунок 1. Баллонный катетер Reliant для стент-графта



- 1 Удлинитель с трехходовым краником
- 2 Y-образный соединитель
- 3 Разгрузочная муфта
- 4 Просвет для проводника

- 5 Рентгеноконтрастные маркировочные полосы
- 6 Катетер
- 7 Баллон

Баллонный катетер Reliant для стент-графта состоит из следующих компонентов:

- Катетер многопросветного размещения
- Эластичный полиуретановый баллон
- Рентгеноконтрастные маркировочные полосы
- Разгрузочная муфта
- Удлинитель с трехходовым краником
- Y-образный коннектор (соединительный порт)

Баллонный катетер Reliant для стент-графта оснащен эластичным полиуретановым баллоном с максимальным диаметром 46 мм. Рабочая длина этого устройства составляет 100 см. Это устройство способно вмещать проволочный проводник диаметром не более 0,97 мм (0,038 in). Две рентгеноконтрастные маркировочные полосы, расположенные на баллоне, облегчают его позиционирование до надувания.

2 Предусмотренное назначение

Баллонный катетер Reliant для стент-графта предназначен для временной окклюзии крупных сосудов с целью контроля кровотечения и улучшения функционирования эндоваскулярного стент-графта, способствуя расширению графта и улучшая контакт между графтом и сосудом и между графтами.

2.1 Предполагаемые пользователи

К использованию баллонного катетера Reliant для стент-графта допускаются только врачи и персонал, обученные технике эндоваскулярного вмешательства. Устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.2 Показания к применению

Баллонный катетер Reliant для стент-графта показан к применению у пациентов с травмой или разрывом аорты для контроля кровотечения и у пациентов, проходящих эндоваскулярную пластику при травмах или очагах поражения аорты и аорто-подвздошного сегмента, при использовании саморасширяющихся стент-графтов.

Данное устройство облегчает раскрытие самораскрывающихся стент-графтов.

2.3 Противопоказания

Баллонный катетер Reliant для стент-графта противопоказан в следующих случаях:

- Имеются противопоказания к применению контрастных средств или антикоагулянтов
- Место входа в артерию не вмещает интродьюсер диаметром 12 Fr (4 мм)
- Моложе 18 лет
- Беременность или кормление грудью

2.4 Предполагаемая популяция пациентов

Баллонный катетер Reliant для стент-графта предназначен для любого пациента, проходящего вмешательство на сосудах, при котором требуется временная окклюзия крупных сосудов или расширение сосудистого протеза при эндоваскулярных процедурах.

Применение этого устройства не испытывалось в педиатрической популяции.

2.5 Клинические преимущества

Баллонный катетер Reliant для стент-графта обеспечивает временную окклюзию крупных сосудов для контроля кровотечения, возникшего в результате травмы или разрыва аневризмы; кроме того, он позволяет улучшать функционирование эндоваскулярного стент-графта, способствуя расширению графта и улучшая контакт между графтом и сосудом и между графтами.

Примечание. После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовый идентификатор UDI-DI 0763000B00008788T.

2.6 Рабочие характеристики устройства

Баллонный катетер Reliant для стент-графта представляет собой цельное устройство, предназначенное для временного закрытия крупных сосудов при эндоваскулярных вмешательствах и для улучшения герметичности прилегания аортальных стент-графтов. С этой целью, отслеживая местонахождение устройства с помощью рентгеноконтрастных маркеров, расположенных на проксимальном и дистальном концах баллона, устройство проводят по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038 in) или меньше к выбранному участку. Затем баллон раздувают, вводя гепаринизированный физиологический раствор в устройство с помощью шприца так, чтобы баллон расширился до требуемого размера (таблицу растяжимости баллона см. в *Разд. 8.4*). Посредством раздувания стент-графта в проксимальных, дистальных или перекрывающихся областях можно улучшить моделирование материала графта и фиксацию стент-графта к стенке сосуда.

3 Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по врачебному предписанию.

- Необходимое оснащение и бригада обученных сосудистых хирургов должны быть готовы на случай перехода к открытому хирургическому вмешательству.
- На протяжении всей процедуры необходимо тщательно контролировать артериальное давление пациента.
- Если помеха в сосуде (например, изгиб, стеноз, кальцификация) не позволяет продвинуть катетер, то прежде чем продолжить продвижение, используйте стандартные методы, чтобы попытаться расширить или распрямить сосуд.
- При определенных анатомических, процедурных или клинических обстоятельствах может произойти разрыв баллона, поэтому рекомендуется иметь в наличии запасные баллонные катетеры Reliant для стент-графта.
- При моделировании графта в сосудах не следует чрезмерно раздувать баллон. При надувании баллона оператор должен осуществлять постоянный зрительный контроль для определения любых смещений стент-графта.
- Баллонный катетер Reliant для стент-графта не предназначен для использования в качестве баллона для ангиопластики.
- Баллонный катетер Reliant для стент-графта не следует использовать для более чем 20 циклов раздувания или сдувания.
- **Если проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры устройства Reliant полностью не расположены в пределах покрытой части стент-графта, имеется повышенный риск повреждения, разрыва сосуда, а также смерти пациента.**
- Устройство не предназначено для использования с эндоваскулярными протезами, противопоказанными для использования с эластичными баллонными катетерами.
- Не используйте баллонный катетер Reliant для стент-графта с целью лечения расслоения аорты.

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Увеличение манипуляции или длительности процедуры могут привести к микроэмболии.
- Не превышайте максимальный диаметр раздувания (46 мм), поскольку баллон может разорваться.
- **Чрезмерное раздувание баллона может повредить стенку сосуда или стент-графт, что может привести к разрыву сосуда.** При раздувании баллона в сосуде соблюдайте осторожность, в особенности в дистальной области стента, а также в кальцифицированных, стенозированных участках или сосудах, имеющих другие повреждения.
- **Устройство не предназначено для использования в сердце или коронарных артериях.**
- Не используйте с баллонным катетером Reliant для стент-графта шприцы высокого давления. Рекомендуется использовать ручные шприцы.
- Не используйте автоматический шприц для введения контрастного вещества через дистальный просвет катетера, поскольку может произойти разрыв.
- Компания Medtronic не несет ответственности за ошибки в выборе размера, использовании или размещении устройства.

4 Возможные осложнения и неблагоприятные явления

Использование любого баллонного катетера для стент-графта может сопровождаться осложнениями. Поэтому к использованию данного устройства следует допускать только врачей, прошедших подготовку по сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии, а также обученных работе или имеющих опыт работы со стент-графтами и баллонными катетерами. Некоторые из возможных осложнений, сопутствующие данному типу процедуры, перечислены ниже (список не исчерпывающий):

Обусловленные клиническим состоянием:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Перфорация или расслоение сосуда • Парестезия • Инфицирование места доступа • Гематома места доступа • Инсульт • Разрыв аневризмы • Кардиальные осложнения | <ul style="list-style-type: none"> • Дыхательная недостаточность • Общее недомогание • Эмболия • Кровотечение • Почечные осложнения • Смерть |
|--|--|

Связанные с устройством:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Застывание баллона внутри графта при перемещении катетера • Вызванное баллонным катетером смещение стент-графта • Разрыв баллона | <ul style="list-style-type: none"> • Невозможность раздуть или сдуть баллон • Невозможность ввести проволочный проводник |
|--|--|

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

5 Консультирование пациента

Любая медицинская процедура сопровождается определенными рисками. И врач, и пациент должны полностью сознавать риски и преимущества, связанные с эндоваскулярным устройством и сопутствующими процедурами.

6 Способ поставки

Устройство стерилизовано этиленоксидом.

7 Рекомендуемое дополнительное оборудование

- Разведенное контрастное вещество (75 % хлорида натрия/25 % Ренографина) для раздувания или сдувания баллона
- Гепаринизированный физиологический раствор

- Запасные баллонные катетеры Reliant для стент-графта
- С-образный кронштейн, устанавливаемый под произвольным углом:
 - Рентгеноскопия высокого разрешения
 - Высококачественная ангиография
 - Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)
- Комплект хирургических инструментов на случай экстренного хирургического вмешательства
- Набор интродьюсеров/дилаторов, шприцов и проводников

8 Указания по проведению процедуры

Согласно стандартному методу во время процедуры рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию.

8.1 Подготовка

Примечание. Подготовка места введения выполняется до подготовки устройства.

1. Подсоедините шприц к просвету для проводника.
2. С помощью шприца промойте просвет для проводника гепаринизированным солевым раствором.
3. Отсоедините шприц от просвета для проводника и подсоедините его к открытому трехходовому кранику на просвете для баллона. Создайте в баллоне давление разряжения и закройте трехходовой краник.
4. Аккуратно снимите защитную оболочку с баллона.
5. Заполните шприц гепаринизированным физиологическим раствором и откройте трехходовой краник.
6. Держите катетер, направив его дистальный кончик и баллон вниз.
7. Частично раздуйте баллон.
8. Оттяните поршень шприца назад, чтобы сдуть баллон.
9. Повторите шаги 7 и 8. С каждой следующей попыткой жидкость вытесняет все больший объем воздуха. Постарайтесь удалить из баллона весь воздух. Для выпуска всего воздуха необходимо поворачивать катетер.
10. Создайте в баллоне давление разряжения и закройте трехходовой краник.
11. Введите проводник и продвиньте его за стент-графт.
12. Введите в бедренную артерию по проводнику интродьюсер/дилататор диаметром 12 Fr (4 мм).
13. Снимите дилататор с интродьюсера.

8.2 Введение

1. Удостоверьтесь, что баллон сдут.
2. Медленно введите баллонный катетер Reliant для стент-графта по проводнику.

Внимание! При выравнивании положения катетера с тем, чтобы установить баллон в правильную позицию для расширения внутри сосуда, уделяйте особое внимание размещению рентгеноскопа, чтобы избежать параллакса и других источников ошибок визуализации.

8.3 Подтверждение положения

С помощью рентгеноскопии и ангиографии убедитесь, что баллон находится в месте, где необходимо выполнить его расширение. Рентгеноконтрастные маркеры, расположенные по краям баллона, необходимо располагать немного проксимальнее и дистальнее места назначения.

8.4 Раздувание/сдувание баллона

1. После правильного размещения баллонного катетера Reliant для стент-графта может потребоваться снизить артериальное давление пациента приблизительно до 80 мм рт. ст., чтобы облегчить раздувание баллона.
Внимание! Невозможность снизить артериальное давление при манипуляциях в грудной аорте может привести к смещению баллона и неправильному размещению стент-графта.
2. Для расширения выбранного места раздуйте баллон. Непрерывно отслеживайте перемещение стента на экране рентгеноскопа. При правильном моделировании во время раздувания баллона происходит незначительное расширение стента. Не допускайте чрезмерного раздувания. Прекратите раздувание, когда расширение стент-графта становится очевидным. В следующей таблице представлены инструкции по определению объема раствора (75 % хлорида натрия / 25 % Ренографина), требуемого для раздувания баллона до заданного диаметра:

Баллон 46 мм	
Диаметр	мл (куб. см)
10 мм	3
20 мм	9
30 мм	19
40 мм	41
46 мм	60

Внимание! Эта таблица является только рекомендацией. Расширение баллона необходимо тщательно отслеживать под рентгеноскопическим контролем.

Внимание! Не превышайте максимальный диаметр раздувания (46 мм), поскольку баллон может разорваться. Чрезмерное раздувание также может повредить стенку сосуда или стент-графт, а также привести к разрыву сосуда.

Примечание. Баллон был испытан для временного закрытия сосудов до 37 мм в диаметре.

3. Полностью сдуйте баллон и затем удостоверьтесь, что баллон сдут.
4. Переместите баллон в дистальном направлении. Раздуйте и сдуйте его, чтобы разгладить складки материала стент-графта и улучшить контакт между стент-графтом и стенкой сосуда.

Предупреждение. Перед перемещением баллонного катетера Reliant для стент-графта убедитесь, что баллон полностью сдут.

5. Повторяйте эти действия до тех пор, пока все требуемые участки стент-графта не будут смоделированы. Раздувайте баллон в дистальной области стента с достаточным давлением, чтобы надежно вдавить стент в стенку сосуда.

Внимание! Баллон очень эластичный. Раздувайте его медленно, не допуская чрезмерного расширения. Во избежание разрыва или травмы сосуда в пораженных сосудах следует соблюдать особую осторожность

8.5 Извлечение катетера и герметизация места доступа

1. Создайте в баллоне давление разряжения. Удостоверьтесь, что баллон полностью сдут.
2. Извлеките баллонный катетер Reliant для стент-графта через интродьюсер.
3. Аккуратно извлеките баллонный катетер Reliant для стент-графта и проводник. С помощью рентгеноскопии отслеживайте движение баллонного катетера Reliant для стент-графта во время извлечения, контролируя неподвижность стент-графта.

Примечание. Закройте место входа, используя стандартные хирургические методы.

9 Отказ от гарантии

Примечание: Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

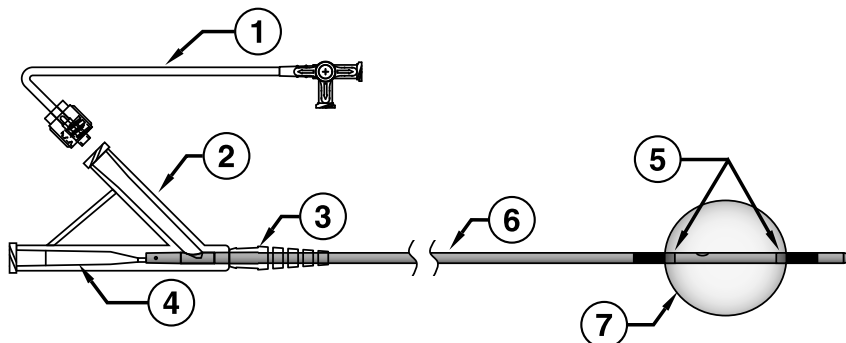
1 Popis pomôcky

Balónový katéter Reliant pre stentgraft slúži na dočasnú oklúziu veľkých ciev počas endovaskulárnych zákrokov a na uľahčenie expanzie samorozbalovacích stentgraftov, ktoré sa používajú na liečbu abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) a aneuryziem hrudnej aorty (TAA). Rozťahovanie stentgraftu balónom môže zlepšiť vytvarovanie materiálu graftu a fixáciu stentgraftu na stenu cievy. Neoptimálna expanzia samorozbalovacích stentgraftov môže byť vylepšená tiež nafúknutím balóna na mieste stentu.

Poznámka: Pred vykonaním procedúry rozťahovania pomocou balóna si prečítajte všetky pokyny na používanie balónového katétra Reliant pre stentgraft.

Varovanie: O použití tohto zariadenia by mali uvažovať iba zdravotnícke tímy a lekári vyškolení v oblasti cievnej chirurgie, intervenčnej rádiológie alebo kardiológie a ktorí absolvovali školenie alebo majú skúsenosti so stentgraftmi a balónovými katétrymi.

Obrázok 1. Reliant Balónový katéter pre stentgraft



- 1 Predlžovacia súčasť s trojcestným uzatváracím ventilom
- 2 Konektor v tvare písmena Y
- 3 Mechanizmus na uvoľnenie napätia
- 4 Lúmen vodiaceho drôtu

- 5 Pruhy značiek balóna
- 6 Katéter
- 7 Balón

Balónový katéter Reliant pre stentgraft sa skladá z týchto častí:

- Multilúmenový zavádzací katéter
- Kompatibilný polyuretánový balón
- Pruhy röntgenkontrastných značiek (markerov)
- Mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia
- Predlžovacia súčasť s trojcestným uzatváracím ventilom
- konektor v tvare písmena Y (koncová objímka).

Balónový katéter Reliant pre stentgraft obsahuje poddajný polyuretánový balón s maximálnym priemerom 46 mm. Využitelná dĺžka tohto zariadenia je 100 cm. S týmto zariadením možno použiť vodiaci drôt s priemerom 0,97 mm (0,038 in) alebo menším. V balóne sa nachádzajú dva pruhy röntgenkontrastných značiek, ktoré napomáhajú umiestneniu balóna pred jeho nafúknutím.

2 Účel použitia

Balónový katéter Reliant pre stentgraft je určený na dočasnú oklúziu veľkých ciev s cieľom kontrolovať krvácanie a zlepšiť funkciu endovaskulárneho stentgraftu tým, že uľahčuje jeho expanziu a zlepšuje vytvarovanie materiálu graftu a jeho fixáciu na stenu cievy.

2.1 Určení používateľa

Balónový katéter Reliant pre stentgraft smú používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník. Pomôcka sa smie používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

2.2 Indikácie použitia

Balónový katéter Reliant pre stentgraft je indikovaný na použitie u pacientov s poranением alebo ruptúrou aorty na kontrolu krvácania a u pacientov podstupujúcich endovaskulárnu revíziu aortálnych alebo aortoiliakálnych zranení alebo lézií, pri ktorých sa používajú samorozbalovacie stentgrafty.

Toto zariadenie pomáha pri expanzii samorozbalovacích stentgraftov.

2.3 Kontraindikácie

Balónový katéter Reliant pre stentgraft je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi vlastnosťami:

- u pacientov s kontraindikáciou na kontrastné látky alebo antikoagulanty,
- u pacientov, u ktorých sa nedá na mieste vstupu do tepny zasunúť zavadzač s veľkosťou 12 Fr (4 mm),
- majú menej ako 18 rokov,
- u tehotných alebo dojčiacich žien.

2.4 Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená

Balónový katéter Reliant pre stentgraft je určený pre všetkých pacientov podstupujúcich zákrok v cievnom systéme, počas ktorého je potrebné dočasne uzatvoriť veľké cievy alebo rozšíriť cievne protézy počas endovaskulárnych zákrokov.

Použitie tejto pomôcky nebolo testované na detských pacientoch.

2.5 Klinické prínosy

Balónový katéter Reliant pre stentgraft dokáže dočasne uzatvoriť veľké cievy s cieľom kontrolovať krvácanie z rany alebo prasknutej aneurizmy. Môže sa použiť aj na zlepšenie funkcie endovaskulárneho stentgraftu tým, že uľahčí jeho expanziu a zlepši vytvarovanie materiálu graftu a jeho fixáciu na stenu cievy.

Poznámka: Po otvorení webovej lokality EUDAMED môžete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP). Na vyhľadanie použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky

Balónový katéter Reliant pre stentgraft je jednodielna pomôcka určená na dočasné uzatvorenie veľkých ciev počas endovaskulárneho zákroku a na zlepšenie tesniacich vlastností aortálnych stentgraftov. Dosiahne sa to sledovaním pomôcky po vodiacom drôte s priemerom 0,97 mm (0,038 in) alebo menším do požadovaného umiestnenia pomocou röntgenkontrastných markerov na proximálnom a distálnom konci balóna. Balón možno potom naplniť vstreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku do pomôcky pomocou injekčnej striekačky, kým sa balón neroztiahne na požadovanú veľkosť (tabuľku zhody uvádza *ods. 8.4*). Rozťahovanie stentgraftu v proximálnych, distálnych alebo prekrývajúcich oblastiach môže zlepšiť vytvarovanie materiálu graftu a fixáciu stentgraftu na stenu cievy.

3 Varovania a preventívne opatrenia

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na pokyn alebo na objednávku lekára.

- Pre prípad, že bude potrebné vykonať konverziu na otvorený chirurgický zákrok, je nevyhnutné vykonať určité prípravy a mať v pohotovosti školený operačný tím cievnej chirurgie.
- Počas zákroku pozorne monitorujte tlak krvi pacienta.
- Ak prekážka v cieve (napr. kľukatosť, stenóza, kalcifikácia) zabraňuje posúvaniu katétra, pomocou štandardných postupov dilatujte alebo narovnajcie cievu predtým, ako budete pokračovať s posúvaním katétra.
- Za určitých anatomických, procedurálnych alebo klinických okolností môže dôjsť k prasknutiu balóna, a preto sa odporúča, aby ste mali k dispozícii náhradné balónové katétre Reliant pre stentgraft.
- Balón pri modelovaní graftu v cievach nadmerne nenafukujte. Pri nafukovaní balóna by mal operatér stentgraft neustále vizuálne kontrolovať, aby zistil akýkoľvek pohyb stentgraftu.
- Balónový katéter Reliant pre stentgraft nie je určený na použitie ako balónový katéter na angioplastiku.
- Balónový katéter Reliant pre stentgraft nepoužívajte na viac ako 20 cyklov napustenia alebo vypustenia.
- **Ak sa proximálne a distálne röntgenkontrastné značky zariadenia Reliant nenachádzajú celé v pokrytom stentgrafe, hrozí zvýšené riziko poranenia alebo prasknutia cievy, prípadne smrti pacienta.**
- Toto zariadenie nie je určené na použitie v endovaskulárnych protézach kontraindikovaných na použitie s poddajnými balónovými katétami.
- Balónový katéter Reliant pre stentgraft nepoužívajte na liečbu aortálnej disekcie.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Ak zistíte poškodenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Zvýšená manipulácia alebo trvanie procedúry môže viesť k mikroembolizácii.
- Neprekračujte maximálny priemer po napustení (46 mm), pretože balón môže prasknúť.

- **Nadmerné nafúknutie balóna môže spôsobiť poškodenie steny cievy alebo stentgraftu, čo môže viesť k prasknutiu cievy.** Pri nafukovaní balóna v cieve, najmä pri nafukovaní v najdálnejšej pružine, kalcifikovaných, stenotických alebo inak poškodených cievach, je potrebné postupovať opatrne.
- **Nie je určené na použitie v srdci ani koronárnych artériách.**
- S balónovým katétrom Reliant pre stentgraft nepoužívajte vysokotlakový injektor. Odporúčajú sa manuálne injekcie.
- Na injekciu kontrastného média cez distálny lúmen katétra nepoužívajte automatický injektor, pretože môže dôjsť k prasknutiu.
- Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za nesprávny výber veľkosti, nesprávne použitie ani nesprávne umiestnenie zariadenia.

4 Možné komplikácie a nežiaduce udalosti

Pri akejkol'vek katetrizácii s použitím balónového katétra pre stentgraft sa môžu vyskytnúť komplikácie. Z tohto dôvodu by o použití tohto zariadenia mali uvažovať iba lekári vyškolení v oblasti cievnej chirurgie, intervenčnej rádiológie alebo kardiológie a lekári, ktorí absolvovali školenie alebo majú skúsenosti so stentgraftmi a balónovými katétrami. Možné komplikácie spojené s týmto typom zákroku zahŕňajú, okrem iného, nasledovné:

Súvisiace klinicky:

- perforácia alebo disekcia cievy,
- parestéza,
- infekcia miesta vstupu,
- hematóm miesta vstupu,
- mozgová mŕtvica,
- ruptúra aneuryzmy,
- srdcové príhody,
- respiračné zlyhanie,
- všeobecná indispozícia,
- emboly,
- hemorágia,
- renálne komplikácie,
- smrť.

Súvisiace s pomôckou:

- uviaznutie balóna vo vnútri graftu počas pohybu katétra,
- migrácia stentgraftu spôsobená balónovým katétrom,
- prasknutie balóna,
- nemožnosť naplniť/vyprázdniť balón,
- nemožnosť zasunúť vodiaci drôt.

Poznámka: Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu.

5 Poradenstvo pre pacienta

S každým lekárskeým zákrokom sú spojené určité riziká. Lekár a pacient by mali úplne porozumieť rizikám a výhodám, ktoré súvisia s týmto endovaskulárnym zariadením a samotnou procedúrou.

6 Stav pri dodaní

Toto zariadenie je sterilizované použitím etylénoxidu.

7 Ďalšie odporúčané vybavenie

- zriedená kontrastná látka (75 % chloridu sodného/25 % renografínu) na naplnenie alebo vyprázdnenie balóna,
- heparinizovaný fyziologický roztok
- náhradné balónové katétre Reliant pre stentgraft,
- voľne otočné rameno v tvare písmena C s týmito funkciami:
 - skiaskopia s vysokým rozlíšením,
 - vysokokvalitná angiografia,
 - digitálna subtrakčná angiografia (DSA);
- chirurgická sála pre prípad potreby urgentného chirurgického zákroku,
- zásoba zavádzacích puzdier/dilatátorov, striekačiek a vodiacich drôtov.

8 Procedurálne pokyny

V súlade so štandardnými postupmi sa odporúča, aby bola pacientom v priebehu zákroku podávaná antikoagulačná liečba.

8.1 Príprava

Poznámka: Príprava miesta vstupu sa musí vykonať pred prípravou zariadenia.

1. Injekčnú striekačku pripevnite k lúmenu vodiaceho drôtu.
2. Lúmen vodiaceho drôtu prepláchnite pomocou injekčnej striekačky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Striekačku odpojte od lúmenu vodiaceho drôtu a pripojte ju k otvorenému ventilu na lúmene balóna. Vytvorte podtlak v balónu a zatvorte ventil.
4. Z balóna opatrne odstráňte ochrannú manžetu.
5. Injekčnú striekačku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom a otvorte ventil.
6. Katéter podržte tak, aby smeroval distálnym koncom a balónom nadol.
7. Balón sčasti nafúknite.
8. Spätným ťahom striekačky vyfúknite balón.
9. Zopakujte krok 7 a krok 8. Po každom zopakovaní tohto kroku kvapalina vytlačí väčší objem vzduchu. Z balóna sa pokúste odstrániť všetok vzduch. Aby sa odstránil všetok vzduch, môže byť potrebné zmeniť orientáciu katétra.
10. Vytvorte podtlak v balónu a zatvorte ventil.
11. Vložte vodiaci drôt a zasunúť ho za stentgraft.
12. Do femorálnej artérie zaveďte po vodiacom drôte zavádzač/dilatátor s veľkosťou 12 Fr (4 mm).
13. Dilatátor vytiahnite zo zavádzača.

8.2 Úvod

1. Skontrolujte, či je balón vyfúknutý.
2. Pomaly zavádzajte balónový katéter Reliant pre stentgraft po vodiacom drôte.

Upozornenie: Pri zarovnávaní pozície katétra tak, aby bol balón v správnej polohe na expanziu v cieve, venujte dôkladnú pozornosť umiestneniu skiaskopu, aby nedošlo k paralaxe alebo iným zdrojom chýb zobrazenia.

8.3 Overenie pozície

Pomocou skiaskopie a angiografie sa uistíte, že sa balón nachádza v cieľovom mieste na expanziu. Röntgenkontrastné značky umiestnené v blízkosti spojov balóna by mali byť umiestnené proximálne a distálne od cieľovej oblasti.

8.4 Nafúknutie/vyfúknutie balóna

1. Keď sa balónový katéter Reliant pre stentgraft nachádza v správnej polohe, môže byť vhodné znížiť krvný tlak pacienta na približne 80 mmHg, aby sa uľahčilo rozťahovanie pomocou balóna.

Upozornenie: Ak sa počas výkonov v torakálnej oblasti neznižuje krvný tlak, môže to spôsobiť pohyb balóna, čoho následkom môže byť nesprávne umiestnenie stentgraftu.

2. Nafúknite balón, aby ste rozťahli cieľové miesto. Obrazovku skiaskopu nepretržite monitorujte a sledujte pohyb stentu. Pri správnom modelovaní by sa pri nafukovaní balóna mala dať sledovať mierna expanzia stentu smerom von. Nadmerne nenafukujte. Prestaňte vtedy, keď bude zjavná expanzia stentgraftu. Nasledujúca tabuľka je pomôckou na určenie objemu roztoku (zo 75 % chloridu sodného/25 % renografínu) potrebného na naplnenie balóna na požadovaný priemer:

46 mm balón	
Priemer	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Upozornenie: Táto tabuľka je iba orientačnou pomôckou. Rozťahovanie balóna sa musí pozorne monitorovať pomocou skiaskopie.

Upozornenie: Neprekračujte maximálny priemer po napustení (46 mm), pretože balón môže prasknúť. Nadmerné naplnenie môže spôsobiť poškodenie steny cievy alebo stentgraftu, prípadne viesť k prasknutiu cievy.

Poznámka: Balón sa testoval na dočasnú oklúziu ciev s priemerom do 37 mm.

3. Balón úplne vyfúknite a potom overte, či je vypustený.
4. Balón posuňte distálne. Balón nafúknite a vyfúknite, čím vyhladíte záhyby v materiáli stentgraftu a zlepšíte kontakt medzi stentgraftom a stenou cievy.

Varovanie: Pred posunutím balónového katétra Reliant pre stentgraft sa uistíte, že je balón úplne vypustený.

5. Opakujte postup, kým nevyamodelujete všetky cieľové plochy stentgraftu. Balón nafúknite v distálnej časti pružiny dostatočným tlakom, aby pružina pevne prilhla k cieve.

Upozornenie: Balón je veľmi poddajný. Nafukujte pomaly a nadmerne nerozťahujte. V oblastiach s chorobnými zmenami ciev postupujte veľmi opatrne, aby nedošlo k prasknutiu alebo traume ciev.

8.5 Vybratie katétra a uzatvorenie miesta vstupu

1. Vytvorte podtlak v balóne. Skontrolujte, či je balón úplne vyfúknutý.
2. Balónový katéter Reliant pre stentgraft vytiahnite späť cez puzdro zavádzača.
3. Opatrne odstráňte balónový katéter Reliant pre stentgraft a vodiaci drôt. Pomocou skiaskopie skontrolujte, že sa stentgraft neposúva a sledujte pohyb balónového katétra Reliant pre stentgraft počas vyťahovania.

Poznámka: Miesto vstupu uzatvorte štandardnou chirurgickou technikou.

9 Odmietnutie záruky

Poznámka: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Nikto nemá žiadne oprávnenie zaviazat' spoločnosť Medtronic k žiadnemu zastupovaniu ani poskytovaniu záruk v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

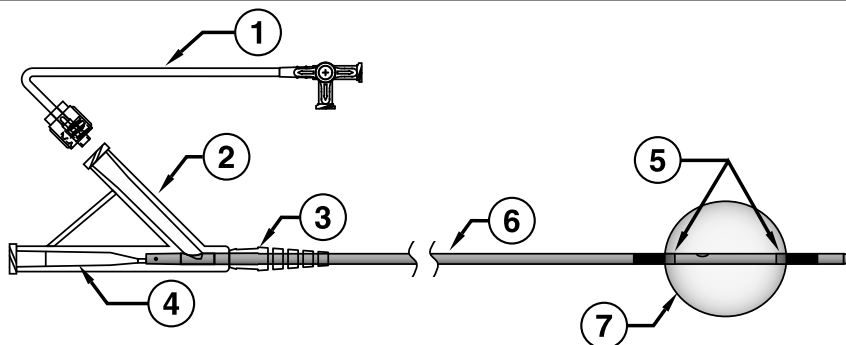
1 Opis pripomočka

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant je namenjen začasnemu zaprtju večjih žil med endovaskularnim postopkom in kot pomoč pri širjenju samorazteznihih pokritih žilnih opornic, ki se uporabljajo za zdravljenje abdominalnih aortnih anevrizem (AAA) in torakalnih aortnih anevrizem (TAA). Uporaba balona pri pokritih žilnih opornicah lahko pomaga pri modeliranju materiala grafta in fiksaciji pokrite žilne opornice ob steno žile. S polnjenjem balona na mestu vsaditve pokrite žilne opornice lahko izboljšate tudi suboptimalno širjenje samorazteznihih komponent pokrite žilne opornice.

Opomba: Pred posegom z balonskim katetrom preberite celotna navodila za uporabo balonskega katetra pokrite žilne opornice Reliant.

Opozorilo: Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki in ekipe, usposobljeni za žilno kirurgijo, intervencijsko radiologijo ali kardiologijo, ki so poleg tega opravili še usposabljanje ali imajo izkušnje s pokritimi žilnimi opornicami in balonskimi katetri.

Slika 1. Reliant Balonski kateter pokrite žilne opornice (stent-graft)



- 1 Podaljšek s tripotnim petelinčkom
- 2 Konektor Y
- 3 Priprava za razbremenitev potega
- 4 Lumen vodilne žice

- 5 Označevalna trakova za balon
- 6 Kateter
- 7 Balon

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Večlumenski kateter za namestitvev pokrite žilne opornice
- Združljivi poliuretanski balon
- Označevalna trakova, neprepustna za rentgenske žarke
- Priprava za razbremenitev potega
- Podaljšek s tripotnim petelinčkom
- konektor Y (nastavek na zadnjem delu)

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant ima združljiv poliuretanski balon z največjim premerom 46 mm. Uporabna dolžina tega pripomočka je 100 cm. Ta pripomoček je zasnovan tako, da je vanj mogoče vstaviti vodilno žico, ki ima premer 0,97 mm (0,038 in) ali manj. Za lažjo namestitvev balona, preden ga napolnite, sta znotraj balona nameščena dva označevalna trakova, neprepustna za rentgenske žarke.

2 Namen pripomočka

Balonski kateter Reliant pokrite žilne opornice je namenjen začasni okluziji velikih žil za nadzor krvavitve in izboljšanje delovanja endovaskularne pokrite žilne opornice s pomočjo pri širjenju žilne opornice ter izboljšanje vmesnikov opornica-žila in opornica-opornica.

2.1 Predvideni uporabniki

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant lahko uporabljajo le zdravniki in ekipe, ki so usposobljene za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik. Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju

2.2 Indikacije za uporabo

Balonski kateter Reliant pokrite žilne opornice je indiciran za uporabo pri bolnikih s poškodbo ali rupturo aorte, da se nadzoruje krvavitev, in pri bolnikih, pri katerih poteka endovaskularno popravilo aortoiliakalnih ali aortnih okvar ali lezij, kjer se uporabljajo samorazširljive pokrite žilne opornice.

Pripomoček je namenjen kot pomoč pri širjenju samorazteznihih pokritih žilnih opornic.

2.3 Kontraindikacije

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant se ne sme uporabljati (je kontraindiciran) pri bolnikih z naslednjimi značilnostmi:

- S kontraindikacijami na kontrastno sredstvo ali antikoagulate
- Z arterijskim vstopnim mestom, ki ne ustreza uvajalnemu tulcu velikosti 12 Fr (4 mm)
- Pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let
- Nosečnice ali doječe matere

2.4 Ciljna populacija bolnikov

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant je namenjen vsem bolnikom pri posegu na ožilju, pri katerem je treba začasno zamašiti velike žile ali razširiti protetični žilni pripomoček pri endovaskularnih posegih.

Pripomoček ni bil preskušen pri otrocih.

2.5 Klinične koristi

Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant lahko začasno zamaši velike žile za nadzor krvavitve zaradi poškodovane ali počene anevrizme; lahko se uporablja tudi za izboljšanje funkcije endovaskularne pokrite žilne opornice s pomočjo pri širjenju žilne opornice in izboljšanju vmesnikov opornica-žila ter opornica-opornica.

Opomba: Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z osnovnim UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Značilnosti delovanja pripomočka

Balonski kateter Reliant pokrite žilne opornice je enodelni pripomoček, namenjen za začasno zapiranje večjih žil med endovaskularnim postopkom in za izboljšanje tesnjenja aortnih žilnih opornic. To se doseže s sledenjem pripomočka prek vodilne žice s premerom 0,97 mm (0,038 in) ali manj na želeno lokacijo z radioneprepustnimi označevalci, lociranimi na proksimalnem in distalnem koncu balona. Balon je mogoče nato napolniti z vbrizgavanjem heparinizirane fiziološke raztopine v pripomoček z brizgo, dokler se balon ne razširi na zahtevano velikost (za tabelo skladnosti balona glejte *razd. 8.4*). S polnjenjem pokrite žilne opornice na proksimalnih, distalnih ali prekrivajočih se območjih lahko pomaga pri modeliranju materiala opornice in fiksaciji pokrite žilne opornice ob steno žile.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena le po naročilu zdravnika.

- Treba se je ustrezno pripraviti in imeti na voljo usposobljeno ekipo za žilno kirurgijo, ki bo lahko v sili izvedla odprt kirurški poseg.
- Med posegom skrbno spremljajte bolnikov krvni tlak.
- Če ovira v žili (npr. zvižuganost, stenoza, kalcifikacija) preprečuje napredovanje katetra, uporabite standardne tehnike za širjenje ali ravnanje žil, preden nadaljujete z vstavljanjem katetra.
- V določenih anatomskih, postopkovnih ali kliničnih okoliščinah lahko pride do razpočenja balona, zaradi česar je priporočeno, da so na voljo nadomestni balonski katetri pokrite žilne opornice Reliant.
- Med modeliranjem grafta ne napolnite balona prekomerno. Operater mora imeti pokrito žilno opornico med polnjenjem balona ves čas vizualizirano, da lahko opazi morebitno premikanje pokrite žilne opornice.
- Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant ni namenjen za uporabo pri balonski angioplastiki.
- Balonskega katetra pokrite žilne opornice Reliant ne uporabite za več kot 20 ciklov polnjenja ali praznjenja.
- **Če proksimalni in distalni radioneprepustni označevalni trakovi pripomočka Reliant niso povsem znotraj pokritega dela žilne opornice, obstaja povečano tveganje za poškodbo ali raztrganje žile ali morebitno smrt bolnika.**
- Pripomoček ni namenjen uporabi pri endovaskularnih protezah, kontraindiciranih za uporabo pri združljivih balonskih katetrih.
- Balonskega katetra pokrite žilne opornice Reliant ne uporabljajte pri zdravljenju disekcije aorte.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Pripomoček zavržite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Povečano premikanje ali trajanje postopka lahko privede do mikroembolizacije.
- Ne presežite največjega premera polnjenja (46 mm), ker se balon lahko razpoči.

- **Preveč napolnjen balon lahko poškoduje steno žile ali pokrito žilno opornico, kar lahko privede do raztrganja žile.** Pri polnjenju balona znotraj žile je potrebna previdnost, še posebej pri polnjenju v najbolj distalni del žilne opornice ter v kalciniranih, stenoziranih ali drugače prizadetih žilah.
- **Ni namenjeno uporabi v srcu ali v koronarnih arterijah.**
- V kombinaciji z balonskim katetrom pokrite žilne opornice Reliant ne uporabite tlačnega injekcijskega sistema. Priporočeno je ročno injiciranje.
- Za injiciranje kontrastnega sredstva skozi distalni lumen katetra ne uporabite mehanskega injekcijskega sistema, saj lahko pride do razpočenja.
- Družba Medtronic ne odgovarja za napačno določitev velikosti, napačno uporabo ali napačno namestitev pripomočka.

4 Morebitni zapleti in neželeni učinki

Do zapletov lahko pride med katerim koli posegom z balonskim katetrom pokrite žilne opornice. Zato smejo pripomoček uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za žilno kirurgijo, intervencijsko radiologijo ali kardiologijo, ki so poleg tega opravili še usposabljanje ali imajo izkušnje s pokritimi žilnimi opornicami in balonskimi katetri. Spodaj so navedeni morebitni zapleti, povezani s postopkom te vrste, ki pa niso omejeni le na naštetih:

Klinični zapleti:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Predrtje ali raztrganje žile • Parestezija • Okužba na vstopnem mestu • Hematom na vstopnem mestu • Kap • Pretrganje anevrizme • Srčni zapleti | <ul style="list-style-type: none"> • Dihalna odpoved • Splošno slabo počutje • Embolija • Krvavitev • Ledvični zapleti • Smrt |
|--|---|

Zapleti, povezani s pripomočkom:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Balon se zatakne v notranjosti opornice med premikanjem katetra • Premik pokrite žilne opornice zaradi balonskega katetra • Razpočenje balona | <ul style="list-style-type: none"> • Balona ni mogoče napolniti/izprazniti • Vodilne žice ni mogoče vstaviti |
|---|--|

Opomba: V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu organu.

5 Svetovanje bolnikom

Pri vseh zdravstvenih postopkih obstajajo tveganja. Zdravnik in bolnik morata v celoti razumeti vsa tveganja in prednosti, povezane s tem endovaskularnim pripomočkom in posegom.

6 Način dobave

Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

7 Priporočena dodatna oprema

- Razredčeno kontrastno sredstvo (75 % natrijevega klorida/25 % renografina) za polnjenje ali praznjenje balona
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Nadomestni balonski katetri pokritih žilnih opornic Reliant
- C-lok s prostim kotom, ki omogoča:
 - Flouroskopijo z visoko ločljivostjo
 - Angiografijo visoke kakovosti
 - Digitalno subtrakcijsko angiografijo (DSA)
- Pripravljena kirurška ekipa za primere, ko je potreben nujni kirurški poseg
- Zaloga uvajalnih tulcev/pripomočkov za razširitev, brizg in vodilnih žic

8 Navodila za postopek

V skladu s standardnimi tehnikami je priporočeno, da bolniki med postopkom prejema ustrezno antikoagulacijsko terapijo.

8.1 Priprava

Opomba: Vstopno mesto pripravite pred pripravo pripomočka.

1. Na lumen vodilne žice namestite brizgalko.
2. Z brizgalko izperite lumen vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Brizgalko odstranite iz lumna vodilne žice in jo povežite z odprto pipo na lumnu balona. V balonu ustvarite vakuum in zaprite pipo.
4. Z balona previdno odstranite zaščitni tulec.
5. Brizgalko napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino in odprite pipo.
6. Kateter držite tako, da sta distalna konica in balon obrnjena navzdol.
7. Balon delno napolnite.
8. Bat na brizgalki povlecite, da izpraznete balon.
9. Ponovite koraka 7 in 8. Vsakič, ko to ponovite, tekočina izpodrine večjo količino zraka. Iz balona poskušajte odstraniti celotno količino zraka. Za odstranitev celotne količine zraka bodo morda potrebne spremembe v usmeritvi katetra.
10. V balonu ustvarite vakuum in zaprite pipo.
11. Vstavite vodilno žico in jo potisnite preko pokrite žilne opornice.
12. Namestite 12 Fr (4 mm) uvajalni tulec/pripomoček za razširitev v femoralno arterijo preko vodilne žice.
13. Pripomoček za razširitev odstranite iz uvajalnega tulca.

8.2 Uvod

1. Prepričajte se, da je balon izpraznjen.
2. Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant počasi vstavite preko vodilne žice.

Pozor: Med poravnavanjem položaja katetra, tako da je balon nameščen v primernem položaju za razširitev v žili, bodite pozorni na lokacijo fluoroskopa, da se izognete paralaksi ali drugemu viru napake pri vizualizaciji.

8.3 Preverite ustreznost položaja

Da zagotovite, da je balon na ciljnem mestu za razširitev, uporabite fluoroskopijo in angiografijo. Radioneprepustni označevalni trakovi, ki se nahajajo v bližini mest pritrditve balona, morajo biti nameščeni proksimalno in distalno tik ob ciljnem mestu.

8.4 Polnjenje/praznjenje balona

1. Ko je balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant pravilno nameščen, je lahko primerno, da bolnikov krvni tlak zmanjšate na približno 80 mmHg, kar bo olajšalo postopek polnjenja balona.

Pozor: Če vam krvnega tlaka pri torakalnih posegih ne uspe znižati, lahko to povzroči premik balona in s tem napačno namestitev pokrite žilne opornice.

2. Napolnite balon, da razširite ciljno mesto. Nenehno spremljajte fluoroskopski prikaz in opazujte, ali pride do premika žilne opornice. Primerno modeliranje bi moralo ob polnjenju balona pokazati zelo majhno razširitev opornice navzven. Balona ne napolnite prekomerno. Prenehajte, ko je razširitev pokrite žilne opornice vidna. Tabela spodaj vsebuje smernice za določanje količine raztopine (75 % natrijevega klorida/25 % renografina), potrebne za pridobitev določenega premera razširitve balona:

Balon premera 46 mm	
Premer	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Pozor: Ta tabela vsebuje samo smernice. Širjenje balona je treba pozorno spremljati z uporabo fluoroskopije.

Pozor: Ne presežite največjega premera polnjenja (46 mm), ker se balon lahko razpoči. Prekomerno polnjenje lahko poškoduje steno žile ali pokrito žilno opornico ali povzroči pretrganje žile.

Opomba: Balon je bil preskušen za začasno zaprtje žil premera do 37 mm.

3. Balon popolnoma izpraznite in nato preverite, ali je izpraznjen.
4. Balon premikajte distalno; polnite in praznite ga, da odstranite gube v materialu pokrite žilne opornice in da izboljšate stik med pokrito žilno opornico in steno žile.

Opozorilo: Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen, preden premaknete balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant.

5. Ponavljajte, dokler niso modelirana vsa ciljna mesta pokrite žilne opornice. Balon napolnite v predelu distalnega dela žilne opornice z zadostnim pritiskom, da distalni del žilne opornice trdno postavite ob steno žile.

Pozor: Balon je zelo odziven. Polnite ga počasi in ga ne razširite preveč. Še posebej pozorni morate biti na predelih obolelih žil, da preprečite pretrganje ali poškodbe žil.

8.5 Odstranitev katetra in zapiranje vstopnega mesta

1. V balonu ustvarite vakuum. Preverite, ali je balon popolnoma izprazen.
2. Balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant izvlecite skozi uvajalni tulec.
3. Previdno odstranite balonski kateter pokrite žilne opornice Reliant in vodilno žico. S fluoroskopijo se prepričajte, da se pokrita žilna opornica ne premika, in spremljajte premikanje balonskega katetra pokrite žilne opornice Reliant med postopkom izvlečenja.

Opomba: Zaprite vstopno mesto s standardno kirurško tehniko zapiranja.

9 Zavrnitev jamstva

Opomba: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevki temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi lahko družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

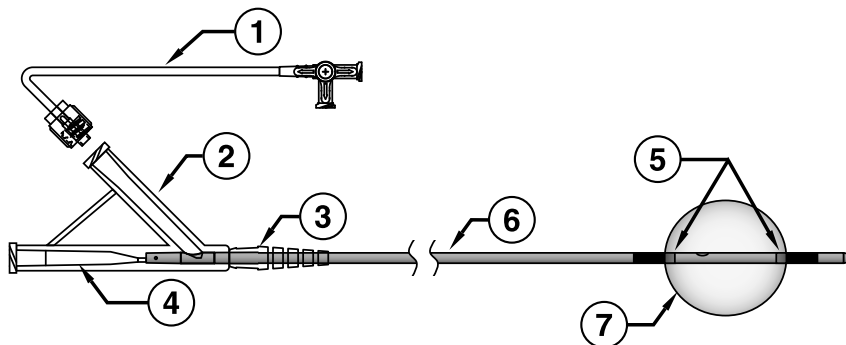
1 Opis sredstva

Reliant balon-kateter za stent graftove namenjen je za privremenu okluziju velikih krvnih sudova u toku endovaskularnih procedura i kao pomoć pri širenju stent graftova koji se sami šire i koji se koriste za lečenje aneurizmi abdominalne aorte (AAA) i aneurizmi torakalne aorte (TAA). Širenje stent grafta balonom može da poboljša oblikovanje materijala grafta i fiksiranost stent grafta za zid krvnog suda. Suboptimalno širenje stent graftova koji se sami šire takođe se može poboljšati naduvavanjem balona na mestu stenta.

Napomena: Pročitajte kompletno uputstvo za upotrebu Reliant balon-katetera za stent graftove pre obavljanja procedure naduvavanja balona.

Upozorenje: Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari i timovi obučeni za vaskularnu hirurgiju, interventnu radiologiju ili kardiologiju, odnosno osobe koje su završile obuku ili imaju iskustva sa stent graftovima i balon-kateterima.

Slika 1. Reliant Balon-kateter za stent graftove



- 1 Proširenje sa trosmernim ventilom
- 2 Y konektor
- 3 Fiksator
- 4 Lumen vodič-žice

- 5 Markeri balona u vidu trake
- 6 Kateter
- 7 Balon

Reliant balon-kateter za stent graftove sastoji se od sledećih komponenti:

- Kateter za postavljanje sa više lumena
- Odgovarajući balon od poliuretana
- Marker otporni na radijaciju u vidu trake
- Fiksator
- Proširenje sa trosmernim ventilom
- Y konektor (čvorište na zadnjem kraju)

Reliant balon-kateter za stent graftove ima elastični poliuretanski balon sa maksimalnim prečnikom od 46 mm. Upotreblijiva dužina za ovaj uređaj iznosi 100 cm. Ovaj uređaj je dizajniran za vodič-žicu prečnika 0,97 mm (0,038 in) ili manju. Dva markera otporna na radijaciju u vidu trake postavljaju se u balon kako bi olakšali postavljanje balona pre naduvavanja.

2 Predviđena namena

Reliant stent graft balon-kateter namenjen je da privremeno začepi velike krvne sudove kako bi kontrolisao krvarenje i poboljšao funkciju endovaskularnog stent grafta pomažući pri širenju grafta i poboljšanju interfejsa transplantata sa krvnim sudovima i transplantata sa graftom.

2.1 Predviđeni korisnici

Reliant stent graft balon kateter smeju da koriste isključivo lekari i timovi koji su obučeni za primenu vaskularnih interventnih tehnika. Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.2 Indikacije za upotrebu

Reliant stent graft balon-kateter indikovano je za upotrebu kod pacijenata koji pate od povrede ili rupture aorte u cilju kontrole krvarenja i kod pacijenata koji su podvrgnuti endovaskularnoj sanaciji aortnih ili aortoilijačnih povreda ili lezija kod kojih se koriste samoproširujući stent graftovi.

Ovaj uređaj je namenjen za pomoć pri širenju stent graftova koji se sami šire.

2.3 Kontraindikacije

Reliant stent graft balon-kateter kontraindikovano je za primenu kod pacijenata koji imaju sledeće osobine:

- oni kod kojih je kontraindikovana primena kontrastnih sredstava ili antikoagulanasa
- oni koji imaju arterijsko mesto ulaska u koje ne može da stane uvodnik od 12 Fr (4 mm)
- mladi su od 18 godina
- trudnica ili dojilja

2.4 Predviđena populacija pacijenata

Reliant stent graft balon-kateter namenjen je za primenu kod svakog pacijenta koji se podvrgava vaskularnoj proceduri koja podrazumeva privremenu okluziju velikih krvnih sudova ili širenje vaskularnih protetskih medicinskih sredstava prilikom obavljanja endovaskularnih procedura.

Ovaj uređaj nije ispitan u pedijatrijskoj populaciji.

2.5 Kliničke prednosti

Reliant stent graft balon-kateter može privremeno da začepi velike krvne sudove kako bi kontrolisao krvarenje usled povrede ili pucanja aneurizme; on se takođe može koristiti za poboljšanje funkcije endovaskularnog stent grafta pomažući pri širenju grafta i poboljšanju interfejsa grafta sa krvnim sudom i grafta sa graftom.

Napomena: Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva

Reliant stent graft balon-kateter predstavlja medicinsko sredstvo iz jednog dela namenjeno za okluziju velikih krvnih sudova u toku endovaskularne procedure i za poboljšanje zaptivnih performansi aortnih stent grafrova., To se postiže praćenjem sredstva preko vodič-žice prečnika 0,97 mm (0,038 in) ili manje, do željenog mesta uz pomoć rendgen nepropusnih markera koji se nalaze na proksimalnom i distalnom kraju balona. Balon se nakon toga može napumpati ubrizgavanjem heparinizovanog slanog rastvora u sredstvo pomoću šprica sve dok se balon ne raširi do potrebne veličine (*odelj. 8.4* prikazuje tabelu sa vrednostima rastegljivosti balona). Pumpanjem stent grafta u proksimalnim, distalnim ili u preklapajućim zonama može da se poboljša oblikovanje materijala grafta i pričvršćenost stent grafta za zid krvnog suda.

3 Upozorenja i mere predostrožnosti

Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.

- Za slučaj da bude potrebna konverzija u otvorenu hirurgiju, treba izvršiti pripreme i imati dostupan obučeni tim vaskularnih hirurga.
- Tokom procedure pažljivo pratite krvni pritisak pacijenta.
- Ako neka prepreka u krvnom sudu (npr. pregib tortuoznog krvnog suda, stenoza, kalcifikacija) sprečava uvlačenje katetera, koristite standardne tehnike da biste proširili ili ojačali krvni sud pre nego što nastavite da uvlačite kateter.
- U određenim anatomskim, proceduralnim ili kliničkim okolnostima može doći do pucanja balona i zato se preporučuje da imate dostupne rezervne Reliant balon-katetere za stent graftove.
- Nemojte prekomerno naduvavati balon pri oblikovanju grafta u krvnim sudovima. Rukovalac mora sve vreme da posmatra stent graft tokom naduvavanja balona kako bi otkrio eventualno pomeranje stent grafta.
- Reliant balon-kateter za stent graftove nije namenjen za upotrebu kao balon za angioplastiku.
- Nemojte da koristite Reliant balon-kateter za stent graftove za više od 20 ciklusa naduvavanja ili izduvavanja.
- **Ukoliko proksimalni i distalni radiopakni markeri Reliant uređaja nisu u potpunosti unutar pokrivenog stent grafta, postoji povećan rizik od povrede krvnog suda, pucanja, kao i moguće smrti pacijenta.**
- Uređaj nije namenjen za upotrebu u endovaskularnim protezama koje su kontraindikovane za upotrebu sa elastičnim balon-kateterima.
- Nemojte da koristite Reliant balon-kateter za stent graftove pri lečenju bolesti disekcije aorte.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Povećana manipulacija ili trajanje procedure mogu da dovedu do mikroembolizacije.
- Nemojte da premašite maksimalni prečnik naduvavanja (46 mm), jer balon može da pukne.

- **Prekomerno naduvavanje balona može da izazove oštećenje zida krvnog suda ili stent grafta, što može da dovede do pucanja krvnog suda.** Naduvavanju balona u krvnom sudu treba pristupiti s oprezom, posebno pri naduvavanju u najdistalnijoj opruzi, kalcifikovanim, stenotičnim i/ili na drugi način obolelim krvnim sudovima.
- **Ne treba ga koristiti u srčanim ili koronarnim arterijama.**
- Nemojte da koristite ubrizgavač pod visokim pritiskom sa Reliant balon-kateterom za stent graftove. Preporučuju se ručne injekcije.
- Nemojte koristiti ubrizgavač pod pritiskom za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz distalni lumen katetera jer može doći do pucanja.
- Medtronic nije odgovoran za pogrešnu veličinu, neispravnu upotrebu ili loše postavljanje uređaja.

4 Potencijalne komplikacije i neželjeni događaji

Do komplikacija može doći pri bilo kojoj proceduri kateterizacije stent graft balonom. Zato bi ovaj uređaj trebalo da koriste samo lekari obučeni za vaskularnu hirurgiju, interventnu radiologiju ili kardiologiju, odnosno osobe koje su završile obuku ili imaju iskustva sa stent graftovima i balon-kateterima. Moguće komplikacije u vezi sa ovim tipom procedure obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće:

Kliničke:

- perforaciju ili disekciju krvnog suda
- Parestezija
- Infekcija mesta ulaska
- Hematom na mestu ulaska
- Udar
- Ruptura aneurizme
- probleme sa srcem
- Respiratorne smetnje
- Opšta slabost
- Embolija
- Krvarenje
- Renalne komplikacije
- smrt

U vezi sa uređajem:

- Zakačivanje balona unutar grafta tokom pomeranja katetera
- Pomeranje stent grafta izazvano sredstvom sa balon-kateterom
- ruptura balona
- Nemogućnost naduvavanja/izduvanja balona
- Nemogućnost uvlačenja vodič-žice

Napomena: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.

5 Konsultacije sa pacijentima

Svaka medicinska procedura nosi rizike. I lekar i pacijent moraju u potpunosti razumeti rizike i prednosti povezane sa ovim endovaskularnim uređajem ili zahvatom.

6 Stanje u kojem se isporučuje

Uređaj je sterilisan etilen-oksidom.

7 Dodatna preporučena oprema

- Razblaženi kontrast (75% natrijum-hlorid / 25% renografin) za naduvavanje ili izduvanje balona
- Rastvor soli sa heparinom
- Rezervni Reliant balon-kateteri za stent graftove
- C ručka pod slobodnim uglom i:
 - Fluorokopija visoke rezolucije
 - Angiografiju visokog kvaliteta
 - Digitalna subtrakciona angiografija (DSA)
- Spremna operaciona sala u slučaju da je neophodna hitna operacija
- Inventar uvodnika/dilatatora, špriceva i vodič-žica

8 Uputstva za proceduru

U skladu sa standardnom tehnikom, preporučuje se antikoagulacija pacijenta tokom procedure.

8.1 Priprema

Napomena: Pripremu mesta ulaska treba izvršiti pre pripreme uređaja.

1. Pričvrstite špric za lumen vodič-žice.
2. Upotrebite špric za ispiranje lumena vodič-žice rastvorom soli sa heparinom.
3. Uklonite špric sa lumena vodič-žice i povežite ga sa otvorenim ventilom na lumenu balona. Izvucite vakuum u balonu i zatvorite ventil.
4. Pažljivo uklonite zaštitnu navlaku sa balona.
5. Napunite špric rastvorom soli sa heparinom i otvorite ventil.
6. Držite kateter sa distalnim vrhom i balonom okrenutim nadole.
7. Delimično naduvajte balon.
8. Povucite špric unazad da biste izduvali balon.
9. Ponovite 7. i 8. korak. Svaki put kada ih ponovite, više vazduha se zamenjuje tečnošću. Pokušajte da uklonite sav vazduh iz balona. Da bi se ispraznio sav vazduh, možda će biti potrebne neke promene u položaju katetera.
10. Izvucite vakuum u balonu i zatvorite ventil.
11. Umetnite vodič-žicu i uvucite je iza stent grafta.
12. Postavite uvodnik/dilatator od 12 Fr (4 mm) u femoralnu arteriju, iznad vodič-žice.
13. Uklonite dilatator iz uvodnika.

8.2 Uvod

1. Uverite se da je balon izduvan.
2. Polako umetnite Reliant balon-kateter za stent graftove preko vodič-žice.

Oppez: Pri poravnavanju položaja katetera kako bi balon bio u odgovarajućem položaju za širenje unutar krvnog suda, obratite posebnu pažnju na lokaciju fluoroskopa kako bi se izbegla paralaksa ili drugi izvori vizuelnih grešaka.

8.3 Potvrda pozicije

Koristite fluoroskopiju i angiografiju da biste se uverili da se balon nalazi na ciljnom mestu proširenja. Markere otporne na radijaciju koji se nalaze u blizini poveza balona treba postaviti proksimalno i distalno u odnosu na ciljnu lokaciju.

8.4 Naduvavanje/izduvanje balona

1. Kada se Reliant balon-kateter za stent graftove pravilno postavi, možda će biti potrebno da smanjite krvni pritisak pacijenta na oko 80 mmHg da bi se olakšalo naduvavanje balona.

Oppez: Neuspešno smanjivanje krvnog pritiska tokom operacija na torakalnom delu može da dovede do pomeranja balona i pogrešnog postavljanja stent grafta.

2. Naduvajte balon da biste proširili ciljno mesto. Stalno nadgledajte fluoroskopski ekran i posmatrajte da li dolazi do pomeranja stenta. Ispravno oblikovanje trebalo bi da pokaže veoma blago proširenje stenta prema spolja sa naduvavanjem balona. Nemojte prekomerno naduvavati. Stanite kada proširenje stent grafta postane očigledno. Tabela u nastavku predstavlja vodič za utvrđivanje količine rastvora (75% natrijum-hlorid / 25% renografin) koja je potrebna za postizanje datog prečnika proširenja balona:

Balon od 46 mm	
Prečnik	ml (cm ³)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Oppez: Ovaj grafikon predstavlja samo vodič. Proširenje balona treba pažljivo nadgledati pomoću fluoroskopije.

Oppez: Nemojte da premašite maksimalni prečnik naduvavanja (46 mm), jer balon može da pukne. Prekomerno naduvavanje može da izazove i oštećenja zida krvnog suda ili stent grafta, odnosno da dovede do pucanja krvnog suda.

Napomena: Balon je ispitan u pogledu privremene okluzije krvnih sudova prečnika do 37 mm.

3. Potpuno izduvajte balon i proverite da li je izduvan.
4. Distalno premestite balon; naduvajte ga i izduvajte da biste ublažili nabore na materijalu stent grafta i da biste poboljšali kontakt između stent grafta i zida krvnog suda.

Upozorenje: Uverite se da je balon u potpunosti izduvan pre pomeranja Reliant balon-katetera za stent graftove.

5. Ponavljajte postupak dok se sve ciljne oblasti stent grafta ne oblikuju. Naduvajte balon u distalnoj oblasti opruge uz dovoljan pritisak za čvrsto ugrađivanje opruge u krvni sud.

Opres: Balon je veoma elastičan. Naduvavajte ga polako i nemojte ga prekomerno proširivati. Budite posebno pažljivi u oblastima obolelih krvnih sudova da biste izbegli rupturu ili povredu krvnog suda.

8.5 Uklanjanje katetera i zatvaranje mesta ulaska

1. Izvucite vakuum u balonu. Uverite se da je balon u potpunosti izduvan.
2. Izvucite Reliant balon-kateter za stent graftove kroz uvodnik.
3. Pažljivo uklonite Reliant balon-kateter za stent graftove i vodič-žicu. Koristite fluoroskopiju da biste se uverili da se stent graft ne pomera i da biste pratili kretanje Reliant balon-katetera za stent graftove tokom izvlačenja.

Napomena: Zatvorite mesto ulaska standardnom hirurškom tehnikom zatvaranja.

9 Odricanje garancije

Napomena: Ovo odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovođiti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

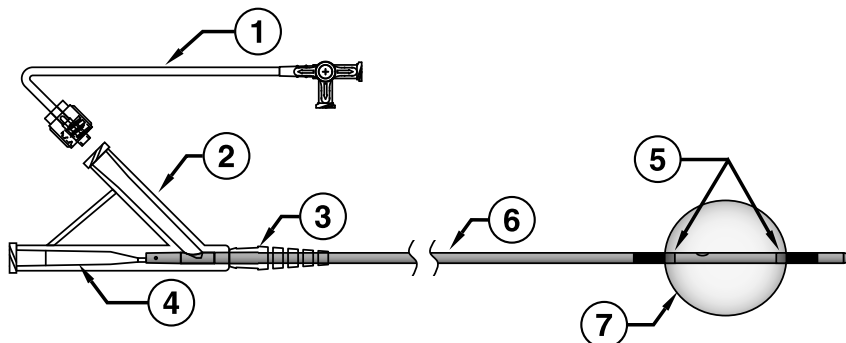
1 Beskrivning av enheten

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är utformad för tillfällig ocklusion av stora kärl under endovaskulära ingrepp och för att underlätta expansionen av självexpanderande stentgraft som används vid behandling av abdominella aortaaneurysm (AAA) och torakala aortaaneurysm (TAA). Ballongutvidgning av ett stentgraft kan förbättra modelleringen av graftmaterialet och fixeringen av stentgraftet till kärlväggen. Suboptimal expansion av självexpanderande stentgraft kan även förbättras genom att ballongen fylls vid området där stenten sitter.

Observera: Läs först igenom hela bruksanvisningen för ballongkatetern Reliant för stentgraft innan en ballongprocedur utförs.

Varning: Endast läkare och team med utbildning i kärlkirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi, och som har genomgått utbildning eller har erfarenhet av stentgraft och ballongkatetrar får överväga användning av enheten.

Figur 1. Ballongkateter Reliant för stentgraft



- 1 Förlängning med 3-vägskran
- 2 Y-grenrör
- 3 Dragavlastning
- 4 Ledarlumen

- 5 Markörband för ballongen
- 6 Kateter
- 7 Ballong

Ballongkatetern Reliant för stentgraft består av följande komponenter:

- Placeringskateter med flera lumen
- Eftergivlig polyuretanballong
- Röntgentåta markeringar
- Dragavlastning
- Trevägsavstängningskran med förlängning
- Y-grenrör (bakre fattning)

Ballongkatetern Reliant för stentgraft har en eftergivlig polyuretanballong vars största diameter är 46 mm. Enhetens användbara längd är 100 cm. Enheten är avsedd att användas tillsammans med en ledare med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre. Ballongen har två röntgentåta markörband som underlättar placeringen av ballongen före fyllning.

2 Avsett syfte

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är avsedd för att tillfälligt ockludera stora kärl för kontroll av blödningar och för att förbättra funktionen hos endovaskulära stentgraft genom att underlätta graftexpansion och utöka kontaktytorna mellan graft och kärl och mellan olika graft.

2.1 Avsedda användare

Ballongkatetern Reliant för stentgraft får endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionstekniker. Enheten får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.2 Indikationer för användning

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är indicerad för användning på patienter med skada eller ruptur i aorta för att kontrollera blödningar och på patienter som genomgår endovaskulär rekonstruktion av skador eller lesioner i aorta eller det aortoiliakala området där självexpanderande stentgraft används.

Enheten är avsedd att underlätta expansionen av självexpanderande stentgraft.

2.3 Kontraindikationer

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är kontraindicerad för patienter med följande egenskaper:

- är kontraindicerade för kontrastmedel eller antikoagulantia
- har ett ingångsställe i artären som inte rymmer en införare på 12 Fr (4 mm)
- är under 18 års ålder
- är gravida eller ammar.

2.4 Avsedd patientpopulation

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är avsedd för alla patienter som genomgår ett endovaskulärt ingrepp där det finns ett behov av tillfällig ocklusion av stora kärl eller expansion av en kärlprotesenhet.

Denna enhet har inte testats på barn.

2.5 Kliniska fördelar

Ballongkatetern Reliant för stentgraft kan tillfälligt ockludera stora kärl för kontroll av blödningar från en skada eller ett rupturerat aneurysm. Den kan också användas för att förbättra funktionen hos endovaskulära stentgraft genom att underlätta graffexpansion och utöka kontaktytorna mellan graft och kärl och mellan olika graft.

Observera: När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd grundläggande UDI-DI: 0763000B00008788T.

2.6 Enhetens prestandaegenskaper

Ballongkatetern Reliant för stentgraft är en enhet i ett stycke som är avsedd för att tillfälligt ockludera stora kärl under ett endovaskulärt ingrepp och för att förbättra aortastentgrafters tätningfunktion. Detta görs genom att föra fram enheten över en ledare med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) eller mindre till önskad position med hjälp av röntgentäta markörer som finns i ballongens proximala och distala ändar. Ballongen kan sedan fyllas genom att hepariniserad koksaltlösning injiceras i enheten med hjälp av en spruta tills ballongen har expanderats till önskad storlek (se tabellen över ballongens eftergivlighet i *Avsnitt 8.4*). Genom att stentgraftet fylls i de proximala, distala eller överlappade områdena kan det förbättra modelleringen av graftmaterialet och fixeringen av stentgraftet till kärlväggen.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

- Förberedelser för öppen kirurgi ska göras och ett erfaret kärlkirurgiteam bör stå redo ifall det blir nödvändigt att gå över till öppen kirurgi.
- Övervaka noga patientens blodtryck under hela proceduren.
- Om ett hinder i kärlet (t.ex. vridna böjningar, stenosis, förkalkning) gör det svårt att föra fram katetern ska standardtekniker användas för att vidga eller räta ut kärlet innan framföring av katetern fortsätts.
- Ballongruptur kan inträffa under vissa anatomiska förhållanden, procedurförhållanden eller kliniska förhållanden, varför det rekommenderas att det finns extra ballongkatetrar Reliant för stentgraft redo för användning.
- Fyll inte ballongen för mycket när graffet ska modelleras i kärlet. Operatören ska alltid visualisera stentgraftet när ballongen fylls för att upptäcka eventuell förflyttning av stentgraftet.
- Ballongkatetern Reliant för stentgraft är inte avsedd att användas som angioplastikballong.
- Använd inte ballongkatetern Reliant för stentgraft för fler än 20 fyllnings- eller tömningscykler.
- **Om Reliant-enhetens proximala och distala röntgentäta markörer inte är placerade helt inom det täckta stentgraftet finns en ökad risk för skada på eller ruptur av kärlet och eventuellt att patienten avlider.**
- Enheten är inte avsedd att användas med endovaskulära proteser som är kontraindicerade för katetrar med eftergivliga ballonger.
- Använd inte ballongkatetern Reliant för stentgraft vid behandling av aortadissektion.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Ökad manipulering eller ökad varaktighet av proceduren kan leda till mikroembolisering.
- Överskrid inte den maximala fyllningsdiametern (46 mm) eftersom ballongen då kan spricka.

- **Överfyllning av en ballong kan skada kärlväggen eller stentgraftet, vilket i sin tur kan leda till kärlruptur.** Försiktighet ska iaktas när ballongen fylls i ett kärl, i synnerhet när fyllning sker i den mest distala delen av stenten i förkalkade, stenotiska eller på andra sätt skadade kärl.
- **Får ej användas i hjärtat eller kranskärlen.**
- Högtrycksinjektor får inte användas tillsammans med ballongkatetern Reliant för stentgraft. Handinjektion rekommenderas.
- Använd inte en elektrisk injektor vid injektion av kontrastmedel genom kateterns distala lumen på grund av risken för ruptur.
- Medtronic ansvarar inte för felaktig bedömning av storleken, felaktig användning eller felaktig placering av enheten.

4 Potentiella komplikationer och biverkningar

Komplikationer kan uppstå under alla procedurer där ballongkatetrar för stentgraft används. Därför ska endast läkare med utbildning i kärlkirurgi, interventionell radiologi eller kardiologi och som har genomgått utbildning eller har erfarenhet med stentgraft och ballongkatetrar använda enheten. Potentiella komplikationer som förknippas med denna typ av procedur omfattar, men är inte begränsade till:

Kliniskt relaterade:

- Kärlperforation eller kärldissektion
- Parestesi
- Infektion vid ingångsstället
- Blödning vid ingångsstället
- Stroke
- Aneurysmruptur
- Hjärtincidenter
- Andningssvikt
- Allmänt illamående
- Emboli
- Blödning
- Njurkomplikationer
- Dödsfall

Enhetsrelaterade:

- Ballongen fastnar i graften när katetern flyttas
- Stentgraftmigration orsakad av ballongkateterenhets
- Ballongruptur
- Svårigheter att fylla/tömma ballongen
- Svårigheter att föra in ledaren

Observera: Om en allvarig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet.

5 Patientrådgivning

Det finns risker med alla medicinska procedurer. Både läkare och patient ska vara fullständigt medvetna om risker och fördelar med denna endovaskulära enhet och procedur.

6 Leveransform

Denna enhet har steriliserats med etylenoxid.

7 Ytterligare utrustning som rekommenderas

- Utspätt kontrastmedel (75 % natriumklorid/25 % Renografin) för fyllning eller tömning av ballongen
- Hepariniserad koksaltlösning
- Extra exemplar av ballongkatetern Reliant för stentgraft
- Fritt vinklad C-arm med:
 - fluoroskopi med hög upplösning
 - högkvalitativ angiografi
 - digital subtraktionsangiografi (DSA)
- Förberett operationsrum för den händelse att akut kirurgi blir nödvändig
- Inventarielista över införingshylsor/dilatatorer, sprutor och ledare

8 Instruktioner för procedur

I enlighet med standardtekniker rekommenderas att patienter behandlas med antikoagulantia under proceduren.

8.1 Förberedelser

Observera: Ingångsstället måste förberedas innan enheten förbereds.

1. Anslut sprutan till ledarens lumen.
2. Använd sprutan och spola ledarens lumen med hepariniserad koksaltlösning.
3. Avlägsna sprutan från ledarens lumen och anslut den till den öppnade avstängningskranen på ballongens lumen. Skapa ett vakuum i ballongen och stäng avstängningskranen.
4. Ta försiktigt bort skyddshöljet från ballongen.
5. Fyll sprutan med hepariniserad koksaltlösning och öppna avstängningskranen.
6. Håll katetern så att den distala spetsen och ballongen riktas nedåt.
7. Fyll ballongen delvis.
8. Dra in vätskan i sprutan för att tömma ballongen.
9. Upprepa steg 7 och steg 8. För varje gång detta upprepas ersätts mer luft med vätska. Försök att avlägsna all luft från ballongen. Vissa ändringar av kateterns riktning kan vara nödvändiga för att kunna avlägsna all luft.
10. Skapa ett vakuum i ballongen och stäng avstängningskranen.
11. För in ledaren så att den placeras förbi stentgraftet.
12. Placera en införare/dilatator på 12 Fr (4 mm) i femoralartären, över ledaren.
13. Avlägsna dilatatorn från införaren.

8.2 Inledning

1. Kontrollera att ballongen är tömd.
2. För långsamt in ballongkatetern Reliant för stentgraft över ledaren.

Obs! När kateterns läge justeras för att ballongen ska placeras korrekt inför expansionen i kärlet, var särskilt uppmärksam på fluoroskopets placering så att parallax och andra visuella felkällor undviks.

8.3 Bekräfta positionen

Använd fluoroskopi och angiografi för att säkerställa att ballongen är vid den förutbestämda platsen för expansionen. De röntgentäta markeringarna vid ballongens ändrar ska placeras proximalt och distalt om målområdet.

8.4 Fyllning/tömning av ballong

1. När ballongkatetern Reliant för stentgraft har placerats korrekt kan det vara lämpligt att låta patientens blodtryck sjunka till ungefär 80 mmHg för att underlätta ballongfyllning.
Obs! Om blodtrycket inte sänks under ingrepp i bröstkorgen kan det medföra att ballongen förflyttas och att stentgraftet hamnar på fel plats.
2. Fyll ballongen för att utvidga målområdet. Fortsätt övervakningen på fluoroskopets skärm för att se om stenten ändrar läge. Korrekt modellering ska visa att stenten expanderar något utåt när ballongen fylls. Överfyll inte ballongen. Stoppa när det är tydligt att stentgraftet expanderat. Tabellen nedan innehåller riktlinjer för att bestämma den volym lösning (75 % natriumklorid/25 % Renografin) som krävs för att uppnå en viss expansionsdiameter hos ballongen:

46 mm ballong	
Diameter	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Obs! Denna tabell tjänar endast som vägledning. Ballongens expansion ska noga övervakas med fluoroskopi.

Obs! Överskrid inte den maximala fyllningsdiametern (46 mm) eftersom ballongen då kan spricka. Överfyllning kan också skada kärlväggen eller stentgraftet eller leda till kärlruptur.

Observera: Vid testning har ballongen kunnat tillfälligt ockludera kärl med en diameter på upp till 37 mm.

3. Töm ballongen helt och kontrollera sedan att den är tömd.
4. Flytta ballongen distalt, fyll och töm den för att släta ut veck i stentgraftmaterialet och för att förbättra kontakten mellan stentgraftet och kärlväggen.

Varning: Se till att ballongen är helt tömd innan ballongkatetern Reliant för stentgraft flyttas.

5. Upprepa proceduren tills alla områden av stentgraftet har modellerats. Fyll ballongen med tillräckligt tryck i det distala stentområdet så att stenten pressas mjukt mot kärlet.

Obs! Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll den långsamt och överexpandera den inte. Var extra försiktig med skadade kärl för att undvika rupturer eller kärlskador

8.5 Avlägsna katetern och försluta ingångsstället

1. Skapa ett vakuum i ballongen. Kontrollera att ballongen är helt tömd.
2. Dra tillbaka ballongkatetern Reliant för stentgraft genom införingshylsan.
3. Avlägsna försiktigt ballongkatetern Reliant för stentgraft och ledaren. Använd fluoroskopi för att kontrollera att stentgraftet inte förflyttas och för att följa rörelserna hos ballongkatetern Reliant för stentgraft under hela utdragningen.

Observera: Förslut ingångsstället med sedvanlig kirurgisk slutning.

9 Garantifriskrivning

Observera: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexterna i produktens märkning och dokumentation innehåller närmare information och betraktas som en ingående del av denna garantifriskrivning. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

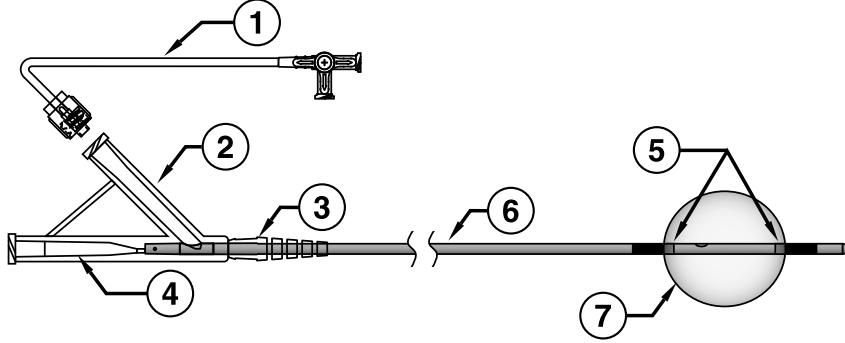
1 Cihaz tanımı

Reliant stent greft balonlu kateteri, endovasküler prosedür sırasında geniş damarları geçici olarak tıkmak ve abdominal aortik anevrizmaların (AAA) ve torasik aortik anevrizmaların (TAA) tedavisinde kullanılan, kendinden genişleyen stent greftlerin genişletilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Stent grefti balonla genişletme, greft materyaline şekil verilmesinde ve stent greftin damar duvarına sabitlenmesinde iyileşme sağlayabilir. Kendinden genişleyen stent greftlerin yeterince genişlememesi halinde, balonun, stentin bulunduğu bölgede şişirilmesiyle de genişlemede iyileşme sağlanabilir.

Not: Balonla genişletme prosedürünü gerçekleştirmeden önce, Reliant stent greft balonlu kateteri Kullanım Talimatlarını bütünüyle okuyun.

Uyarı: Sadece vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konularında eğitim almış ve stent greftler ile balonlu kateterler konusunda eğitimlerini tamamlamış veya deneyim sahibi olan hekimler ve ekipler bu cihazı kullanmayı düşünmelidirler.

Şekil 1. Reliant Stent Greft Balonlu Kateteri



- 1 3 Yollu Vanası bulunan Uzatma
- 2 Y Konektörü
- 3 Gerginlik Azaltıcı
- 4 Kılavuz Tel Lümeni

- 5 Balon Belirteç Bantları
- 6 Kateter
- 7 Balon

Reliant stent greft balonlu kateteri aşağıdaki bileşenlerden meydana gelmektedir:

- Çok lümenli yerleştirme kateteri
- Uyumlu poliüretan balon
- Radyopak belirteç bantları
- Gerginlik azaltıcı
- 3 yollu vanası bulunan uzatma
- Y Konektörü (arka uç göbeği)

Reliant stent greft balonlu kateterinin maksimum 46 mm çapa sahip olan, kompliant türden bir poliüretan balonu bulunmaktadır. Bu cihazın kullanılabilir uzunluğu 100 cm'dir. Bu cihaz, 0,97 mm (0,038 inç) çapındaki veya daha küçük bir kılavuz teli barındıracak şekilde tasarlanmıştır. Şişirme işleminden önce balonun yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere, balonun içerisine iki adet radyopak belirteç bandı yerleştirilmiştir.

2 Hedeflenen amaç

Reliant stent greft balonlu kateteri, kanamayı kontrol altına almak amacıyla geniş damarları geçici olarak tıkmaya ve greftin genişletilmesine yardımcı olmak ve greft ile damar ve greft ile greft arayüzlerini geliştirmek suretiyle endovasküler stent greft fonksiyonunu iyileştirmeye yöneliktir.

2.1 Amaçlanan kullanıcılar

Reliant stent greft balonlu kateteri, sadece vasküler girişimsel tekniklere yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım Endikasyonları

Reliant stent greft balonlu kateteri, aortik yaralanma veya yırtılma yaşayan hastalarda kanamayı kontrol altına almak amacıyla ve aortik veya aortoiliak yaralanmalar veya lezyonların kendinden genişleyen stent greftlerin kullanıldığı endovasküler onarımından geçen hastalarda kullanım için endikedir.

Bu cihaz, kendinden genişleyen stent greftlerin genişletilmesinde yardım sağlamaya yöneliktir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Reliant stent greft balonlu kateteri aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda kontrendikedir:

- Kontrast maddeler veya antikoagülanların kontrendike olduğu hastalar
- Arteriyel giriş bölgesi 4 mm'lik (12 Fr) bir introdüseri kaldıramayacak olan hastalar
- 18 yaşından küçük olan hastalar
- Hamile veya emziren hastalar

2.4 Amaçlanan hasta popülasyonu

Reliant stent greft balonlu kateteri, endovasküler prosedürler sırasında geniş damarların geçici olarak tıkanmasına veya bir vasküler prostetik cihazın genişletilmesine ihtiyaç duyulan bir vasküler prosedürden geçen her hastaya yöneliktir.

Bu cihaz, pediatrik popülasyonda test edilmemiştir.

2.5 Klinik faydaları

Reliant stent greft balonlu kateteri, yaralanmadan veya anevrizma yırtılmasından kaynaklanan kanamayı kontrol altına almak amacıyla geniş damarları geçici olarak tıkayabilir; greftin genişletilmesine yardımcı olmak ve greft ile damar ve greft ile greft arayüzlerini geliştirmek suretiyle endovasküler stent greft fonksiyonunu iyileştirmek için de kullanılabilir.

Not: EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI: 0763000B00008788T kullanılarak şu adreste bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.6 Cihaz performans özellikleri

Reliant stent greft balonlu kateteri, aortik stent greftlerin sızdırmazlık performansını iyileştirmeye ve endovasküler prosedür sırasında geniş damarları geçici olarak tıkamaya yönelik olan, tek parça halindeki bir cihazdır. Bu, balonun proksimal ve distal uçlarında bulunan radyopak belirteçler kullanılarak, çapı 0,97 mm (0,038 inç) veya daha küçük olan bir kılavuz tel üzerinden cihazın istenen konuma yönlendirilmesiyle sağlanır. Balon, daha sonra gereken boyuta genişleyinceye kadar (balon esneklik tablosu için bkz. *Kısım 8.4*) cihaza bir şırıngayla heparinli salin enjekte edilerek şişirilebilir. Stent greft proksimal, distal veya örtüşen alanlarından şişirilerek, greft materyaline şekil verilmesinde ve stent greftin damar duvarına sabitlenmesinde iyileşme sağlanabilir.

3 Uyarılar ve önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin talimatı ile olacak şekilde sınırlandırmıştır.

- Açık ameliyata geçişin gerekli olması halinde, hazırlıkların yapılması ve eğitimli bir vasküler cerrahi ekibinin hazır bulundurulması gereklidir.
- Prosedürün tamamı boyunca hastanın tansiyonunu dikkatle gözetim altında bulundurun.
- Eğer damardaki bir engel (örn. dolambaçlı bir kavis, stenoz, kireçlenme) kateterin ilerletilmesini engelliyorsa, kateteri ilerletmeye devam etmeden önce, damarı genişletmek veya düzleştirmek için standart tekniklerden yararlanın.
- Belirli anatomik, prosedürle ilgili veya klinik koşullar altında balon yırtılabileceğinden ötürü, yedek Reliant stent greft balonlu kateterlerinin hazır bulundurulması tavsiye edilir.
- Grefte damarlar içerisinde şekil verirken, balonu gereğinden fazla şişirmeyin. Teknik kullanıcının, balonun şişirilmesi sırasında, stent greftte herhangi bir hareket olup olmadığını tespit etmek için, stent grefti aralıksız olarak gözetim altında bulundurması gereklidir.
- Reliant stent greft balonlu kateteri, anjiyoplasti balonu olarak kullanılmaya yönelik değildir.
- Reliant stent greft balonlu kateterini 20'den fazla şişirme veya söndürme çevriminde kullanmayın.
- **Reliant cihazının proksimal ve distal radyopak belirteçleri, muhafazalı olan stent greftin tamamen içerisinde değilse, damar zedelenmesi ve yırtılması riskinde artış veya hastanın ölmesi olasılığı mevcuttur.**
- Bu cihaz, kompliant balonlu kateterlerle kullanımı kontrendike olan endovasküler protezlerde kullanıma yönelik değildir.
- Reliant stent greft balonlu kateterini, aortik diseksiyon hastalığının tedavisinde kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Fazla hareket ettirme veya prosedürün süresinin uzaması mikroembolizasyona yol açabilir.
- Balon yırtılabileceği için maksimum şişirme çapını (46 mm) aşmayın.

- **Balonun gereğinden fazla şişirilmesi, damar duvarına veya stent grefte zarar vererek damar yırtılmasına neden olabilir.** Balon damarda şişirilirken, özellikle de en distal uçtaki yay içinde, kireçli, stenotik veya başka bir nedenden ötürü hastalıklı olan damarlar içinde şişirilirken dikkatli olunmalıdır.
- **Kalpte veya koroner arterlerde kullanıma yönelik değildir.**
- Reliant stent greft balonlu kateteri ile birlikte yüksek basınçlı enjektör kullanmayın. Elle enjeksiyon yapılması tavsiye edilir.
- Yırtılma meydana gelebileceği için kontrast maddenin distal kateter lümeni içinden enjekte edilmesinde elektrikli enjektör kullanmayın.
- Medtronic, cihazın boyutunun yanlış belirlenmesi, yanlış kullanılması veya yanlış yerleştirilmesinden ötürü sorumlu olmaz.

4 Olası Komplikasyonlar ve Advers Olaylar

Herhangi bir stent greft balonla kateterizasyon prosedüründe komplikasyonlar meydana gelebilir. Dolayısıyla, sadece vasküler cerrahi, girişimsel radyoloji veya kardiyoloji konularında eğitim almış ve stent greftler ile balonlu kateterler konusunda eğitimlerini tamamlamış veya deneyim sahibi olan hekimler bu cihazı kullanmayı düşünmelidir. Bu türden bir prosedürle ilişkili olan olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

Klinik Olarak Bağlantılı:

- Damarda delinme veya diseksiyon
- Parestezi
- Giriş bölgesinde enfeksiyon
- Giriş bölgesinde hematoma
- İnme
- Anevrizmanın yırtılması
- Kardiyak olaylar
- Solunum yetmezliği
- Genel malez
- Emboli
- Kanama
- Böbrek komplikasyonları
- Ölüm

Cihazla Bağlantılı:

- Balonun kateter hareketi sırasında greftin içinde sıkışması
- Stent greftin balon kateteri cihazı nedeniyle yer değiştirmesi
- Balonun yırtılması
- Balonun şişirilememesi/söndürülememesi
- Kılavuz telin geçirilememesi

Not: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama bildirin.

5 Hastaya Verilmesi Gereken Bilgiler

Her türlü tıbbi prosedürle ilintili riskler bulunmaktadır. Hem hekim hem de hasta, endovasküler cihaz ve prosedürle ilişkili olan riskleri ve yararları bütün yönleriyle anlamalıdır.

6 Tedarik biçimi

Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

7 Önerilen ilave ekipman

- Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi için seyreltilmiş kontrast madde (%75 sodyum klorür/%25 Renografin)
- Heparinize salin çözeltisi
- Yedek Reliant stent greft balonlu kateterleri
- Aşağıdakilerle birlikte, serbest açılı c kolu:
 - Yüksek çözünürlüklü floroskopi
 - Yüksek kaliteli anjiyografi
 - Dijital subtraksiyon anjiyografisi (DSA)
- Acil ameliyatın gerekli olması ihtimaline karşı yedek cerrahi donanım seti
- İntrodüser kılıflar/dilatörler, şırıngalar ve kılavuz tellerden oluşan envanter

8 Prosedürle İlgili Talimatlar

Standart teknikte uyumlu olarak, hastaların prosedür boyunca antikoagülasyona tabi tutulması tavsiye edilir.

8.1 Hazırlık

Not: Giriş bölgesi hazırlığının, cihazın hazırlanmasından önce gerçekleştirilmesi gerekir.

1. Kılavuz tel lümenine şırınga takın.
2. Kılavuz tel lümenini, şırınga kullanarak, heparinize salin çözeltisi ile yıkayın.
3. Şırıngayı kılavuz tel lümeninden çıkarın ve balon lümeni üzerindeki, açılmış olan vanaya bağlayın. Balonun içinde bir vakum çekin ve vanayı kapatın.
4. Koruyucu kılıfı balondan nazikçe çıkarın.
5. Şırıngayı heparinize salin çözeltisi ile doldurun ve vanayı açın.
6. Kateteri distal uç ve balon aşağı dönük olacak şekilde tutun.
7. Balonu kısmi olarak şişirin.
8. Balonu söndürmek için havayı şırıngayla çekin.
9. 7. adımı ve 8. adımı tekrarlayın. Her tekrarda, sıvıyla birlikte daha fazla hacimde hava çekilir. Balonun içindeki havayı tamamen çıkarmaya çalışın. Havanın tamamen çıkarılması için kateterin doğrultusunda bazı değişiklikler yapılması gerekebilir.
10. Balonun içinde bir vakum çekin ve vanayı kapatın.
11. Kılavuz teli geçirin ve stent greftin ilerisine doğru ilerletin.
12. 4 mm'lik (12 Fr) introdüseri/dilatörü femoral artere, kılavuz tel üzerinden yerleştirin.
13. Dilatörü introdüserden çıkarın.

8.2 Giriş

1. Balonun söndürüldüğünü doğrulayın.
2. Reliant stent greft balonlu kateterini kılavuz tel üzerinden yavaşça geçirin.

Dikkat: Kateterin konumunu, balon damar içerisinde genişlemek için gereken konumda olacak şekilde hizalarken, paralaks veya diğer görüntüleme hatası kaynaklarından kaçınmak için floroskopun yerine özellikle dikkat edin.

8.3 Konumun doğrulanması

Floroskopi ve anjiyografiden yararlanarak, balonun hedeflenen genişleme bölgesinde olmasını sağlayın. Balonun bağlantı yerlerinin yakınındaki radyopak belirteçlerin, hedeflenen yere göre proksimal ve distal olarak yerleştirilmesi gereklidir.

8.4 Balonun Şişirilmesi/Söndürülmesi

1. Reliant stent greft balonlu kateteri gereken konuma getirildiğinde, balonla genişletmeyi kolaylaştırmak için, hastanın tansiyonunun yaklaşık olarak 80 mmHg'ye indirilmesi uygun olabilir.
Dikkat: Torasik vakalarda tansiyonun azaltılmaması balonun hareket etmesine neden olabilir ve stent greftin yanlış yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
2. Balonu hedeflenen bölgeyi genişletecek şekilde şişirin. Floroskop ekranını aralıksız biçimde gözetim altında tutarak, stent hareketi olup olmadığını izleyin. Şekil verme işlemi doğru olarak yapıldığı takdirde, balon şişirilmiş haldeyken, stentin çok hafifçe dışa dönük biçimde genişlemesi gerekir. Gereğinden fazla şişirmeyin. Stent greft genişlemesi belirgin olduğunda balonu şişirmeyi bırakın. Aşağıdaki tablo, belirli bir balon genişleme çapının elde edilmesi için gereken çözelti hacmini (%75 sodyum klorür/%25 Renografin) belirlemeye yönelik bir kılavuzdur:

46 mm Balon	
Çapı	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Dikkat: Bu tablo sadece rehberlik sağlamaya yöneliktir. Balon genişlemesinin, floroskopi kullanılarak dikkatlice gözetim altında tutulması gerekir.

Dikkat: Balon yırtılabileceği için maksimum şişirme çapını (46 mm) aşmayın. Gereğinden fazla şişirme, damar duvarının veya stent greftin zarar görmesine ya da damar yırtılmasına da neden olabilir.

Not: Balonun çapı 37 mm'ye kadar olan damarları geçici olarak tıkadığı test edilmiştir.

3. Balonu tamamen söndürün ve daha sonra balonun söndürüldüğünü doğrulayın.
4. Balonu distal olarak hareket ettirin; balonu şişirip söndürerek stent greft materyalindeki kırışıklıkları düzeltin ve stent greft ile damar duvarı arasındaki teması iyileştirin.
Uyarı: Reliant stent greft balonlu kateterini hareket ettirmeden önce balonun tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun.
5. Stent greftin hedeflenen tüm alanları şekillendirilinceye dek işlemi tekrar edin. Balonu distal yay alanında yeterli basınçla şişirerek, yayın damara sağlam bir biçimde yerleştirilmesini sağlayın.

Dikkat: Balon yüksek derecede kompliant yapıdadır. Yavaşça şişirin ve gereğinden fazla genişletmeyin. Hastalıklı damarların bulunduğu alanlarda, yırtılmadan veya damar travmasından kaçınmak için özellikle dikkatli olun.

8.5 Kateterin Çıkarılması ve Giriş Bölgesinin Kapatılması

1. Balonun içinde bir vakum çekin. Balonun tamamen söndürüldüğünü doğrulayın.
2. Reliant stent greft balonlu kateterini introdüser kılıfı içerisinden geriye doğru çekin.
3. Reliant stent greft balonlu kateterini ve kılavuz teli yavaşça çıkarın. Stent greftin hareket etmemesini sağlamak ve geri çekme işlemi boyunca Reliant stent greft balonlu kateterinin hareketini izlemek için floroskopiden yararlanın.

Not: Giriş bölgesini standart cerrahi kapama tekniği ile kapayın.

9 Garantiden feragat beyannamesi

Not: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

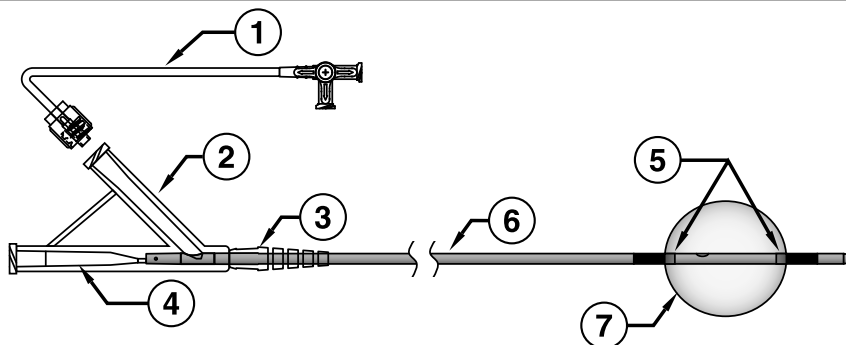
1 Опис пристрою

Балонний катетер для стент-графта Reliant призначений для тимчасового закриття великих судин під час ендovasкулярного втручання та полегшення розкриття саморозкривних стент-графтів, що використовуються для лікування аневризми черевної аорти та аневризми грудної аорти. Балонування для встановлення стент-графта може покращити моделювання матеріалу імплантату й фіксацію стент-графта на стінці судини. Недостатнє розкриття саморозкривних стент-графтів також можна виправити шляхом роздування балона в місці стента.

Примітка. Перед виконанням процедури балонування ознайомтеся з усіма інструкціями із застосування балонного катетера для стент-графта Reliant.

Попередження! Цей пристрій повинні використовувати тільки лікарі і бригади, які пройшли підготовку із судинної хірургії, інтервенційної радіології або кардіології, і які пройшли навчання або мають досвід роботи зі стент-графтами й балонними катетерами.

Малюнок 1. Балонний катетер для стент-графта Reliant



- 1 Подовжувач із 3-ходовим запірним краном
- 2 Y-подібний конектор
- 3 Фіксатор
- 4 Просвіт для дротового провідника

- 5 Маркери балона
- 6 Катетер
- 7 Балон

Балонний катетер для стент-графта Reliant складається з таких компонентів:

- Катетер для багатопросвітного розміщення
- Еластичний поліуретановий балон
- Рентгеноконтрастні маркери
- Компенсатор натягу
- Подовжувач із 3-ходовим запірним краном
- Y-подібний конектор (задній роз'єм).

Балонний катетер для стент-графта Reliant має еластичний поліуретановий балон із максимальним діаметром 46 мм (mm). Робоча довжина цього пристрою становить 100 см (cm). Цей пристрій уміщує дротовий провідник діаметром 0,97 мм (mm) (0,038 in) або менше. Два рентгеноконтрастних маркера розміщуються в балоні, щоб полегшити його розміщення до роздування.

2 Цільове призначення

Балонний катетер для стент-графта Reliant призначений для тимчасової оклюзії великих судин з метою контролю кровотечі та покращення функціонування ендovasкулярного стент-графта, сприяючи розширенню графта та покращуючи контакт між графтом та судиною та між графтами.

2.1 Передбачувані користувачі

Балонний катетер для стент-графта Reliant мають використовувати винятково лікарі та персонал, навчені методам судинного втручання. Пристрій підлягає використанню винятково в стерильних умовах у клінічній установі.

2.2 Показання до застосування

Балонний катетер для стент-графта Reliant показаний до застосування у пацієнтів з травмою або розривом аорти для контролю кровотечі та у пацієнтів, які проходять ендovasкулярну пластику при травмах або вогнищах ураження аорти та аорто-клубового сегмента, при використанні саморозширюваних стент-графтів.

Пристрій призначений для допомоги в розкритті саморозкривних стент-графтів.

2.3 Протипоказання

Балонний катетер для стент-графта Reliant протипоказаний для таких пацієнтів:

- з протипоказаннями до застосування контрастних засобів або антикоагулянтів;
- з місцем входу в артерію, що не вміщає інтрод'юсер діаметром 12 Fr (4 мм (mm));
- молодших за 18 років;
- вагітних або які годують груддю.

2.4 Цільова популяція пацієнтів

Балонний катетер для стент-графта Reliant призначено для пацієнтів, у яких виконується ендovasкулярне втручання, для якого потрібне тимчасове закриття великих судин або розширення судинного протезу під час ендovasкулярних втручань.

Застосування цього пристрою не випробовувалося в педіатричній популяції.

2.5 Клінічна користь

Балонний катетер для стент-графта Reliant забезпечує тимчасову оклюзію великих судин для контролю кровотечі, що виникла внаслідок травми або розриву аневризми; крім того, він дає змогу покращувати функціонування ендovasкулярного стент-графта, сприяючи розширенню графта та покращуючи контакт між графтом і судиною та між графтами.

Примітка. Після запуску веб-сайту EUDAMED короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовий ідентифікатор UDI-DI 0763000B00008788T.

2.6 Робочі характеристики пристрою

Балонний катетер для стент-графта Reliant є цілісним пристроєм, призначеним для тимчасового закриття великих судин під час ендovasкулярних втручань і для поліпшення герметичності прилягання аортальних стент-графтів. З цією метою, відстежуючи місцезнаходження пристрою за допомогою рентгеноконтрастних маркерів, розташованих на проксимальному й дистальному кінцях балона, пристрій проводять по провіднику діаметром 0,97 мм (mm) (0,038 in) або менше до обраної ділянки. Після цього балон роздувають, вводячи гепаринізований фізіологічний розчин в пристрій за допомогою шприца доки балон не розшириться до необхідного розміру (таблицю розтяжності балона див. у Розд. 8.4). За допомогою роздування балона в стент-графті в проксимальних, дистальних або перекривних областях можна поліпшити моделювання матеріалу графта й фіксацію стент-графта до стінки судини.

3 Попередження та запобіжні заходи

ОБЕРЕЖНО! Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей пристрій може бути придбаний лише лікарем або на замовлення лікаря.

- Має бути готове необхідне оснащення та бригада кваліфікованих судинних хірургів на випадок переходу до відкритого хірургічного втручання.
- Протягом процедури необхідно уважно слідкувати за артеріальним тиском пацієнта.
- Якщо обструкція в судині (наприклад, вигин, стеноз, кальцифікація) не дає змоги просунути катетер, необхідно використовувати стандартні методи для розширення або випрямлення судини, перш ніж продовжити просувати катетер.
- За певних анатомічних особливостей, умов проведення процедури чи клінічних умов балон може розірватися, тому рекомендується мати резервні балонні катетери для стент-графта Reliant.
- При моделюванні графта в судинах не слід надмірно надувати балон. Оператор повинен постійно візуалізувати стент-графт під час роздування балона для виявлення будь-якого руху стент-графта.
- Балонний катетер для стент-графта Reliant не призначений для балонної ангіопластики.
- Не слід використовувати балонний катетер для стент-графта Reliant для більш ніж 20 циклів роздування або здування.
- **Якщо проксимальні й дистальні рентгеноконтрастні маркери пристрою Reliant неповністю покриті стент-графтом, існує підвищений ризик пошкодження судини, розриву або смерті пацієнта.**
- Пристрій не призначений для використання з ендovasкулярними протезами, застосування яких з еластичними балонними катетерами протипоказано.
- Не можна використовувати балонний катетер для стент-графта Reliant для лікування розшарування аорти.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку і пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Збільшення кількості маніпуляцій під час процедури або її тривалості може призвести до мікроеMBOLІЗАЦІЇ.
- Не слід перевищувати максимальний діаметр роздування (46 мм (mm)), оскільки балон може розірватися.
- **Надмірне роздування балона може спричинити пошкодження стінки судини або стент-графта, що може призвести до розриву судини.** Слід проявляти обережність під час роздування балона в судині, особливо роздуваючи його в дистальній області, кальцинованих, стенотичних або іншим чином уражених судинах.
- **Не для використання в серці або коронарних артеріях.**
- Не використовуйте шприц високого тиску з балонним катетером для стент-графта Reliant. Рекомендується виконувати ін'єкції вручну.
- Заборонено використовувати автоматичний шприц для ін'єкції контрастної речовини через дистальний просвіт катетера через можливість розриву.
- Компанія Medtronic не несе відповідальності за помилки у виборі розміру, використанні або розміщенні пристрою.

4 Можливі ускладнення та небажані явища

Ускладнення можуть виникати під час будь-якої процедури застосування балонного катетера для стент-графта. Тому цей пристрій повинні використовувати тільки лікарі, які пройшли підготовку із судинної хірургії, інтервенційної радіології або кардіології та які пройшли навчання або мають досвід роботи зі стент-графтами і балонними катетерами. Нижче подано невичерпний перелік можливих ускладнень, які пов'язані з цим типом процедур.

Обумовлені клінічним станом

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Перфорація або розшарування судини • Парестезія • Інфікування місця доступу • Гематома місця доступу • Інсульт • Розрив аневризми • Кардіальні ускладнення | <ul style="list-style-type: none"> • Дихальна недостатність • Загальне нездування • ЕMBOLІЯ • Крововилив • Ниркові ускладнення • Смерть |
|--|---|

Обумовлені пристроєм

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Застрягання балона всередині графта під час просування катетера • Зміщення стент-графта, спричинене балонним катетером • Розрив балона | <ul style="list-style-type: none"> • Неспроможність роздути/здути балон • Неможливість вставити дровий провідник |
|--|--|

Примітка. У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанії Medtronic і вповноваженому компетентному органу.

5 Консультування пацієнтів

Будь-яка медична процедура передбачає певні ризики. Як лікар, так і пацієнт повинні повністю усвідомлювати ризики й користь, пов'язані з цим ендovasкулярним пристроєм і процедурою.

6 Форма поставки

Цей пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду.

7 Рекомендоване додаткове обладнання

- Розведена контрастна речовина (75 % натрію хлориду/25 % ренографіну) для роздування або здування балона
- Гепаринізований фізіологічний розчин
- Запасні балонні катетери для стент-графта Reliant
- Рентгенівський апарат типу «С-дуга» з довільним вибором кута та підтримкою
 - Рентгеноскопія високої роздільної здатності
 - Високоякісна ангиографія
 - Цифрова субтракційна ангиографія (ЦСА)

- Комплект хірургічних інструментів на випадок екстреного хірургічного втручання
- Набір оболонок інтрод'юсерів/дилататорів, шприців і дровових провідників

8 Інструкції з проведення процедури

Відповідно до стандартної методики під час процедури рекомендовано проводити антикоагулянтну терапію.

8.1 Підготовка

Примітка. Місце доступу потрібно підготувати перед підготовкою пристрою.

1. Під'єднайте шприц до просвіту для дровового провідника.
2. Використовуючи шприц, промийте просвіт для дровового провідника гепаринізованим сольовим розчином.
3. Від'єднайте шприц від просвіту для дровового провідника та приєднайте його до відкритого крану на просвіті балона. Створіть у балоні розрідження та закрийте кран.
4. Обережно зніміть захисний чохол із балона.
5. Заповніть шприц гепаринізованим сольовим розчином і відкрийте кран.
6. Утримуйте катетер таким чином, щоб дистальний кінчик і балон були спрямовані донизу.
7. Частково роздуйте балон.
8. Втягніть поршень шприца, щоб здути балон.
9. Повторіть крок 7 і крок 8. При кожному повторенні більший об'єм повітря витісняється рідиною. Намагайтеся видалити все повітря з балона. Щоб випустити все повітря, можливо, знадобиться дещо змінювати орієнтацію катетера.
10. Створіть у балоні розрідження та закрийте кран.
11. Вставте дрововий провідник і просуньте його за стент-графт.
12. Уведіть інтрод'юсер/дилататор 12 Fr (4 мм (mm)) у стегову артерію по дрововому провіднику.
13. Вийміть дилататор з інтрод'юсера.

8.2 Вступ

1. Переконайтеся, що балон здутий.
2. Повільно вставте балонний катетер для стент-графта Reliant за допомогою дровового провідника.
ОБЕРЕЖНО! Корируючи положення катетера, щоб правильно розмістити балон для розкриття всередині судини, зверніть увагу на розташування рентгеноскопа. Це дасть змогу уникнути паралакса або інших причин помилок візуалізації.

8.3 Перевірка положення

За допомогою рентгеноскопії та ангіографії переконайтеся, що балон перебуває в місці, де його потрібно роздути. Рентгеноконтрастні маркери, розташовані поблизу меж балона, повинні бути розміщені більш проксимально й дистально від потрібного місця.

8.4 Роздування/здування балона

1. Після правильного розташування балонного катетера для стент-графта Reliant може бути доцільним знизити кров'яний тиск пацієнта приблизно до 80 мм рт. ст. (mmHg), щоб полегшити роздування.
ОБЕРЕЖНО! Нездатність знизити артеріальний тиск під час процедур у грудному відділі аорти може призвести до зміщення балона й неправильного розміщення стент-графта.
2. Роздуйте балон, щоб розширити потрібне місце. Постійно стежте за рухом стента на екрані рентгеноскопа. При правильному моделюванні під час роздування балона відбувається незначне розширення стента. Не допускайте надмірного роздування. Припиніть роздування, коли розкриття стент-графта буде очевидним. Для визначення об'єму розчину (75 % натрію хлориду/25 % ренографіну), необхідного для розкриття балона до заданого діаметра, див. таблицю нижче.

Балон 46 мм (mm)	
Діаметр	мл (mL) (куб. см)
10 мм (mm)	3
20 мм (mm)	9
30 мм (mm)	19
40 мм (mm)	41
46 мм (mm)	60

ОБЕРЕЖНО! У цій таблиці представлено рекомендовані значення. Розкриття балона потрібно ретельно контролювати за допомогою рентгеноскопії.

ОБЕРЕЖНО! Не слід перевищувати максимальний діаметр роздування (46 мм (mm)), оскільки балон може розірватися. Надмірне роздування також може призвести до пошкодження стінки судини, стент-графта або до розриву судини.

Примітка. Балон було тестовано для тимчасового закупорювання судин діаметром до 37 мм (mm).

3. Повністю здуйте балон, а потім переконайтеся, що він здутий.
4. Перемістіть балон у дистальному напрямку; роздувайте і здувайте балон, щоб розправити складки матеріалу стент-графта та поліпшити контакт між стент-графтом і стінкою судини.

Попередження! Переконайтеся, що балон повністю здутий, перш ніж переміщати балонний катетер для стент-графта Reliant.

5. Повторюйте ці дії, доки всі цільові області стент-графта не буде змодельовано. Роздуйте балон в області дистальної спіралі з достатнім тиском, щоб щільно притиснути спіраль до судини.

ОБЕРЕЖНО! Балон дуже еластичний. Балон слід роздувати повільно й не розширювати надмірно. Слід з особливою обережністю проводити маніпуляції в областях уражених судин, щоб уникнути їх розривів або травм.

8.5 Виймання катетера й закриття місця доступу

1. Створіть розрідження в балоні. Переконайтеся, що балон повністю здутий.
2. Витягніть балонний катетер для стент-графта Reliant через оболонку інтрод'юсера.
3. Обережно вийміть балонний катетер для стент-графта Reliant і дотовий провідник. Під час виймання за допомогою рентгеноскопії упевніться, що стент-графт не переміщується і стежте за рухом балонного катетера для стент-графта Reliant.

Примітка. Закрийте місце доступу, застосовуючи стандартну хірургічну методику.

9 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Примітка: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

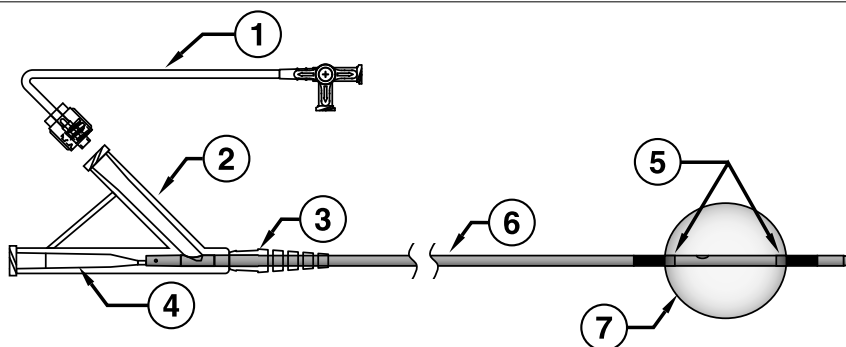
1 Mô tả thiết bị

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant được thiết kế để tạm thời bít các mạch máu lớn trong thủ thuật can thiệp nội mạch và giúp mở rộng giá đỡ nội mạch tự bung được dùng để điều trị tình trạng phình động mạch chủ bụng (AAA) và phình động mạch chủ ngực (TAA). Bơm bóng nong cho giá đỡ nội mạch có thể cải thiện việc tạo hình vật liệu giá đỡ và cố định giá đỡ nội mạch vào thành mạch máu. Ngoài ra, có thể cải thiện tình trạng mở rộng dưới mức tối ưu cho giá đỡ nội mạch tự bung bằng cách bơm phòng bóng nong tại vị trí của khung giá đỡ.

Lưu ý: Đọc toàn bộ Hướng dẫn sử dụng của ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant trước khi thực hiện thủ thuật bơm bóng nong.

Cảnh báo: Chỉ những bác sĩ và đội ngũ được đào tạo về phẫu thuật mạch máu, chụp X-quang can thiệp, hoặc về tim mạch, và đã hoàn thành chương trình đào tạo hoặc có kinh nghiệm về giá đỡ nội mạch và ống thông bóng nong mới nên cân nhắc sử dụng thiết bị này.

Hình 1. Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant



- 1 Phần nối thêm có van khóa 3 chiều
- 2 Đầu nối chữ Y
- 3 Bộ phận giảm căng
- 4 Nòng dây dẫn hướng

- 5 Vạch dấu bóng nong
- 6 Ống thông
- 7 Bóng nong

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant gồm có các thành phần sau:

- Ống thông đặt nhiều nòng
- Bóng nong giãn nở bằng polyurethane
- Vạch dấu cân quang
- Kẹp giảm căng
- Phần nối thêm có van khóa 3 chiều
- Đầu nối chữ Y (cổng vào phía sau)

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant có một bóng nong giãn nở bằng polyurethane với đường kính tối đa là 46 mm. Chiều dài có thể sử dụng của thiết bị này là 100 cm. Thiết bị này được thiết kế để chứa dây dẫn hướng có đường kính từ 0,97 mm (0,038 in) trở xuống. Hai vạch dấu cân quang được đặt bên trong bóng nong nhằm giúp dễ dàng đặt bóng trước khi bơm phòng.

2 Mục đích dự kiến

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant được thiết kế để tạm thời bít các mạch máu lớn nhằm kiểm soát tình trạng xuất huyết và cải thiện chức năng của giá đỡ nội mạch bằng cách hỗ trợ mở rộng giá đỡ và tăng cường các bề mặt tiếp xúc giữa giá đỡ với mạch máu và giữa giá đỡ với giá đỡ.

2.1 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ và đội ngũ đã qua đào tạo về các kỹ thuật can thiệp mạch máu mới được sử dụng ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant. Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng trong các cơ sở y tế.

2.2 Chỉ định

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân bị tổn thương hoặc vỡ động mạch chủ để kiểm soát tình trạng xuất huyết và ở những bệnh nhân được tiến hành can thiệp nội mạch để điều trị các chấn thương hoặc tổn thương động mạch chủ hoặc động mạch chủ chậu có sử dụng giá đỡ nội mạch tự bung.

Thiết bị này được thiết kế để hỗ trợ việc mở rộng giá đỡ nội mạch tự bung.

2.3 Chống chỉ định

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant bị chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân có những đặc điểm sau:

- Bị chống chỉ định sử dụng chất cản quang hoặc chất chống đông máu
- Có vị trí luồn vào động mạch không thể chứa được dụng cụ đặt 12 Fr (4 mm)
- Dưới 18 tuổi
- Đang mang thai hoặc cho con bú

2.4 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant được thiết kế cho bất kỳ bệnh nhân nào tiến hành thủ thuật can thiệp mạch máu cần phải tạm thời bít các mạch máu lớn hoặc mở rộng mạch máu nhân tạo trong các thủ thuật can thiệp nội mạch.

Thiết bị này chưa được thử nghiệm ở nhóm bệnh nhân nhi.

2.5 Lợi ích về mặt lâm sàng

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant có thể tạm thời bít các mạch máu lớn nhằm kiểm soát tình trạng xuất huyết do tổn thương hoặc vỡ túi phình mạch. Sản phẩm này cũng có thể dùng để cải thiện chức năng của giá đỡ nội mạch bằng cách hỗ trợ mở rộng giá đỡ và tăng cường các bề mặt tiếp xúc giữa giá đỡ với mạch máu và giữa giá đỡ với giá đỡ.

Lưu ý: Sau khi trang web của EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B00008788T.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant là thiết bị liền khối được thiết kế để tạm thời bít các mạch máu lớn trong một thủ thuật can thiệp nội mạch cũng như để cải thiện hiệu suất bít kín của giá đỡ động mạch chủ. Tác dụng này đạt được bằng cách đưa thiết bị đi theo dây dẫn hướng có đường kính từ 0,97 mm (0,038 in) trở xuống đến vị trí mong muốn dựa vào các vạch dấu cản quang nằm ở đầu gần và đầu xa của bóng nong. Sau đó, có thể bơm phồng bóng nong bằng cách tiêm nước muối pha heparin vào thiết bị bằng một ống tiêm cho đến khi bóng nong phình to đến kích thước cần thiết (vui lòng xem *Mục 8.4* để biết thêm thông tin về độ giãn nở của bóng nong). Thao tác bơm phồng bóng nong trong giá đỡ nội mạch ở các vùng đầu gần, đầu xa hoặc vùng chồng lên nhau có thể cải thiện việc tạo hình vật liệu của giá đỡ và cố định giá đỡ nội mạch vào thành mạch máu.

3 Cảnh báo và thận trọng

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này.

- Cần chuẩn bị và có sẵn một đội ngũ phẫu thuật mạch máu đã qua đào tạo trong trường hợp cần phải chuyển sang phẫu thuật hở.
- Cần thận theo dõi huyết áp của bệnh nhân trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.
- Nếu tình trạng thuyên tắc trong mạch máu (ví dụ: khúc uốn quanh co, chỗ hẹp, vôi hóa) khiến không thể đẩy ống thông vào, hãy sử dụng các kỹ thuật tiêu chuẩn để nong hoặc duỗi thẳng mạch máu đó trước khi tiếp tục đẩy ống thông vào.
- Có thể xảy ra tình trạng vỡ bóng nong trong một số tình huống giải phẫu, thực hiện thủ thuật hoặc tình huống lâm sàng nhất định, do đó, bạn nên có sẵn ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant dự phòng.
- Không bơm phồng bóng nong quá mức khi tạo hình giá đỡ trong mạch máu. Người phẫu thuật cần luôn quan sát hình ảnh giá đỡ nội mạch trong khi bơm phồng bóng nong để phát hiện bất cứ chuyển động nào của giá đỡ nội mạch.
- Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant không được thiết kế để sử dụng làm bóng nong động mạch.
- Không sử dụng ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant quá 20 chu kỳ bơm phồng hoặc làm xẹp.
- **Nếu các vạch dấu cản quang đầu gần và đầu xa của thiết bị Reliant không hoàn toàn nằm trong giá đỡ nội mạch có màng bọc, nguy cơ khiến bệnh nhân tử vong, gây tổn thương, vỡ mạch máu sẽ gia tăng.**
- Thiết bị này không được sử dụng trong các ống ghép nội mạch bị chống chỉ định sử dụng với ống thông bóng nong giãn nở.
- Không sử dụng ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant trong thủ thuật điều trị bệnh bóc tách động mạch chủ.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Gia tăng thao tác hoặc thời gian thực hiện thủ thuật có thể gây tắc mạch nhỏ.
- Không vượt quá đường kính bơm phồng tối đa (46 mm) do bóng nong có thể bị vỡ.

- **Bơm phòng bóng nong quá mức có thể gây tổn hại thành mạch máu hoặc giá đỡ nội mạch, do đó, có thể dẫn đến vỡ mạch máu.** Cần cẩn thận khi bơm phòng bóng nong trong mạch máu, đặc biệt là khi bơm phòng trong các mạch máu tại vị trí gấp khúc xa nhất, mạch máu bị vôi hóa, hẹp hoặc mắc bệnh khác.
- **Không được sử dụng trong tim hoặc động mạch vành.**
- Không sử dụng thiết bị tiêm áp suất cao với ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant. Bạn nên tiêm bằng tay.
- Không sử dụng thiết bị tiêm chạy bằng điện để tiêm chất cản quang qua nòng ống thông đầu xa, nếu không có thể xảy ra nứt vỡ.
- Medtronic không chịu trách nhiệm về việc định cỡ sai, dùng sai mục đích hoặc đặt thiết bị này vào sai vị trí.

4 Biến chứng tiềm ẩn và biến cố bất lợi

Các biến chứng đều có thể xảy ra với bất kỳ thủ thuật đặt ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch nào. Do đó, chỉ những bác sĩ được đào tạo về phẫu thuật mạch máu, chụp X-quang can thiệp, hoặc về tim mạch, và đã hoàn thành chương trình đào tạo hoặc có kinh nghiệm về giá đỡ nội mạch và ống thông bóng nong mới nên cân nhắc sử dụng thiết bị này. Các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến loại thủ thuật này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

Liên quan về mặt lâm sàng:

- Thủng hoặc bóc tách mạch máu
- Chứng dị cảm
- Nhiễm trùng vị trí luồn vào
- Tụ máu tại vị trí luồn vào
- Đột quy
- Vỡ mạch phình
- Biến cố tim mạch
- Suy hô hấp
- Khó chịu thông thường
- Tắc mạch
- Xuất huyết
- Biến chứng thận
- Tử vong

Liên quan đến thiết bị:

- Bóng nong kẹt bên trong giá đỡ trong quá trình ống thông dịch chuyển
- Giá đỡ nội mạch dịch chuyển do ống thông bóng nong gây ra
- Vỡ bóng
- Không thể bơm phòng/làm xẹp bóng nong
- Không thể luồn dây dẫn hướng

Lưu ý: Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan.

5 Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Bất kỳ thủ thuật y khoa nào cũng đều có nguy cơ. Cả bác sĩ lẫn bệnh nhân đều cần hiểu rõ nguy cơ và lợi ích liên quan đến thiết bị can thiệp nội mạch và thủ thuật này.

6 Cách thức cung cấp

Thiết bị này được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

7 Thiết bị bổ sung được khuyến dùng

- Chất cản quang pha loãng (75% natri clorua/25% Renografin) dùng để bơm phòng hoặc làm xẹp bóng nong
- Dung dịch muối kháng đông
- Ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant dự phòng
- Máy C-Arm xoay tự do có tính năng:
 - Chụp X-quang tăng sáng có độ phân giải cao
 - Chụp X-quang mạch máu chất lượng cao
 - Chụp X-quang mạch máu xóa nền kỹ thuật số (DSA)
- Phòng phẫu thuật dự phòng, trong trường hợp cần phải phẫu thuật cấp cứu
- Ống dẫn/que nong, ống tiêm và dây dẫn hướng dự trữ

8 Hướng dẫn thực hiện thủ thuật

Theo kỹ thuật tiêu chuẩn, bệnh nhân nên được cho dùng thuốc chống đông máu trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.

8.1 Chuẩn bị

Lưu ý: Cần chuẩn bị vị trí luồn vào trước khi chuẩn bị thiết bị.

1. Gắn ống tiêm vào nòng dây dẫn hướng.
2. Sử dụng ống tiêm để đuổi khí nòng dây dẫn hướng bằng dung dịch muối pha heparin.

3. Tháo ống tiêm ra khỏi nòng dây dẫn hướng và kết nối với van khóa đã mở trên nòng bóng nong. Rút chân không trong bóng nong và đóng van khóa lại.
4. Nhẹ nhàng tháo ống bọc bảo vệ khỏi bóng nong.
5. Đổ đầy dung dịch nước muối pha heparin vào ống tiêm và mở van khóa.
6. Giữ ống thông sao cho đầu xa và bóng nong chĩa xuống.
7. Bơm phòng một phần bóng nong.
8. Kéo ngược ống tiêm để làm xẹp bóng nong.
9. Lặp lại bước 7 và bước 8. Mỗi lần lặp lại thao tác này, sẽ có thêm thể tích không khí được thể chỗ bằng chất lỏng. Cố gắng loại bỏ hết không khí trong bóng nong. Có thể cần thay đổi hướng ống thông để đuổi hết không khí.
10. Rút chân không trong bóng nong và đóng van khóa lại.
11. Luồn dây dẫn hướng và đẩy vượt qua giá đỡ nội mạch.
12. Đặt dụng cụ đặt/que nong 12 Fr (4 mm) vào động mạch đùi, qua dây dẫn hướng.
13. Tháo que nong ra khỏi dụng cụ đặt.

8.2 Giới thiệu

1. Xác minh rằng bóng nong đã xẹp.
2. Từ từ luồn ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant qua dây dẫn hướng.

Thận trọng: Khi căn chỉnh vị trí của ống thông sao cho bóng nong nằm ở vị trí thích hợp để mở rộng bên trong mạch máu, hãy cẩn thận chú ý đến vị trí chụp X-quang tăng sáng để tránh thị sai hoặc các nguồn gây ra lỗi hình ảnh khác.

8.3 Xác nhận vị trí

Sử dụng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng và chụp X-quang mạch máu để đảm bảo rằng bóng nong ở vị trí mở rộng mục tiêu. Các vạch dấu cân quang nằm gần các mối nối của bóng nong cần được đặt ngay đầu gần và đầu xa của vị trí mục tiêu.

8.4 Bơm phòng/làm xẹp bóng

1. Khi ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant được đặt đúng vị trí, có thể thích hợp khi giảm huyết áp của bệnh nhân về khoảng 80 mmHg để dễ dàng bơm bóng nong.

Thận trọng: Việc không hạ được huyết áp trong các ca phẫu thuật ngực có thể gây ra dịch chuyển bóng nong và dẫn đến đặt giá đỡ nội mạch ở sai vị trí.

2. Bơm phòng bóng nong để mở rộng vị trí mục tiêu. Liên tục theo dõi màn hình chụp X-quang tăng sáng, giám sát chuyển động của khung giá đỡ. Việc tạo hình đúng cách sẽ cho thấy khung giá đỡ phình ra rất ít khi bơm phòng bóng nong. Không bơm phòng quá mức. Dừng lại sau khi giá đỡ nội mạch phình ra rõ ràng. Bảng dưới đây là hướng dẫn để xác định thể tích dung dịch (75% natri clorua/25% Renografin) cần thiết để bóng nong phình ra đến đường kính nhất định:

Bóng nong 46 mm	
Đường kính	mL (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

Thận trọng: Bảng này chỉ mang tính hướng dẫn. Cần cẩn thận theo dõi mức phình bóng nong bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng.

Thận trọng: Không vượt quá đường kính bơm phòng tối đa (46 mm) do bóng nong có thể bị vỡ. Bơm phòng quá mức cũng có thể gây tổn hại thành mạch hay giá đỡ nội mạch hoặc dẫn đến vỡ mạch máu.

Lưu ý: Bóng nong đã được kiểm thử khả năng tạm thời bít các mạch máu có đường kính lên đến 37 mm.

3. Làm xẹp bóng nong hoàn toàn rồi sau đó xác minh xem bóng đã xẹp chưa.
4. Di chuyển bóng nong ra xa; bơm phòng và làm xẹp bóng để làm mượt các nếp gấp trong vật liệu giá đỡ nội mạch cũng như để tăng cường tiếp xúc giữa giá đỡ nội mạch và thành mạch máu.

Cảnh báo: Đảm bảo bóng nong đã xẹp hoàn toàn trước khi di chuyển ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant.

5. Lặp lại cho đến khi tất cả các khu vực mục tiêu của giá đỡ nội mạch đã được tạo hình. Bơm phòng bóng nong trong khu vực lò xo đầu xa với áp lực vừa đủ để ấn lò xo chắc chắn lên mạch máu.

Thận trọng: Bóng nong là loại bóng có độ giãn nở cao. Từ từ bơm phòng và không được phòng quá mức. Đặc biệt cẩn thận ở các khu vực mạch máu bị bệnh để tránh gây vỡ hoặc tổn thương mạch máu

8.5 Tháo ống thông và bịt kín vị trí luồn vào

1. Rút chân không trong bóng nong. Xác minh rằng bóng nong đã xẹp hoàn toàn.
2. Rút ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant ngược lại qua ống dẫn.
3. Nhẹ nhàng tháo ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant và dây dẫn hướng. Sử dụng ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng giá đỡ nội mạch không dịch chuyển và theo dõi chuyển động của ống thông bóng nong giá đỡ nội mạch Reliant trong suốt quá trình rút.

Lưu ý: Đóng vị trí luồn vào bằng kỹ thuật đóng tiêu chuẩn trong phẫu thuật.

9 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

8.2 مقدمة

1. تحقق من أن البالون مفرغ من الهواء.
 2. أدخل القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant ببطء فوق سلك التوجيه.
- تنبيه:** عند محاذاة موضع القسطرة بحيث يكون البالون في موضع التمديد المناسب داخل الوعاء، انتبه جيداً لموقع المنظار التآلقي تجنباً لاختلاف المنظر أو مصادر خطأ التصوير الأخرى.

8.3 التأكد من الموضع

استخدم التنظير التآلقي وتصوير الأوعية الدموية للتأكد من وجود البالون في موقع التمديد المستهدف. يجب وضع علامتي التحديد الظليلتين للأشعة الواقعتين بالقرب من لحمة البالون مباشرة في الناحيتين الدانية والقاصية للموقع المستهدف.

8.4 نفخ/تفريغ البالون

1. عندما يتم وضع القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant بشكل صحيح، قد يكون من المستحسن خفض ضغط دم المريض إلى حوالي 80 ملي متر زئبقي لتسهيل عملية نفخ البالون.
- تنبيه:** الإخفاق في خفض ضغط الدم أثناء الحالات الصدرية قد يتسبب في حركة البالون مما يؤدي إلى سوء موضعة الطعم الإستنتي.
2. انفخ البالون لتمديد الموقع المستهدف. راقب شاشة التنظير التآلقي باستمرار مراقباً لحركة الدعامة. يجب أن يُبرز التشكيل تمدداً طفيفاً للدعامة مع نفخ البالون. لا تُفرط في النفخ. توقف بعد أن يصبح تمدد الطعم الإستنتي واضحاً. الجدول الموضح أدناه بمثابة دليل إرشادي لتحديد حجم المحلول (75% كلوريد الصوديوم/25% رينوجرافين) المطلوب للحصول على قطر التمدد المطلوب للبالون:

بالون مقاس 46 ملي متر	
القطر	ملي لتر (سم مكعب)
10 ملي متر	3
20 ملي متر	9
30 ملي متر	19
40 ملي متر	41
46 ملي متر	60

- تنبيه:** هذا الجدول على سبيل الإرشاد فقط. ينبغي مراقبة تمدد البالون بحذر مع استخدام التنظير التآلقي.
- تنبيه:** لا تتجاوز أقصى قطر للنفخ (46 ملي متر) لأن البالون قد يتمزق. قد يؤدي الإفراط في نفخ البالون إلى تلف الجدار الوعائي أو الطعم الإستنتي أو قد يؤدي إلى تمزق الوعاء.
- ملاحظة:** تم اختبار البالون لسد الأوعية الدموية التي يصل طول قطرها إلى 37 ملي متر بشكل مؤقت.
3. فرغ البالون تماماً، ثم تحقق من أنه أصبح مفرغاً.
 4. حرك البالون في الاتجاه القاصي؛ ثم انفخ البالون وفرغه لتقويم التجاعيد الموجودة في مادة الطعم الإستنتي ولتحسين الالتصاق بين الطعم الإستنتي والجدار الوعائي.
 - تحذير:** تأكد من تفريغ البالون تماماً قبل تحريك القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant.
 5. كرر هذه العملية إلى أن يتم تشكيل جميع مناطق الطعم الإستنتي. انفخ البالون في منطقة الزنبرك القاصية بالضغط الكافي لتثبيت الزنبرك بإحكام ضد الوعاء.
- تنبيه:** بالون متوافق للغاية. فانفخ البالون ببطء وتجنب الإفراط في تمديده. توخّ الحذر الشديد في مناطق الأوعية المتضررة لتجنب تمزق الوعاء أو إصابته برضح.

8.5 أخرج القسطرة وسد موقع الدخول.

1. اسحب الهواء من البالون. تحقق من أن البالون مفرغ تماماً من الهواء.
 2. اسحب القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant للخلف عبر غمد الدخول.
 3. أخرج القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant وسلك التوجيه. استخدم التنظير التآلقي للتأكد من عدم تحرك الطعم الإستنتي ولتتبع حركة القسطرة البالونية للطعم الإستنتي Reliant أثناء السحب.
- ملاحظة:** سد موقع الدخول باتباع أسلوب السد الجراحي المتعارف عليه.

9 إخلاء المسؤولية عن الضمان

ملاحظة: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيداً من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءاً لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفايات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تمثيل أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود الموضحة أعلاه، ولا ينبغي تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

تتعلق بالحالة السريرية:

- تسرخ الوعائي الدموي أو انثقابه
- المذل
- عدوى في موقع الدخول
- تجمع دموي في موقع الدخول
- السكتة الدماغية
- تمزق تمدد الأوعية الدموية
- أحداث قلبية
- فشل تنفسي
- شعور عام بالضيق
- حدوث صمات
- النزيف
- مضاعفات كلوية
- الوفاة

مضاعفات تتعلق بالجهاز:

- اشتباك البالون داخل الطعم أثناء حركة القسطرة
- انزياح الطعم الإستنتي بسبب جهاز القسطرة البالونية
- تمزق البالون
- عدم القدرة على نفخ/تفريغ البالون
- عدم القدرة على إدخال سلك التوجيه

ملاحظة: في حال وقوع حادث خطير متعلق بالجهاز، عليك إبلاغ شركة Medtronic والسلطة المختصة عن هذا الحادث على الفور.

5 توجيه المريض

ينطوي أي إجراء طبي على بعض المخاطر. يجب أن يكون كلا من الطبيب والمريض على دراية تامة بالمخاطر والمنافع المرتبطة بهذا الإجراء والجهاز داخل الوعائي.

6 كيفية التزويد

هذا الجهاز معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

7 الأجهزة الإضافية الموصى بها

- وسيط تباين مخفف (75% كلوريد صوديوم/25% رينوجرافين) لنفخ البالون أو تفريغه
- محلول معالج بالهيبارين
- قساطر بالونية للطعوم الإستنتية Reliant احتياطية
- ذراع مقوسة (على شكل حرف C) بزواوية حرة مع:
 - تنظير تألقي عالي الدقة
 - تصوير وعائي عالي الجودة
 - تصوير وعائي بالطرح الرقمي (DSA)
- جناح جراحي في وضع الاستعداد تحسباً لضرورة إجراء جراحة عاجلة
- مخزون من أغمدة المدخال/موسعات ومحاقن وأسلاك توجيه

8 التعليمات الإجرائية

وفقاً للأسلوب المتبع، يوصى بإعطاء المرضى أدوية مضادة للتخثر أثناء الأجراء.

8.1 التجهيز

ملاحظة: يجب تحضير موقع الدخول قبل تحضير الجهاز.

1. صل محقنة بتجويف سلك التوجيه.
2. استخدم المحقنة لشطف تجويف سلك التوجيه بمحلول ملحي معالج بالهيبارين.
3. أخرج المحقنة من تجويف سلك التوجيه، ثم صلها بالمحبس المفتوح المرفق بتجويف البالون. اسحب الهواء من البالون ثم أغلق المحبس.
4. أخرج الغطاء الواقي برفق من البالون.
5. املا المحقنة بمحلول ملحي معالج بالهيبارين، ثم افتح المحبس.
6. أمسك القسطرة من الطرف القاصي بحيث يكون البالون متجهاً للأسفل.
7. انفخ البالون جزئياً.
8. اسحب المحقنة للخلف لتفريغ البالون.
9. كرر الخطوة 7 والخطوة 8. عند تكرار الخطوتين في كل مرة، يتم طرد حجم أكبر من الهواء مع السائل. حاول إخراج الهواء بالكامل من البالون. قد يستدعي الأمر إجراء بعض التغييرات في اتجاه القسطرة لتنفيس الهواء بالكامل.
10. اسحب الهواء من البالون ثم أغلق المحبس.
11. أدخل سلك توجيه مع دفعه إلى ما وراء الطعم الإستنتي.
12. ضع مدخال/موسع مقاس 12 فرنش (4 ملي متر) في الشريان الفخذي، فوق سلك التوجيه.
13. أخرج الموسع من المدخال.

- أقل من 18 سنة من العمر
- حوامل أو مرضعات

2.4 جمهرة المرضى المستهدفة

القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant مُخصصة لأي مريض يخضع لإجراء وعائي يلزم فيه سد الأوعية الدموية الكبرى بشكل مؤقت أو تمديد جهاز بُدلي وعائي في الإجراءات داخل الوعائية.

لم تتم تجربة هذا الجهاز على فئة الأطفال.

2.5 المزايا السريرية

القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant يمكن أن تسد الأوعية الدموية الكبرى بشكل مؤقت للتحكم في النزف الناتج عن إصابة ما أو أحد تمددات الأوعية الدموية المزقة؛ ويمكن استخدامها أيضاً لتحسين وظيفة الطعم الإستنتية داخل الوعائي عن طريق المساعدة في توسيع الطعم وتحسين الأسطح البينية الفاصلة بين الطعم والوعاء الدموي، والطعم والطعم.

ملاحظة: بعد إطلاق موقع EUDAMED الإلكتروني، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على الرابط: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> باستخدام معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي: 0763000B00008788T.

2.6 خصائص أداء الجهاز

القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant هي جهاز من قطعة واحدة مُعد للاستعمال لغرض سد الأوعية الدموية الكبرى بشكل مؤقت أثناء إجراء داخل وعائي ما، ولتحسين أداء سداد الطعوم الإستنتية الأبهريّة. ويتم ذلك عن طريق تتبع الجهاز فوق سلك توجيه يبلغ قطره 0.97 مللي متر (in 0.038) أو أقل حتى يصل إلى الموقع المطلوب بالاستعانة بعلامات التحديد الظليلة للأشعة الموجودة على طرفي البالون الداني والقاصي. بعد ذلك، يمكن نفخ البالون عن طريق حقن محلول ملحي معالج بالهيبارين في الجهاز باستخدام محقنة حتى يتمدد البالون إلى الحجم المطلوب (راجع القسم 8.4 للاطلاع على جدول توافق البالون). عن طريق نفخ الطعم الإستنتية عند منطقة الطرف الداني أو منطقة الطرف القاصي أو منطقة التداخل، يُمكن تحسين شكل مادة الطعم وتثبيت الطعم الإستنتية على جدار الوعاء الدموي.

3 تحذيرات واحتياطات

تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناء على أمر منه.

- يجب إجراء الاستعدادات اللازمة، وتوفير فريق طبي مدرب متخصص في جراحة الأوعية الدموية تحسباً إلى ضرورة التحول إلى الجراحة المفتوحة.
- راقب بحذر ضغط الدم لدى المريض طوال مدة الإجراء.
- في حال وجود انسداد داخل الوعاء (على سبيل المثال، انحناء متعرج، تضيق، تكلس) يحول دون تقدم القسطرة، فاتبع الأساليب المتعارف عليها لتوسيع الوعاء أو تقويمه قبل الاستمرار في دفع القسطرة.
- قد يحدث تمزق في البالون في بعض الظروف التشريحية أو الإجرائية أو السريرية، لذلك يوصى بتوفير قساطر بالونية للطعوم الإستنتية Reliant على سبيل الاحتياط.
- تجنب زيادة نفخ البالون عن الحد المطلوب عند تشكيل الطعم داخل الأوعية. وينبغي لأخصائي جراحة الأوعية الدموية تصوير الطعم الإستنتية باستمرار أثناء نفخ البالون لمراقبة حدوث أي حركة في الطعم الإستنتية.
- القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant غير مُعدة للاستعمال كبالون لرأب الأوعية الدموية.
- لا تستخدم القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant لأكثر من 20 دورة نفخ وتفريغ هواء.
- إذا لم تقع علامات التحديد الظليلة للأشعة الدائرية والقاصية لجهاز Reliant بالكامل داخل نطاق الطعم الإستنتية المُغطى، فقد يزيد خطر تعرض الوعاء للإصابة أو التمزق، أو الوفاة المحتملة للمريض.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام البديل داخل الوعائية التي يُحظر استخدامها مع القساطر البالونية المتوافقة.
- لا تستخدم القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant في علاج مرض التسلخ الوعائي.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو التعرض لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- افحص العبوة والجهاز المعقّمين فصلاً متأنياً قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو تبدو على الجهاز علامات التلف.
- تخلص من الجهاز وفقاً للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- قد تؤدي زيادة التلاعب بالقسطرة أو طول مدة الإجراء إلى حدوث انصمام دقيق.
- لا تتجاوز أقصى قطر للنفخ (46 مللي متر) لأن البالون قد يتمزق.
- قد يؤدي الإفراط في نفخ البالون إلى تلف الجدار الوعائي أو الطعم الإستنتية مما قد يؤدي إلى تمزق الوعاء. ينبغي توخي الحذر عند نفخ بالون داخل الوعاء الدموي، وتحديدًا في أقصى الزنبرك أو داخل وعاء متكلس، أو متضيق، أو أوعية متضررة أخرى.
- غير مخصص للاستخدام داخل القلب أو الشرايين التاجية.
- لا تستخدم حاقن عال الضغط مع القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant. يُوصى بعمليات الحقن اليدوية.
- لا تستخدم حاقن يعمل بالطاقة لحقن وسيط التثبيت عبر التجويف القاصي للقسطرة لإمكانية حدوث تمزق.
- شركة Medtronic غير مسؤولة عن استخدام مقاس خاطئ للجهاز، أو سوء استعمال الجهاز، أو سوء موضعيته.

4 المضاعفات أو الأحداث الضائرة المحتملة

قد تحدث مضاعفات مع أي إجراء قسطرة باستخدام قسطرة بالونية للطعم الإستنتية. وبالتالي، يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء والفرق الطبية المدربة على الجراحة الوعائية، أو الأشعة التدخلية، أو أمراض القلب، الذين تلقوا التدريب الكافي أو لديهم خبرة في زرع الطعوم الإستنتية واستخدام القساطر البالونية. المضاعفات المحتملة المرتبطة بهذا النوع من الإجراءات تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

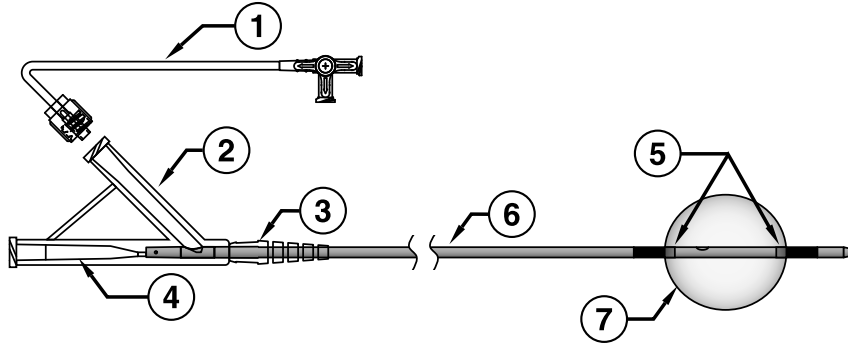
1 وصف الجهاز

تم تصميم القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant لسد الأوعية الدموية الكبرى بشكل مؤقت أثناء الإجراء داخل الوعائي، وللمساعدة في تمدد الطعوم الإستنتية ذاتية التمدد المستخدمة في علاج حالات تمدد الأوعية الدموية الأبهري البطني (AAA) وحالات تمدد الأوعية الدموية الأبهري الصدري (TAA). قد يساعد نفخ البالون داخل الطعوم الإستنتية إلى تحسين شكل مادة الطعم وتثبيت الطعم الإستنتية على جدار الوعائي الدموي. يمكن أيضاً تحسين درجة التمدد دون المستوى للطعوم الإستنتية ذاتية التمدد عن طريق نفخ البالون في موقع الدعامة.

ملاحظة: اقرأ تعليمات الاستخدام الخاصة بالقسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant بالكامل قبل تنفيذ إجراء النفخ.

تحذير: يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء والفرق الطبية المدربة على الجراحة الوعائية، أو الأشعة التداخلية، أو أمراض القلب، الذين تلقوا التدريب الكافي أو لديهم خبرة في زرع الطعوم الإستنتية واستخدام القساطر البالونية.

الشكل 1. قسطرة بالونية للطعوم الإستنتية Reliant



5 شريطا تحديد البالون
6 القسطرة
7 بالون

1 وصلة مزودة بمحبس ثلاثي الاتجاه
2 موصل على شكل حرف Y
3 أداة تخفيف الشد
4 تجويف سلك التوجيه

تتألف القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant من المكونات التالية:

- قسطرة موضوعة متعددة التجويف
- بالون من البولي يوريثان المتوافق
- شريطا تحديد ظليلان للأشعة
- أداة تخفيف الشد
- وصلة مزودة بمحبس ثلاثي الاتجاه
- موصل على شكل حرف Y (المحور الخلفي)

القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant مزودة ببالون من البولي يوريثان المتوافق ويبلغ أقصى قطر لها 46 ملي متر. ويبلغ الطول العامل لهذا الجهاز 100 سنتيمتر. هذا الجهاز مصمم لاستيعاب سلك توجيه يبلغ قطره 0.97 ملي متر (in 0.038) أو أقل. يحتوى البالون من الداخل على شريطي تحديد ظليلين للأشعة لتسهيل موضوعة البالون قبل النفخ.

2 الغرض المقصود

القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant مُخصصة لسد الأوعية الدموية الكبرى بشكل مؤقت للتحكم في النزف، وتحسين وظيفة الطعم الإستنتية داخل الوعائي عن طريق المساعدة في توسيع الطعم وتحسين الأسطح البينية الفاصلة بين الطعم والوعاء الدموي، والطعم والطعم.

2.1 المستخدمون المقصودون

يجب أن يقتصر استخدام القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant على الأطباء والفرق الطبية المدربة على الأساليب التداخلية في الجملة الوعائية. كما يجب أن يقتصر استخدام الجهاز على وسط معقم داخل بيئة سريرية.

2.2 دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant في المرضى الذين يعانون من إصابة أو تمزق في الشريان الأبهري من أجل السيطرة على النزف، وفي المرضى الذين يخضعون لعملية إصلاح داخل وعائي لإصابات أو آفات الشريان الأبهري أو الأبهري الحرقفي حيث يتم استخدام طعوم إستنتية ذاتية التمدد.

الجهاز معد لغرض المساعدة في تمديد الطعوم الإستنتية ذاتية التمدد.

2.3 موانع الاستعمال

يُحظر استخدام القسطرة البالونية للطعوم الإستنتية Reliant لدى المرضى الذين تتوفر لديهم الخصائص التالية:

- محظور عليهم تلقي وسائط تباين أو أدوية مضادة للتخثر
- موقع الدخول الشرياني لديهم لا يستوعب مدخال مقاس 12 فرنش (4 ملي متر)

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland

