

Medtronic

Fortrex™

HP PTA Balloon Catheter
Балонен катетър за HP PTA
Balónkový katéter pro HP PTA
HP PTA-balloonkateter
HP-PTA-Balloonkatheter
Καθετήρας μπαλονιού HP PTA
Catéter de balón para ATP HP
HP PTA balloonkateeter
HP PTA -pallokatetri
Cathéter à ballonnet pour ATP HP
Balonski kateter za HP PTA
HP PTA-balloonkatéter
Kateter Balon HP PTA
Catetere a palloncino HP per PTA
HP TTA баллондық катетері
HP PTA 풍선 카테터
HP PTA balioninis kateteris
HP PTA balonkatetrs
Катетер со балон за HP PTA
HP PTA-balloonkatheter
HP PTA-ballongkateter
Cewnik balonowy HP do PTA
Cateter de balão para PTA HP
Cateter cu balon pentru ATP HP
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) HP
Balónkový katéter HP PTA
Balonski kateter HP PTA
HP PTA balon-kateter
HP PTA-ballongkateter
HP PTA Balon Kateteri
Балонний катетер HP для ЧТА
Bóng nong mạch vành HP PTA

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttööhjeet • 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 • Kullanim Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

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

CE
2797
UK
CA
0086

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™™ Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™™ Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™™ Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™™ Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™™ Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

To Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™™ Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™™ son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™™ Kolmandate isikute tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™™ Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™™ Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™™ Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™™ A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márká a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™™ Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™™ I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі - Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™™ * Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™™“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™™ Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™™ Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™™ Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. ™™ Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive ejere. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskab.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™™. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™™ As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™™ Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ ™™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™™ tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™™ Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™™ Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™™ Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™™ Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™™ Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™™ là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Define symbolů • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Symbollite tähendus • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definicije simbola • A szimbólumok magyarázata • Definisi simbol • Spiegazione dei simboli • Таңбалар анықтамалары • 기호 정의 • Simbolių aprašai • Simbolu nozīme • Дефиниции за символите • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definiție symboli • Definições dos símbolos • Definițiile simbolurilor • Определение символов • Definiție symbolov • Definicije simbolov • Definicije simbola • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснения символів • Giải thích ký hiệu

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρικό συσκευή • Producto sanitario • Meditsiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медицинский құрылғы • 의료기기 • Medicinos priemonė • Medicinas ierīce • Медицинский помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrob medyczny • Dispositivo médico • Dispositiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медицинский прибор • Thiết bị y tế



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

STERILEEO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Sterilisēritud etilēnoksīdiga • Steriloitu etylenoksiidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidad • Etlén-oxidál sterilizálva • Disterikan menggunakan etilena oksida • Sterilizato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantotj etilēnoksīdu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Steriliseret med etylenoxid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoksidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etlen oksit ile sterilize edilmiştir • Sterilizovano iz zastosovanjama etilenoksidu • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Εκινεί 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 • Nepoužívaťe opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Внимание: Федеральният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано само от или по поръчка на лекар • Uprorognění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis • Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg på foranledning af eller efter ordination af en læge • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden • Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. • Ettevaatus! Amerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. • Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Oprez: prema americkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku • Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében a készülék orvosok által vagy orvosi rendelésre értékesíthető. • Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • 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. • Dmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu • Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma • Внимание: Федеральният 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 • Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. • Atenção: As leis federais (E.U.A.) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico. • Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Uprorogzenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia výhradne na lekárov alebo na ich predpis. • Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko napravu prodaja ali predpiše le zdravnik. • Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara • Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare • Dikkat: Federal yasalar (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyile satışına izin verilmehtedir • Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу, тільки за приписом лікаря. • Thân trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán si bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này



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 бүзылса, пайдаланбаңыз • 포장 이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребява 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 • Ne използвайте при повреждени упаковки • Nepoužívaťe, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je ambalaža 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



Consult instructions for use • Разгледajte инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nomielt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominální tlak • Névleges nyomás • Tekanan nominal • Pressione nominale • Номиналдық қысым • 공칭 압력 • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nomielt tryk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominální tlak • Nominální tlak • Nomielt tryck • Nominal basing • Номинальный тиск • Áp suất danh định

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на срыване • Stanovený tlak prasknutí • Nomielt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan teoruk • Pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымы • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пуканье • Vastgestelde barstdruck • Nomielt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razporni tlak • Prosenjeni pritisk pucanja • Nomielt bristningstryck • Anna patlama basinci • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak puhujavajana • Feltöltési nyomás • Tekanan pompaan • Pressione di gonfiaggio • Υρλεу қысымы • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzplūdišanas spiediens • Притисок на дуєне • Vuldruk • Opblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Urplåsingstryck • Şişirme basinci • Тиск роздування • Áp lực bơm



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

BALLOON

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Balloni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diameter balon • Diametro del palloncino • Баллон диаметрі • 풍선 직경 • Balionėlio skersmuo • Balona diameter • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Srednica balonu • Diámetro do balão • Diametru balon • Diametr balloona • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Диаметр балона • Đường kính bóng

BALLOON

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • Баллон ұзындығы • 풍선 길이 • Balionėlio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Dugós balonu • Compimento do baão • Lungime balon • Дина балона • Džka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng



Working length • Работна дълга • Pracovní délka • Arbejdslængde • Nutzbare Länge • Οφέλιμο μήκος • Longitud de trabajo • Töörpikkus • Työskentelypituus • Longueur utile • Radna dužina • Munkahossz • Durasi pengoperasian • Lunghezza operativa • Қолданыстық ұзындығы • 작동 길이 • Darbinis ilgis • Darba garums • Работна должина • Werklength • Arbeitslengde • Długość robocza • Comprimento útil • Lungime utilă • Рабочая длина • Pracovní délka • Delovna dolžina • Radna dužina • Arbetslängd • Çalışma uzunluğu • Робоча довжина • Thời gian hoạt động



Compatible guidewire • Съвместим водач • Kompatibilni vodič drát • Kompatibel guidewire • Kompatibler Führungsdraht • Συμβατό οδηγό σύρμα • Guida compatibile • Uhliduv juhftetraat • Yhteensopiva ohjainvaijeri • Fil-guide compatible • Kompatibilna žica vodilica • Kompatibilis vezetődórt • Kawat pemandu yang kompatibel • Filo guida compatibile • Үйлесімді өткізгіш • 호환되는 가이드와이어 • Suderinama kreipiamoji viela • Saderīga vadītājstīga • Kompatibilna жица-водилка • Compatibele voerdraad • Kompatibel ledevaier • Zgodny prowadnik • Fio-guida compativel • Fir de ghidare compatibil • Совместимый проводник • Kompatibilny vodiaci drôt • Združljiva vodilna žica • Kompatibilni žičani vodič • Kompatibla ledare • Uyumlu klavuz tel • Сумісний провідник • Dây dẫn tương thích



High pressure • Високо налягане • Vysoký tlak • Højt tryk • Hochdruck • Υψηλή πίεση • Presión alta • Körgörök • Suuri paine • Pression élevée • Viskoi tlak • Nagy nyomás • Tekanan tinggi • Alta pressione • Жоғары қысым • 고압 • Dideilis slėgis • Augsts spiediens • Висок притисок • Hoge druk • Høyt trykk • Wysokie ciśnienie • Alta pressão • Presiune ridicată • Высокое давление • Vysoký tlak • Visokotlačno • Viskoi pritisak • Høgt tryck • Yüksek basınç • Високий тиск • Áp suất cao



Over the wire • Over the wire (Катетър с метален водач) • Over The Wire (po drátu) • Over The Wire • Over-The-Wire • Επί το σύρμα οδηγό σύρματος (Over The Wire: OTW) • Sobre guia • Üle traadi sisestatav • Vajeria pitkin asetettava • Sur guide • Putem žica • Vezetődórttal beültethető • Melalui kawat • Over The Wire (su filo guida) • Өткізгіш арқылы • 오버 더 와이어 (Over The Wire) • Įstumiama viela • Izmantojams kopā ar vadītājstīgu • Прекү жица • Over-the-wire • Over the wire (over ledevaieren) • Nadprowadnikowy (OTW) • Over the wire (sobre o fio) • Peste firul de ghidare • Доставка по проводнику • Zariadenie typu Over The Wire (s vodičom drôtom) • Za vstavljanje z žico • Preko žice • Over The Wire (OTW, over ledaren) • Tel üzeri • Система доставки за допомогою провідника • Đặt qua dây dẫn hướng



Single sterile barrier system • Система с еднинична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στέρπου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Uhekkordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Systav jedne sterilne barjere • 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 sistema • Sistem со еднинична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barrera estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne steriline pregrado • Sistem jednostruke sterilne barjere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускайте воздействия солнечного света • Uchovávať mimo slnečného žiarenia • Zásčítite pred soľnčnou svetlobou • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Беретти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời



Keep dry • Поддержайте сухо • Udržujte v suchu • Skäl opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • A conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skäl holdes torr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrăți într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torr • Kuru yerde saklayın • Беретти від волоти • Để nơi khô thoáng



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autoriseriert Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitattud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Községsegben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체 (EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret 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 • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Аврра Topiluluğ'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland). • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglie, Wales a Skotsku). • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland). • Verantwoordelijke Person in Groot-Brittannië (England, Wales und Schottland). • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • Persona responsabile en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Sootimaal) • Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa). • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Ecosse) • Nadležna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Skotskoj). • 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). • Ұлыбританиядағы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға. • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자. • Åtsakingsansvar smaa Diddiojse Britanijoje (Anglijoje, Velse i Skotijoje). • Atbildigā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā). • Отговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (England, Wales en Schotland). • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skotland). • 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 (Англия, Уэльсе и Шотландии). • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • Odgovorna osoba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska). • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skotland). • Býyük Britaniya'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).



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



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Toetja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produzen • Fabricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Производител • Fabrikant • Producent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tilverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



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



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblük kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kulanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng



Batch code • Код на партида • Kód dávky • Partikode • Chargennummer • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Partii kood • Eräkoodi • Code du lot • Šifra serije • Tételkód • Kode batch • Codice del lotto • Партија коды • 배치 코드 • Serijos kodas • Sėrijas numurs • Код на серија • Partijnummer • Batchcode • Kod partii • Código do lote • Cod lot • Код парти • Číslo šarže • Številka serije • Šifra grupe • Lotnummer • Parti kodu • Код партії • Mã lô

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 (východnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglie, 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 simboló 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 — nověřitá atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Škotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Процено 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 symbool betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (England, 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 Gallor 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 primjenjivim 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 застосовних 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).



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 kaikkilta 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 evropskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske 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 (Conformität 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 символ 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-rettssaker. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi 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 evropskim 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 den 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.

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Mónyo így felhasználókhoz csak az USA-ban • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutatajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Exclusivamente per il mercato statunitense • Тек АКШ турғындары үшін • በዚህ ስራ ላይ ብቻ የሚያገለግል ይሆናል • Tik JAV naudotojams • Tikai pircejiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diprodukti di • Fabbricato in • Öndürlilgen el • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено в • Vervaardigd in • Produert in • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Produzedeno u • Tillverkad i • Imalatyeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

Do not resterilize • Не стерилизируйте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Má ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώσετε • No resterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriiloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újraszterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Кайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Orakovane nesterilizujte • Ne sterilizujte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилизація заборонена • Không được khử trùng lại

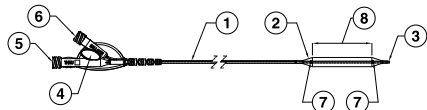
Importer • Вноситель • Dovoze • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importador • Importator • Importør • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • Ithalatçı • Импортёр • Nhà nhập khẩu

1 Device description

Dilatation balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow vessel segments. The Fortrex HP PTA balloon catheter is an over-the-wire (OTW) 0.89 mm (0.035 in) dual lumen catheter (1). A semi-compliant inflatable balloon (2) is mounted at the distal end. The distal atraumatic tip is tapered (3).

The luer marked THRU on the manifold (4) is the proximal opening for the central lumen (5). The central lumen ends at the distal tip of the catheter. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire with a maximum diameter of 0.89 mm (0.035 in). The luer marked BALLOON (6) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon has 2 radiopaque marker bands (7) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (8).

Figure 1. Fortrex HP PTA balloon catheter



The Fortrex balloon catheter is available in multiple balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the manifold (4). Refer to the package label for information about catheter length and sheath compatibility.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Fortrex balloon catheter is to restore lumen patency and blood flow through native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae, or to facilitate stent post-dilatation in native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

The Fortrex balloon catheter is not for use in direct contact with the heart or the central circulatory system.

2.1 Intended patient population

The Fortrex balloon catheter is intended for adult patients in need of percutaneous transluminal angioplasty to improve and maintain luminal diameter in native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

2.2 Indications for use

The Fortrex HP PTA balloon catheter is indicated for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

2.3 Contraindications

The Fortrex HP PTA balloon catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovasculature, or when unable to cross the target lesion with a guidewire.

2.4 Clinical benefits

The clinical benefit of treating obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae with the Fortrex balloon catheter is restoring lumen patency and blood flow to preserve hemodialysis access sites.

2.5 Intended users

Interventional procedures using the Fortrex balloon catheter should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

This device should only be used within a clinical setting in a sterile environment.

3 Performance characteristics

The Fortrex HP PTA balloon catheter is a dual-lumen catheter with a balloon that is bonded onto the distal tip. The Fortrex balloon catheter balances push and track to deliver high pressure, targeted treatment to challenging lesions. The balloon design is optimized for shape retention and peak performance at the rated high pressure.

4 Warnings

- 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.
- This device should only be used by physicians who have experience with and who understand the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Never use air or any gas to inflate the balloon.
- Consider precautions to prevent or reduce clotting. Physician experience and discretion determines the appropriate anticoagulation therapy for each patient.
- Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- Use the catheter with caution for procedures involving synthetic vascular grafts.
- Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.
- Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
- Do not retract the balloon catheter unless the balloon is free from the stent and fully deflated under vacuum, as vessel trauma or product damage may occur.

5 Precautions

- Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to the product labeling for sizing information.
- To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
- Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

6 Potential adverse events

The potential adverse events (or complications) that may occur or require intervention with the use of this device include, but are not limited to, the following conditions:

Abrupt or subacute closure	Fever	Regional ischemia
Allergic reaction to device materials or procedure medications	Hematoma	Sepsis
Amputation	Hemorrhage	Shock
Aneurysm	Hypertension or hypotension	Stenosis or restenosis
Arrhythmia	Iatrogenic arteriovenous fistula	Stroke
Bleeding requiring transfusion	Infection	Transient ischemic attack
Contrast medium reaction or renal failure	Inflammation	Venous thromboembolism
Death	Intraluminal thrombus	Vessel injury (such as dissection, perforation, or rupture)
Embolism	Myocardial infarction	Vessel spasm
Endocarditis	Pseudoaneurysm	

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 How supplied

Warning: 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.

The catheter is packaged with a protective sheath positioned over the balloon.

The device is supplied sterile and is sterilized using ethylene oxide.

8 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used before the Use-by date on the package label.

9 Device selection

Consider the following details when selecting a catheter:

- Consult the balloon compliance card that is packaged with the device for the diameters of the balloons at given pressures.
- The diameter of the expanded balloon should not exceed the diameter of the vessel immediately distal to or proximal to the stenosis.
Warning: To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter based on sizing information on the packaging label. Refer to the product labeling for size information.
Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

10 Recommended items

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 mL syringe filled with sterile heparinized saline
- Contrast medium (The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.)
Caution: Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

11 Preparation

1. Carefully remove the catheter from the inner package.
2. Remove and discard the protective tubing.

11.1 To displace air:

Note: As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the catheter contain air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream.

1. Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution through the wire luer marked THRU.
2. Mix equal volumes of contrast medium and normal saline.
3. Fill a 10 mL syringe with approximately 4 mL of the mixed contrast medium solution.
Warning: Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.
Caution: Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
4. Evacuate air from the balloon segment:
 - a. Attach the syringe to the luer marked BALLOON. Hold the syringe pointing down with the plunger pointed upward.
 - b. Apply negative pressure and aspirate the lumen for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral so that the contrast medium fills the shaft of the dilatation catheter.
 - c. Disconnect the syringe from the BALLOON luer of the dilatation catheter.
 - d. Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the BALLOON luer of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - e. Slowly release the device pressure to neutral.
Note: On first use, avoid any positive pressure to prevent the balloon from unfolding and partially inflating outside of the vessel.
5. Repeat steps 4b to 4e as necessary to remove all air from the system.
6. Replace the syringe with a manometer-controlled dilatation system. Do not introduce air into the system.

12 Insertion and dilatation

1. If applicable, use an appropriately sized introducer sheath to introduce the catheter percutaneously. Refer to the product labeling for sizing information.
Caution: Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to the product labeling for sizing information.

2. After the guidewire is in place through the lesion, place the prepared catheter over the guidewire and advance the catheter tip to the introduction site. Use a guidewire that is of suitable length to maintain control and position of the guidewire at all times.
- Warning:** Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
- Warning:** If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
- Caution:** To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
3. Position the catheter with the center of the balloon in the stenotic area of the vessel. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon.
- Caution:** Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
4. When the radiopaque marker bands are appropriately positioned, inflate the balloon to dilate the target area.
- Warning:** Never use air or any gas to inflate the balloon.
- Warning:** Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- Caution:** Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- Note:** Repeat inflation of the balloon (maximum 10 times) until the desired result is achieved.
5. Using the inflation device, deflate the balloon by aspirating the catheter.
6. Withdraw the catheter while maintaining a vacuum in the balloon.
- Warning:** Do not retract the balloon catheter unless the balloon is free from the stent and fully deflated under vacuum, as vessel trauma or product damage may occur.
- Note:** Multiple balloon inflations and deflations may cause resistance during device withdrawal. If resistance is encountered, use a gentle counterclockwise twisting motion to ease withdrawal through the sheath. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath together, while maintaining vessel access with the guidewire.
7. Use angiography to verify dilatation results.
8. Repeat *Step 1* through *Step 7* as needed to achieve the desired results.

13 Disposal

Caution: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

14 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in any countries where such a disclaimer is not permitted by law.

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.

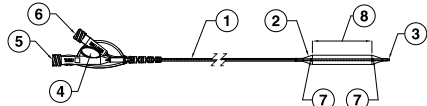
Български

1 Описание на устройството

Дилатационните балонни катетри се използват за упражняване на радиална сила за разширяване на тесните сегменти на съдовете. Балонният катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика под високо налягане (HP PTA) Fortrex е катетър с метален водач (OTW) с размер 0,89 mm (0,035 in) и двоен лумен (1). На дисталния край е монтиран полусъвместим надуваем балон (2). Дисталният атравматичен връх е заострен (3).

Луерът, означен с THRU на разклонената клапа (4), е проксималният отвор за централния лумен (5). Централният лумен завършва при дисталния връх на катетъра. Този лумен се използва за прокарване на катетъра над водач с максимален диаметър 0,89 mm (0,035 in). Луерът, означен с BALLOON (6), се използва за надуване и свиване на балона с помощта на смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор. Балонът има 2 радио контрастни маркерни ленти (7) за позициониране на балона спрямо стенозата. Радио контрастните маркерни ленти показват дилатационната или работна секция на балона (8).

Фигура 1. Балонен катетър за HP PTA Fortrex



Балонният катетър Fortrex се предлага в няколко размера на балона. Номиналните диаметър и дължина на балона са отпечатани върху разклонената клапа (4). Вижте етикетата на опаковката за информация относно дължината на катетъра и съвместимостта с интродюсера.

2 Предназначение

Предназначението на балонния катетър Fortrex е да възстанови проходимостта на лумена и потока на кръв през нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа, или да улесни пълната постдилатация на стента в нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа.

Балонният катетър Fortrex не е предназначен за използване в пряк контакт със сърцето или централната кръвоносна система.

2.1 Целева група пациенти

Балонният катетър Fortrex е предназначен за възрастни пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална ангиопластика за подобряване и поддържане на луминалния диаметър в нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа.

2.2 Показания за употреба

Балонният катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика под високо налягане (HP PTA) Fortrex е показан за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа. Това устройство е показано и за постдилатация на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа.

2.3 Противопоказания

Балонният катетър за HP PTA Fortrex е противопоказан за използване в коронарни артерии или в невроваскулатурата, както и когато не може да премине през целевата лезия с водач.

2.4 Клинични ползи

Клиничната полза от лечението на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа с балонния катетър Fortrex е възстановяване на проходимостта на лумена и кръвния поток, за да се запазят местата за достъп за хемодиализа.

2.5 Потенциални потребители

Интервенционалните процедури при използване на балонния катетър Fortrex трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Това устройство трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

3 Работни характеристики

Балонният катетър за HP PTA Fortrex е катетър с двоен лумен с балон, който е свързан към дисталния връх. Балонният катетър Fortrex балансира възможността за натиск и направляване, за да осигури целево лечение с високо налягане на трудни лезии. Дизайнът на балона е оптимизиран за запазване на формата и максимална ефективност при номинално високо налягане.

4 Предупреждения

- 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.
- Устройството трябва да се използва само от лекари, които имат опит и разбират клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика.
- За да се намали потенциалът за увреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.
- Обмислете предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Опитът и преценката на лекаря определят подходящата антикоагулационна терапия за всеки пациент.
- Използвайте катетъра с повишено внимание за процедури, включващи синтетични съдови графове.
- Преди да започнете процедура за перкутанна транслуминална ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.
- Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.
- Не манипулирайте балона, когато е надут.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.
- Не изтегляйте балонния катетър, освен ако балонът не е освободен от стента и напълно свит под вакуум, тъй като може да възникне травма на съда или повреда на продукта.

5 Предпазни мерки

- Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.
- Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер, който е по-малък от размера, посочен на етикетата на продукта. Вижте етикетата на продукта за информация за оразмеряването.
- За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатация катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Уверете се, че водачът е на мястото си, преди да промените позицията на балонния катетър.
- Балоните не трябва да се надуват над номиналното налягане на спукване.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

6 Възможни нежелани реакции

Потенциалните нежелани реакции (или усложнения), които могат да възникнат или изискват намеса при използването на това устройство, включват, но не се ограничават до следните състояния:

Внезапно или подостро запушване	Повишена телесна температура	Регионална исхемия
Алергична реакция към материалите в изделието или медикаментите за процедурата	Хематом	Сепсис
Ампутация	Кървотечение	Шок
Аневризъм	Хипертензия или хипотензия	Стеноза или повторна стеноза
Аритмия	Ятрогенна артериовенозна фистула	Инсулт
Кървене, налагащо трансфузия	Инфекция	Транзиторна исхемична атака
Реакция към контрастно вещество или бъбречна недостатъчност	Възпаление	Венозен тромбоемболизъм
Смърт	Интралуминален тромб	Увреждане на съд (като дисекция, перфорация или руптура)
Емболия	Миокарден инфаркт	Съдов спазъм
Ендокардит	Псевдоаневризъм	

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

7 Начин на доставяне

Предупреждение: 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.

Катетърът е опакован със защитна обвивка, разположена върху балона.

Това устройство се доставя стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид.

8 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Не съхранявайте катетрите на място, където ще са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите налични устройства, за да сте сигурни, че устройството ще бъде използвано преди датата „Използвайте до“, отбелязана на етикета.

9 Избор на устройство

Обмислете следните детайли при избора на катетър:

- Вижте картата за съответствие на балона, която е опакована заедно с устройството, за диаметрите на балоните при дадено налягане.
- Диаметърът на разгънатия балон не трябва да надвишава диаметъра на съда непосредствено дистално или проксимално на стенозата.
Предупреждение: За да се намали потенциалът за увреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.
- Уверете се, че избраните аксесоари могат да поемат балонния катетър според информацията за оразмеряване на етикета на опаковката. Вижте етикета на продукта за информация за размера.
Внимание: Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.

10 Препоръчителни елементи

Пригответе следните елементи, като използвате стерилна техника:

- Спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Контрастно вещество (Стандартното вещество за надуване е смес 1:1 от контрастно вещество и стерилен физиологичен разтвор.)
Внимание: Не използвайте с това изделие контрастни вещества, противоположани за интраваскуларна употреба.
- Правилно оразмерен водач за обмен (вижте етикета на продукта)
- Правилно оразмерен хемостатичен интродюсер (вижте етикета на продукта)
- Инфлационно устройство с манометър

11 Подготовка

- Внимателно извадете диагностичния катетър от вътрешната опаковка.
- Отстранете и изхвърлете защитната тръба.

11.1 За отстраняване на въздух:

Забележка: При доставка балонът и луменът на водача на катетъра съдържат въздух. Този въздух трябва да бъде изместен, за да е сигурно, че само течността запълва балона, докато катетърът е в кръвообращението.

- Промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор през лувър съединението, означено с THRU.
- Смесете равни обеми контрастно вещество и нормален физиологичен разтвор.
- Напълнете спринцовка от 10 ml с приблизително 4 ml от смесения разтвор с контрастно вещество.
Предупреждение: Преди да започнете процедура за перкутанна транслуминална ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.
Внимание: Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противоположани за интраваскуларна употреба.
- Отстранете въздуха от сегмента на балона:
 - Прикрепете спринцовката към лувъра, отбелязан с BALLOON. Дръжте спринцовката насочена надолу с буталото насочено нагоре.
 - Приложете отрицателно налягане и аспирирайте лумена за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, така че контрастното вещество да запълни вала на дилатационния катетър.
 - Разделете спринцовката от лувър съединението BALLOON на дилатационния катетър.
 - Отстранете целия въздух от цилиндъра на спринцовката. Свържете отново спринцовката с лувър съединението BALLOON на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане върху балона, докато въздухът вече не се връща към устройството.
 - Бавно освободете налягането на устройството до неутрално.
- Забележка:** При първа употреба избягвайте всякакво положително налягане, за да предпазите балона от разгъване и частично надуване извън съда.
- Повторете стъпки 4b – 4e, ако е необходимо, за да отстраните всички въздух от системата.
- Сменете спринцовката с манометрично контролирана система за дилатация. Не въвеждайте въздух в системата.

12 Въвеждане и дилатация

- Ако е приложимо, използвайте подходящ размер интродюсер, за да въведете катетъра перкутанно. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.
Внимание: Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер, който е по-малък от размера, посочен на етикета на продукта. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.
- След като водачът е на място през лезията, поставете подготовения катетър върху водача и прокарайте върха на катетъра до мястото за въвеждане. Използвайте водач с подходяща дължина за запазване на контрол и позициониране на водача по всяко време.
Предупреждение: Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.

- Предупреждение:** Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.
- Внимание:** За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатиращия катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Поставете катетъра така, че центърът на балона да бъде в стеноидната зона на съда. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона.
 - Внимание:** Уверете се, че водачът е на мястото си, преди да промените позицията на балонния катетър.
 - Когато радиоконтрастните маркерни ленти са разположени правилно, надуйте балона, за да разширите целевата област.
Предупреждение: Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.
Предупреждение: Не манипулирайте балона, когато е надут.
 - Внимание:** Балоните не трябва да се надуват над номиналното налягане на спукване.
 - Забележка:** Повторете надуването на балона (максимум 10 пъти), докато се постигне желаният резултат.
 - Като използвате устройството за надуване, свийте балона чрез аспириране на катетъра.
 - Изтеглете катетъра, като поддържате вакуум в балона.
- Предупреждение:** Не изтегляйте балонния катетър, освен ако балонът не е освободен от стента и напълно свит под вакуум, тъй като може да възникне травма на съда или повреда на продукта.
- Забележка:** Многократните надувания и свивания на балона могат да предизвикат съпротивление при изтегляне на устройството. Ако се усеща съпротивление, използвайте леко завъртане обратно на часовниковата стрелка, за да улесните изтеглянето през интродюсера. Ако балонът не може да бъде изтеглен през интродюсера, изтеглете заедно катетъра и интродюсера, като същевременно поддържате достъпа до съда с водача.
- Използвайте ангиография, за да проверите резултатите от дилатацията.
 - Повторете Стъп. 1 – Стъп. 7, ако е необходимо, за постигане на желаните резултати.

13 Изхвърляне

Внимание: Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

14 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не се прилага в страни, в които такъв отказ не е разрешен от закона.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат 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 субент 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 обявява Medtronic за каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени 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, неизпълними 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 условията, счети за невалидни.

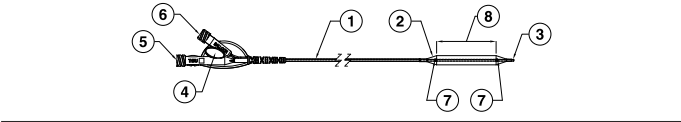
Česky

1 Popis výrobku

Dilatační balonkové katétry se používají k aplikaci radiální síly za účelem dilatace úzkých cévních segmentů. Balonkový katétr Fortrex pro perkutánní transluminální angioplastiku používající vysoké tlaky (high pressure percutaneous transluminal angioplasty – HP PTA) je dvoulumenový katétr (1) zaváděný po drátu (over-the-wire – OTW) o průměru 0,89 mm (0,035 in). Na distální konci je instalován polopoddajný plnitelný balónek (2). Distální atraumatický hrot je kuželovitě zúžený (3).

Konektor Luer s označením THRU na rozdělovači (4) je proximálním otvorem centrálního lumen (5). Centrální lumen končí na distálním hrotu katétru. Tento lumen se používá k přetažení katétru přes vodící drát s maximálním průměrem 0,89 mm (0,035 in). Konektor Luer s označením BALLOON (6) slouží k plnění dilatačního balonku směsí kontrastní látky a fyziologické roztoku a také k jeho vyprazdňování. Balónek je opatřen 2 rentgenkontrastními páskovými značkami (7), které slouží k umístění balonku vzhledem ke stenóze. Dilatující nebo pracovní část balonku (8) je označena rentgenkontrastními páskovými značkami.

Obrázek 1. Balonkový katétr Fortrex pro HP PTA



Balonkový katétr Fortrex je k dispozici s různými velikostmi balonku. Nominální průměr balonku a jeho délka jsou výtiskeny na rozdělovači (4). Informace o délce katétru a jeho kompatibilitě s pouzderem jsou uvedeny na štítku na obalu.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem použití balonkového katétru Fortrex je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve skrz nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzační píštěle, nebo usnadnění postdilatace stentu v nativních nebo syntetických arteriovenózních píštělech.

Balonkový katétr Fortrex není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo s centrálním oběhovým systémem.

2.1 Cílová populace pacientů

Balonkový katétr Fortrex je určen pro dospělé pacienty, kteří potřebují perkutánní transluminální angioplastiku ke zlepšení a udržení průměru lumen v nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělech.

2.2 Indikace k použití

Balónkový katétr Fortrex pro HP PTA je indikován k léčbě pacientů s obstrukčními lézemi nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí. Tento prostředek je také indikován pro postdilataci stentu v nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělích.

2.3 Kontraindikace

Použití balónkového katétru Fortrex pro HP PTA je kontraindikováno v koronárních tepnách nebo v neurovaskulatuře nebo v případech neschopnosti průchodu vodičioho drátu přes cílovou lézi.

2.4 Klinické přínosy

Klinickým přínosem léčby obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí s použitím balónkového katétru Fortrex je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve za účelem zachování přístupových míst pro hemodialýzu.

2.5 Určení uživatele

Intervenční výkony s použitím balónkového katétru Fortrex smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

3 Provozní charakteristiky

Balónkový katétr Fortrex pro HP PTA je dvoulumenový katétr s balónkem, který se nachází u distálního hrotu. Balónkový katétr Fortrex využívá je schopnost posunování vpřed při zatlačení a stabilitu při zavádění tak, aby umožňoval cílené ošetření náročných lézí pod vysokým tlakem. Design balónku je optimalizován pro zachování tvaru a maximální výkon při jmenovitém vysokém tlaku.

4 Varování

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s klinickými a technickými aspekty perkutánní transluminální angioplastiky a jsou s nimi důkladně obeznámeni.
- Aby se snížilo riziko poranění cévy, zvolte velikost balónku s průměrem plnění, který se přibližně rovná průměru lumen v místě zamýšleného plnění.
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Zvažte bezpečnostní opatření za účelem prevence nebo snížení tvorby krevních sraženin. Příslušnou antikoagulační terapii pro jednotlivé pacienty určí lékař podle svých znalostí a svého posouzení.
- Při použití katétru u zákroků na syntetických cévních stépech je nutné postupovat opatrně.
- Před zahájením perkutánní transluminální angioplastiky zjistěte alergické reakce na kontrastní látky.
- Při manipulaci s katétre v cévním systému používejte přímé fluoroskopické sledování.
- Když je balónek naplněný, nemanipulujte s ním.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Pokud pocítujete odpor, dilatační katétr opatrně vytáhněte.
- Balónkový katétr nevytahujte dříve, než je balónek uvolněný ze stentu a zcela vyprázdněný za pomoci podtlaku, protože by mohlo dojít k poranění cévy nebo poškození výrobku.

5 Bezpečnostní opatření

- S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, zařízení nepoužívejte.
- Nepokoušejte se zasunout katétr do zaváděcího pouzdra, které je menší, než je velikost uvedená na štítku výrobku. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.
- Abyste zabránili zlomení, posunujte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodičioho drátu nevysune z katétru.
- Před změnou pozice balónkového katétru se ujistěte, že je vodičí drát na svém místě.
- Balónky se nesmí plnit nad stanovený tlak prasknutí.
- 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.

6 Možné nežádoucí příhody

K možným nežádoucím příhodám (nebo komplikacím), které se mohou objevit nebo vyžadují zákrok při použití tohoto prostředku, patří mimo jiné tyto stavy:

Náhlý nebo subakutní uzávěr	Horečka	Regionální ischémie
Alergická reakce na materiály prostředku nebo na léky podáváné při zákroku	Hematom	Sepse
Amputace	Hemoragie	Šok
Aneurysma	Hypertenze nebo hypotenze	Stenóza nebo restenóza
Arytmie	latrogenní arteriovenózní pištěl	Cévní mozková příhoda
Krvácení vyžadující transfuzi	Infekce	Tranzitorní ischemická ataka
Reakce na kontrastní látku nebo renální selhání	Zánět	Žilní tromboembolie
Úmrtí	Intraluminální trombus	Poranění cévy (například disekce, perforace nebo ruptura)
Embolie	Infarkt myokardu	Spasmus cévy
Endokarditida	Pseudoaneurysma	

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Stav při dodání

Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Tento katétr je balen s ochranným pouzdrzem umístěným přes balónek.

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

8 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

Katétrý neskladujte na místech, kde jsou přímo vystaveny účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Zásoby obměňujte tak, aby se prostředek použil před datem použitelnosti uvedeným na štítku na obalu.

9 Výběr prostředku

Při vybírání katétru zvažujte následující podrobnosti:

- Průměry balónků při konkrétních tlacích jsou uvedeny v kartě poddajnosti balónku, která je přibalena k výrobku.
- Průměr expandovaného balónku nesmí být větší než průměr cévy bezprostředně distálně nebo proximálně ke stenóze.
Varování: Aby se snížilo riziko poranění cévy, zvolte velikost balónku s průměrem plnění, který se přibližně rovná průměru lumen v místě zamýšleného plnění.
- Na základě informací týkajících se velikosti na štítku na obalu ověřte, zda má zvolené příslušenství vhodnou velikost pro balónkový katétr. Informace o velikostech najdete v označení výrobku.
Upozornění: Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, zařízení nepoužívejte.

10 Doporučené příslušenství

S použitím sterilního postupu si připravte následující součásti:

- Injekční stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Kontrastní látku (standardní látkou pro plnění je směs kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1)
Upozornění: S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Vodičí drát pro výměnu o vhodné velikosti (viz označení výrobku)
- Hemostatické zaváděcí pouzdro vhodné velikosti (viz označení výrobku)
- Plnicí zařízení s manometrem

11 Příprava

- Opatrně vyjměte katétr z vnitřního obalu.
- Odstraňte a zlikvidujte ochrannou trubici.

11.1 Postup odvzdušnění:

Poznámka: Balónek a lumen katétru pro vodičí drát při dodání obsahují vzduch. Tento vzduch se musí odstranit, aby bylo zajištěno, že v době, kdy je katétr zavedený v krevním řečišti, bude balónek naplněn pouze kapalinou.

- Proplačte lumen pro vodičí drát přes konektor Luer pro drát s označením THRU heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Smíchejte stejné objemy kontrastní látky a běžného fyziologického roztoku.
- Injekční stříkačku o objemu 10 ml naplňte přibližně 4 ml směsného roztoku kontrastní látky.
Varování: Před zahájením perkutánní transluminální angioplastiky zjistěte alergické reakce na kontrastní látky.
Upozornění: S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Odsajte vzduch z balónkového segmentu:
 - Ke konektoru Luer s označením BALLOON připojte injekční stříkačku. Injekční stříkačku držte tak, aby směřovala dolů, s pístem směřujícím nahoru.
 - Aplikujte podtlak a aspirujte lumen po dobu 15 sekund. Pomalu uvolňujte tlak až na neutrální, aby kontrastní látka naplnila tělo dilatačního katétru.
 - Odpojte injekční stříkačku od konektoru Luer s označením BALLOON na dilatačním katétru.
 - Vytlačte všechen vzduch z válce injekční stříkačky. Znovu připojte injekční stříkačku k portu Luer s označením BALLOON na dilatačním katétru. Udržujte podtlak na balónku tak dlouho, až se do prostředku nebudě vracet žádný vzduch.
 - Pomalou uvolněte tlak v prostředku na neutrální.
Poznámka: Při prvním použití eliminujte jakýkoliv přetlak, abyste zabránili rozvlnití a částečnou naplnění balónku mimo cévu.
- Opakujte kroky 4b až 4e podle potřeby, aby se ze systému odstranil veškerý vzduch.
- Injekční stříkačku nahraďte dilatačním systémem řízeným pomocí manometru. Dávejte pozor, aby do systému nevnikl vzduch.

12 Zavedení a dilatace

- Podle potřeby použijte k perkutánnímu zavedení katétru zaváděcí pouzdro vhodné velikosti. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.
Upozornění: Nepokoušejte se zasunout katétr do zaváděcího pouzdra, které je menší, než je velikost uvedená na štítku výrobku. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.
- Jakmile je vodičí drát zaveden skrz lézi, nasuňte na vodičí drát připravený katétr a posuňte hrot katétru do požadovaného místa zavedení. Použijte vodičí drát vhodné délky, aby po celou dobu výkonu byla zachována řídicí funkce a poloha vodičioho drátu.
Varování: Při manipulaci s katétre v cévním systému používejte přímé fluoroskopické sledování.
Varování: Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Pokud pocítujete odpor, dilatační katétr opatrně vytáhněte.
Upozornění: Abyste zabránili zlomení, posunujte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodičioho drátu nevysune z katétru.
- Katétr umístěte tak, aby se střed balónku nacházel ve stenotické oblasti cévy. Pracovní délku balónku označují rentgenkontrastní označovací proužky.
Upozornění: Před změnou pozice balónkového katétru se ujistěte, že je vodičí drát na místě.
- Jakmile jsou rentgenkontrastní páskové značky správně umístěny, naplněním balónku dilatujte cílovou oblast.
Varování: K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
Varování: Když je balónek naplněný, nemanipulujte s ním.
Upozornění: Balónky se nesmí plnit nad stanovený tlak prasknutí.
Poznámka: Opakujte plnění balónku (maximálně 10krát), dokud nebude dosaženo požadovaného výsledku.
- Aspirací katétru pomocí plnicího zařízení vyprázdněte balónek.
- Vytáhněte katétr při současném zachování podtlaku v balónku.
Varování: Balónkový katétr nevytahujte dříve, než je balónek uvolněný ze stentu a zcela vyprázdněný za pomoci podtlaku, protože by mohlo dojít k poranění cévy nebo poškození výrobku.
Poznámka: Vícenásobné plnění a vyprazdňování může být příčinou odporu během vytahování prostředku. Pocííte-li odpor, usnadněte vytážení skrz pouzdro mírným otáčením proti směru

- hodinových ručiček. Pokud balónek nelze vytáhnout skrz pouzdro, vytáhněte katétu a pouzdro společně; přitom zachovejte přístup do cévy pomocí vodícího drátu.
5. Zkontrolujte výsledky dilatace pomocí angiografie.
 6. Opakujte Krok 1 až Krok 7 podle potřeby, dokud nedosáhnete požadovaných výsledků.

13 Likvidace

Upozornění: Zařazení 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.

14 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky nelze uplatnit v zemích, kde toto odmítnutí není povoleno zákonem.

Vzorník uvedená na štítech 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, at 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 chybou funkce 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 kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících 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.

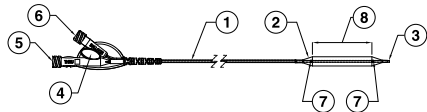
Dansk

1 Beskrivelse af enheden

Ballondilatacijskatetre anvendes til at udøve radial kraft for at dilaterer forsnævrede karsegmenter. Fortrex HP PTA-ballonkateteret er et OTW-kateter (over-the-wire) 0,89 mm (0,035 in) med dobbelt lumen (1). En delvist eftergivende, oppustelig ballon (2) er monteret på den distale ende. Den distale atraumatiske spids er konisk (3).

Lueren mærket THRU (gennem) på manifolden (4) er den proksimale åbning til den centrale lumen (5). Den centrale lumen ender ved kateterets distale spids. Denne lumen anvendes til at føre kateteret hen over en guidewire med en maksimal diameter på 0,89 mm (0,035 in). Lueren mærket BALLOON (ballon) (6) bruges til at inflatere dilatacijsballonen ved hjælp af en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den. Ballonen har 2 røntgenfaste markeringsbånd (7) som en hjælp til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens dilatacijs- og arbejdssektion (8).

Figur 1. Fortrex HP PTA-ballonkateter



Fortrex ballonkateteret fås i mange ballonstørrelser. Den nominelle ballondiameter og -længde er trykt på manifolden (4). Se oplysninger om kateterlængde og sheathkompatibilitet på emballagens mærkat.

2 Tiltænkt formål

Det tiltænkte formål med Fortrex-ballonkateteret er at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning gennem native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler, eller at lette postdilataci af stenter i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

Fortrex ballonkateteret er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløb.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

Fortrex-ballonkateteret er beregnet til voksne patienter med behov for perkutan transluminal angioplastik til at forbedre og opretholde lumendiameter i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

2.2 Indikationer for brug

Fortrex HP PTA-ballonkateteret er indiceret til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enhed er også indiceret til postdilataci af stenter i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

2.3 Kontraindikationer

Fortrex HP PTA-ballonkateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier eller neurovaskulaturen, eller når mål-læsionen ikke kan krydses med en guidewire.

2.4 Kliniske fordele

Den kliniske fordel ved at behandle obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler med Fortrex-ballonkateteret er at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning for at bevare adgangsteder til hæmodialyse.

2.5 Tilsigtede brugere

Interventionelle procedurer med Fortrex ballonkateteret bør kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.

Denne enhed må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

3 Præstationskarakteristika

Fortrex HP PTA-ballonkateteret er et kateter med dobbeltlumen og en påsvejet ballon på den distale spids. Fortrex ballonkateteret balancerer skub og fremføring for at give højt tryk samt målrettet behandling af vanskelige læsioner. Udformningen af ballonen er optimeret til at opretholde form og top præstation ved det angivne høje tryk.

4 Advarsler

- 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 personske, -sygdom eller -død.

- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger, der har erfaring med og som forstår de kliniske og tekniske aspekter af perkutan transluminal angioplastik.
- For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
- Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Den passende antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient bestemmes i overensstemmelse med lægens erfaring og skøn.
- Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter syntetiske, vaskulære transplantater.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.
- Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
- Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
- Hvis der på noget tidspunkt under indførselsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatacijskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt uden for stenten og er helt tomt under vakuum, da der kan opstå kartraume eller produktskader.

5 Forholdsregler

- Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- For dilatacijskateteret langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne, så kinking undgås.
- Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
- Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

6 Mulige bivirkninger

De mulige bivirkninger (eller komplikationer), der måtte opstå eller kræver handling ved brug af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende forhold:

Akut eller subakut tillukning	Feber	Regionær iskæmi
Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet	Hæmatom	Sepsis
Amputation	Blødning	Chok
Aneurisme	Hypertension eller hypotension	Stenose eller restenose
Arytmi	Iatrogen arteriovenøs fistel	Apopleksi
Blødning, der kræver transfusion	Infektion	Transitorisk iskæmisk attack
Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt	Inflammation	Venes tromboembolisme
Dødsfald	Intraluminal trombe	Karskade (som f.eks. dissektion, perforation eller ruptur)
Emboli	Myokardieinfarkt	Karspasmer
Endokarditis	Pseudoaneurisme	

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Levering

Advarsel: 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 personske, -sygdom eller -død.

Kateteret er emballeret med en beskyttende sheath anbragt over ballonen.

Enheden leveres steril og er steriliseret med etylenoxid.

8 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevar ikke katetrene, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at enheden anvendes før datoen for seneste anvendelse, der er anført på emballagens mærkat.

9 Valg af enhed

Følgende detaljer skal tages i betragtning i forbindelse med valg af et kateter:

- Se ballondiameter ved givne tryk i tolerancekortet for ballonen, der leveres sammen med enheden.
- Den udvidede ballons diameter må ikke overskride karrets diameter umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
Advarsel: For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det tiltænkte inflationssted.
- Kontrollér, at det valgte tilbehør passer til ballonkateteret baseret på oplysningerne om størrelser på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
Forsigtig: Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

10 Anbefalede dele

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand
- Kontrastmiddel (standardopløsningen af inflationsmiddel er en blanding af kontrastmiddel og steril saltvand i forholdet 1:1.)
Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Udklædningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Hæmostatisk introducersheath af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Inflationsenhed med manometer

11 Klargøring

- 1. Tag forsigtigt katetret ud af den indvendige emballage.
- 2. Fjern og bortskaf beskyttelsesslangen.

11.1 Fjernelse af luft:

Bemærk: Ved leveringen indeholder ballonen og kateterets guidewirelumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at der kun er væske i ballonen, når kateteret er i blodbanen.

- 1. Gennemskyl lumen til guidewiren med hepariniseret saltvand gennem guidewirelueren mærket THRU.
- 2. Bland lige mængder af kontrastmiddel og normalt saltvand.
- 3. Fyld en 10 ml sprøjte med cirka 4 ml af den blandede kontrastmiddelopløsning.

Advarsel: Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.

Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.

- 4. Fjern luft fra ballonsegmentet:
 - a. Sæt sprøjten på lueren mærket BALLOON (ballon). Hold sprøjten, så den peger nedad, med stemplet pegende opad.
 - b. Påfør negativt tryk, og aspirer lumen i 15 sekunder. Udlad langsomt trykket til neutral, så dilationskateterets skaft fyldes med kontrastmiddel.
 - c. Kobl sprøjten af dilationskateterets BALLOON-luer.
 - d. Fjern al luft fra sprøjtecilinderen. Forbind sprøjten med dilationskateterets BALLOON-luer igen. Oprethold negativt tryk på ballonen, indtil der ikke mere kommer luft tilbage til enheden.
 - e. Udlad langsomt enhedstrykket til neutral.

Bemærk: Ved første brug skal ethvert positivt tryk undgås for at forhindre udfoldning og delvis inflation af ballonen uden for karret.

- 5. Gentag trin 4b til 4e efter behov for at fjerne al luft fra systemet.
- 6. Udsåft sprøjten med et manometer-styret dilationsystem. Der må ikke komme luft ind i systemet.

12 Indføring og dilatation

- 1. Brug hvis relevant en introducersheath i passende størrelse til at indføre kateteret perkutant. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- Forsigtig:** Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- 2. Når guidewiren er på plads gennem læsionen, anbringes det klargjorte kateter over guidewiren, og kateterspiden føres frem til indføringsstedet. Anvend en guidewire med en passende længde, så det til enhver tid er muligt at bevare kontrollen over guidewiren og dens position.

Advarsel: Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.

Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indførsesproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.

Forsigtig: For dilationskateteret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.

- 3. Positioner kateteret med ballonens midte i karrets stenotiske område. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens arbejds længde.
- Forsigtig:** Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
- 4. Når de røntgenfaste markeringsbånd er placeret korrekt, inflateres ballonen for at udvide målområdet.

Advarsel: Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.

Advarsel: Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.

Forsigtig: Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.

Bemærk: Gentag inflation af ballonen (maks. 10 gange), indtil det ønskede resultat er opnået.

- 5. Tøm ballonen ved at aspirere kateteret ved hjælp af inflationsenheden.
- 6. Træk kateteret tilbage, idet et vakuum i ballonen opretholdes.
- Advarsel:** Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt uden for stenten og er helt tømt under vakuum, da der kan opstå kartraume eller produktskader.
- Bemærk:** Inflation og tømnin g af ballonen flere gange kan forårsage modstand under fjernelse af enheden. Hvis der opstår modstand, skal der foretages en forsigtig drejende bevægelse mod uret for at lette tilbage trækningen gennem sheathen. Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem sheathen, skal kateteret og sheathen trækkes tilbage sammen, mens karadgang opretholdes med guidewiren.
- 7. Brug angiografi til at verificere dilationsresultaterne.
- 8. Gentag *Trin 1* til og med *Trin 7*, efter behov, for at opnå de ønskede resultater.

13 Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betæmmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

14 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i nogen lande, hvor en sådan ansvarsfraskrivelse ikke er tilladt i henhold til lovgivningen.

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 stiltidende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltidende 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.

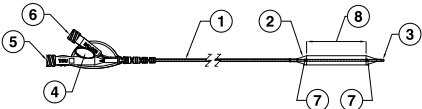
Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retsreds anses for ulovligt, uden retskraft eller 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 Beschreibung

Ballondilationskatheter werden zur Ausübung einer Radialkraft mit dem Ziel einer Dilatation von engen Gefäßsegmenten verwendet. Bei dem Fortrex HP-PTA-Ballonkatheter handelt es sich um einen doppellumigen Over-The-Wire(OTW)-Katheter der Stärke 0,89 mm (0,035 in) (1). Am distalen Ende ist ein auffüllbarer Semi-Compliant-Ballon (2) angebracht. Die distale atraumatische Spitze ist kegelförmig (3).

Der mit „THRU“ gekennzeichnete Luer-Anschluss des Verteilerstücks (4) entspricht der proximalen Öffnung zum zentralen Lumen (5). Das zentrale Lumen endet an der distalen Katheterspitze. Dieses Lumen wird verwendet, um den Katheter über einen Führungsdraht mit einem maximalen Durchmesser von 0,89 mm (0,035 in) zu schieben. Der mit „BALLOON“ gekennzeichnete Luer-Anschluss (6) wird zur Befüllung und Entleerung des Dilationsballons verwendet, wobei eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung zum Einsatz kommt. Der Ballon verfügt über zwei röntgenkontrastgebende Markierungsbänder (7) für die Positionierung des Ballons im Verhältnis zur Stenose. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen den Nutz- bzw. Dilationsabschnitt des Ballons (8) an.

Abbildung 1. Fortrex HP-PTA-Ballonkatheter



Der Fortrex Ballonkatheter ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und -länge des Ballons sind auf dem Verteilerstück (4) aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und Schleusenkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des Fortrex Ballonkatheters besteht darin, die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss durch native oder synthetische arteriovenöse Dialysefisteln wiederherzustellen oder die Nachdilatation von Stents in nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln zu ermöglichen.

Der Fortrex Ballonkatheter darf nicht in direktem Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem eingesetzt werden.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Der Fortrex Ballonkatheter ist für erwachsene Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane transluminale Angioplastie zur Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers in nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln angezeigt ist.

2.2 Indikationen

Der Fortrex HP-PTA-Ballonkatheter ist für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln indiziert. Dieses Produkt ist auch für die Nachdilatation von Stents in nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln indiziert.

2.3 Kontraindikationen

Der Fortrex HP-PTA-Ballonkatheter ist kontraindiziert für die Verwendung in Koronararterien und im neurovaskulären System oder wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht passiert werden kann.

2.4 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln mit dem Fortrex Ballonkatheter ist die Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses zur Aufrechterhaltung von Zugangsstellen für die Hämodialyse.

2.5 Vorgesehene Anwender

Interventionelle Verfahren mit dem Fortrex Ballonkatheter sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

Dieses Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

3 Leistungsmerkmale

Bei dem Fortrex HP-PTA-Ballonkatheter handelt es sich um einen doppellumigen Katheter, der einen mit der distalen Spitze verbundenen Ballon aufweist. Der Fortrex Ballonkatheter bietet einen Ausgleich zwischen Vorschubfähigkeit und Führungsstabilität, sodass schwierige Läsionen unter Verwendung von Hochdruck gezielt behandelt werden können. Das Ballondesign ist auf Formbeständigkeit und Hochleistung beim hohen Nenndruck optimiert.

4 Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den klinischen und technischen Aspekten der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind und über die entsprechende praktische Erfahrung verfügen.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Befüllen Sie den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas.
- Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu erwägen, um die Gerinnselbildung zu verhindern bzw. zu verringern. Die angemessene Antikoagulationstherapie für den einzelnen Patienten liegt im Ermessen des Arztes und sollte sich an dessen Erfahrung orientieren.
- In Verbindung mit synthetischen Gefäßconduits ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
- Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.
- Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ist ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vorzunehmen.
- Der Ballon darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie bei Auftreten eines Widerstands den Dilationskatheter vorsichtig zurück.
- Den Ballonkatheter erst zurückziehen, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert wurde, da es sonst zu Gefäßtrauma oder Schäden am Produkt kommen kann.

5 Sicherheitshinweise

- Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
- Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

6 Mögliche Nebenwirkungen

Potenzielle unerwünschte Ereignisse (oder Komplikationen), die beim Gebrauch dieses Produkts auftreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere die folgenden Zustände und Ereignisse:

abrupter oder subakuter Verchluss	Fieber	regionale Ischämie
allergische Reaktion auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente	Hämatom	Sepsis
Amputation	Blutung	Schock
Aneurysma	Hypertonie oder Hypotonie	Stenose oder Restenose
Arrhythmie	iatrogene arteriovenöse Fistel	Schlaganfall
Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht	Infektion	transitorische ischämische Attacke
Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen	Entzündung	venöse Thromboembolie
Tod	intraluminaler Thrombus	Gefäßverletzung (z. B. Dissektion, Perforation oder Ruptur)
Embolie	Myokardinfarkt	Gefäßkrampf
Endokarditis	Pseudoaneurysma	

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Lieferform

Warnung: 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.

Der Katheter wird mit einer Schutzhülse geliefert, die den Ballon umhüllt.

Das Produkt wird steril geliefert; die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

8 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt sind. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwendet wird.

9 Produktauswahl

Bei der Auswahl eines Katheters ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Ballondurchmesser bei den entsprechenden Drücken sind der Nachgiebigkeitskarte für den Ballon zu entnehmen, die dem Produkt beigelegt ist.
- Im aufgedehnten Zustand darf der Durchmesser des Ballons nicht den Durchmesser des Gefäßes unmittelbar distal oder proximal zur Stenose überschreiten.
Warnung: Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der vorgesehenen Inflationsstelle entspricht.
- Vergewissern Sie sich ausgehend von den Informationen zur Größenbestimmung auf dem Verpackungsetikett, dass das gewählte Zubehör den Ballonkatheter aufnehmen kann. Informationen zur Größe sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.

10 Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10 ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinisierten Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (Das Standardinflationsmedium ist eine Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1:1.)
Vorsicht: Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

11 Vorbereitung

- Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
- Entfernen und entsorgen Sie die Schutzhülse.

11.1 Luftblasen entfernen:

Hinweis: Im Lieferzustand befindet sich sowohl im Ballon als auch im Führungsdrahtlumen des Katheters Luft. Die Luft muss verdrängt werden, um sicherzustellen, dass der Ballon bei im Blutkreislauf liegendem Katheter ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt ist.

- Spülen Sie das Führungsdrahtlumen durch den mit „THRU“ gekennzeichneten Luer-Drahtanschluss mit heparinisierten Kochsalzlösung.

- Mischen Sie gleiche Volumina Kontrastmittel und physiologische Kochsalzlösung.
- Füllen Sie eine 10 ml-Spritze mit ungefähr 4 ml der Kontrastmittelmischung.

Warnung: Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.

Vorsicht: Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.

- Verdrängen Sie die Luft aus dem Ballonsegment:
 - Schließen Sie die Spritze an den mit „BALLOON“ gekennzeichneten Luer-Anschluss an. Halten Sie die Spritze nach unten gerichtet, sodass der Spritzenkolben nach oben zeigt.
 - Legen Sie einen Unterdruck an und aspirieren Sie das Lumen 15 Sekunden lang. Lösen Sie den Druck langsam, sodass Neutraldruck vorliegt und sich der Schaft des Dilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
 - Nehmen Sie die Spritze von dem mit „BALLOON“ gekennzeichneten Luer-Anschluss des Dilatationskatheters ab.
 - Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder. Schließen Sie die Spritze wieder an dem mit „BALLOON“ gekennzeichneten Luer-Anschluss des Dilatationskatheters an. Halten Sie am Ballon einen Unterdruck aufrecht, bis keine Luft mehr in das Produkt zurückschlägt.
 - Lösen Sie den Druck an dem Produkt langsam, bis Neutraldruck vorliegt.
Hinweis: Vermeiden Sie beim Erstsatz jeglichen Überdruck, um zu verhindern, dass der Ballon außerhalb des Gefäßes entfaltete und teilweise befüllt wird.

- Wiederholen Sie je nach Bedarf die Schritte 4b bis 4e, um sämtliche Luft aus dem System zu entfernen.
- Ersetzen Sie die Spritze durch ein per Manometer kontrolliertes Dilatationssystem. Es darf keine Luft in das System gelangen.

12 Einführung und Dilatation

- Verwenden Sie gegebenenfalls eine Einführschleuse passender Größe, um den Katheter perkutan einzuführen. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
Vorsicht: Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- Sobald der Führungsdraht durch die Läsion gelegt wurde, platzieren Sie den vorbereiteten Katheter auf dem Führungsdraht und schieben Sie die Katheterspitze zur Einführungsstelle vor. Verwenden Sie einen Führungsdraht geeigneter Länge, sodass die Steuer- und Positionierbarkeit des Führungsdrahts jederzeit aufrechterhalten bleibt.
Warnung: Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ist ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vorzunehmen.
Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurück.
Vorsicht: Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Positionieren Sie den Katheter so, dass die Mitte des Ballons im stenotischen Bereich des Gefäßes liegt. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen die nutzbare Länge des Ballons an.
Vorsicht: Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
- Wenn die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder sachgemäß positioniert wurden, befüllen Sie den Ballon, um den Zielbereich zu dilatieren.
Warnung: Befüllen Sie den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas.
Warnung: Der Ballon darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden.
Vorsicht: Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
Hinweis: Wiederholen Sie das Befüllen des Ballons (maximal 10 Mal), bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.
- Entleeren Sie den Ballon durch Aspiration aus dem Katheter mithilfe des Inflationsgeräts.
- Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung eines Vakuums im Ballon zurück.
Warnung: Ziehen Sie den Ballonkatheter erst zurück, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert wurde, da es sonst zu Gefäßtrauma oder Schäden am Produkt kommen kann.
Hinweis: Mehrfaches Befüllen und Entleeren des Ballons kann beim Zurückziehen des Produkts einen Widerstand hervorrufen. Um das Produkt bei einem Widerstand leichter durch die Schleuse zurückziehen zu können, bewegen Sie es mit einer sanften Drehbewegung entgegen dem Uhrzeigersinn. Ist ein Zurückziehen des Ballons durch die Schleuse nicht möglich, ziehen Sie den Katheter und die Schleuse zusammen zurück, während Sie mit dem Führungsdraht den Gefäßzugang aufrechterhalten.
- Überprüfen Sie die Dilatationsergebnisse per Angiografie.
- Wiederholen Sie *Schritt 1* bis *Schritt 7* nach Bedarf, um die gewünschten Ergebnisse zu erreichen.

13 Entsorgung

Vorsicht: Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

14 Haftungsausschluss

Wichtig: Dieser Haftungsausschluss gilt nicht in Ländern, in denen solche Haftungsausschlüsse gesetzlich nicht zulässig sind.

Die Warnhinweise in der Produktinformation 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 Marktängigkeit 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.

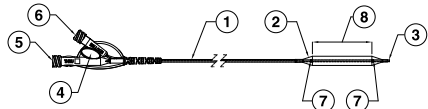
Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem 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 της συσκευής

Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής χρησιμοποιούνται για την άσκηση ακτινικής δύναμης για τη διαστολή στενών τμημάτων αγγείων. Ο καθετήρας μπαλονιού HP PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) Fortrex είναι ένας καθετήρας δύο αυλών επί οδηγού σύρματος (OTW: Over the wire) 0,89 mm (0,035 in) (1). Ένα ημιενδοτικό διογκούμενο μπαλόνι (2) είναι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο. Το περιφερικό ατραυματικό άκρο είναι κωνικό (3).

Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση THRU (Διέλευση) στη διακλάδωση (4) είναι το εγγύς άνοιγμα για τον κεντρικό αυλό (5). Ο κεντρικός αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα πάνω από ένα οδηγό σύρμα με μέγιστη διάμετρο 0,89 mm (0,035 in). Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση BALLOON (Μπαλόνι) (6) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού διαστολής, με χρήση μείγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι έχει 2 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες (7) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (8).

Εικόνα 1. Καθετήρας μπαλονιού HP PTA Fortrex



Ο καθετήρας μπαλονιού Fortrex είναι διαθέσιμος σε πολλαπλά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα στη διακλάδωση (4). Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκαρίου.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα μπαλονιού Fortrex είναι να αποκαταστήσει τη βατότητα του αυλού και τη ροή του αίματος μέσα από φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης, ή να διευκολύνει τη μεταδιαστολή stent σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης.

Ο καθετήρας μπαλονιού Fortrex δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά ή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας μπαλονιού Fortrex προορίζεται για ενήλικους ασθενείς που χρειάζονται διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας μπαλονιού HP PTA Fortrex ενδείκνυται για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης. Αυτό το προϊόν ενδείκνυται επίσης για μεταδιαστολή stent σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης.

2.3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας μπαλονιού HP PTA Fortrex αντενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα, ή όταν δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη στοχευόμενη βλάβη με οδηγό σύρμα.

2.4 Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος της θεραπείας αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης με τον καθετήρα μπαλονιού Fortrex είναι η αποκατάσταση της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος για τη διατήρηση των σημείων προσέλασης αιμοκάθαρσης.

2.5 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του καθετήρα μπαλονιού Fortrex θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

3 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας μπαλονιού HP PTA Fortrex είναι ένας καθετήρας δύο αυλών με μπαλόνι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας μπαλονιού Fortrex εξισορροπεί τις ικανότητες προώθησης και διέσδυσης ώστε να χορηγεί στοχευμένη θεραπεία υψηλής πίεσης στις δύσκολες βλάβες. Η σχεδίαση του μπαλονιού είναι βελτιστοποιημένη προκειμένου να διατηρείται το σχήμα του και να επιτυγχάνεται μέγιστη απόδοση στην ονομαστική υψηλή πίεση.

4 Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε 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.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία και κατανοούν τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προφύλαξης για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού πύλματος. Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για κάθε ασθενή.
- Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.

- Μην αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού εάν το μπαλόνι δεν έχει απελευθερωθεί από το stent και πλήρως αποδιογκωθεί υπό κενό, καθώς ενδέχεται να επέλθει τραυματισμός αγγείου ή ζημία στο προϊόν.

5 Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

6 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα (ή επιπλοκές) που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση λόγω της χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

Αιφνίδια ή υποξεία σύγκλειση	Πυρετός	Περιοχική ισχαιμία
Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας	Αιμάτωμα	Σήψη
Ακρωτηριασμός	Αιμορραγία	Σοκ
Ανεύρισμα	Υπέρταση ή υπόταση	Στένωση ή επαναστένωση
Αρρυθμία	Ιατρογενής αρτηριοφλεβική επι-κοινωνία	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	Λοίμωξη	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική ανεπάρκεια	Φλεγμονή	Φλεβική θρομβοεμβολή
Θάνατος	Ενδοαυλικός θρόμβος	Τραυματισμός αγγείου (όπως διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη)
Εμβολή	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Αγγειόσπασμος
Ενδοκαρδίτιδα	Ψευδοανεύρισμα	

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

7 Τρόπος διάθεσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε 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.

Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι. Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

8 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένοι σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπερύδρες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε το προϊόν να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

9 Επιλογή προϊόντος

Κατά την επιλογή καθετήρα, λάβετε υπ' όψιν τα ακόλουθα:

- Συμβουλευτείτε την κάρτα ενδοτικότητας μπαλονιού που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος για τις διαμέτρους των μπαλονιών σε δεδομένες πιέσεις.
- Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς περιφερικά ή εγγύς της στένωσης.
- Προειδοποίηση:** Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Επαληθεύστε ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα μπορούν να δεχτούν τον καθετήρα μπαλονιού με βάση τις πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες μεγέθους.
- Προσοχή:** Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.

10 Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά:

- Σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Σκιαγραφικό μέσο (το σύνθετος μέσο πλήρωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος.)
- Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή πλήρωσης με μανόμετρο

11 Προετοιμασία

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική σωλήνωση.

11.1 Για τον εκποτισμό του αέρα:

Σημείωση: Όπως διατίθενται, το μπαλόνι και ο αυλός οδηγού σύρματος του καθετήρα περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκποτιστεί για να διασφαλιστεί ότι μόνο υγρό πληρώνει το μπαλόνι όταν ο καθετήρας είναι εντός της κυκλοφορίας του αίματος.

1. Εκπλύνετε τον αυλό για το οδηγό σύρμα με ηπιανισμένο αλατούχο διάλυμα, μέσω του συνδέσμου luer για το σύρμα με τη σήμανση THRU (διέλευση).
2. Αναμείξτε ίσους όγκους σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 mL με κατά προσέγγιση 4 mL του αναμειγμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου.

Προειδοποίηση: Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδοαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.

4. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα μπαλονιού:
 - a. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer με τη σήμανση BALLOON (Μπαλόνι). Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω με το έμβολο στραμμένο προς τα επάνω.
 - b. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον αυλό επί 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε αργά την πίεση έως ότου γίνει ουδέτερη, έτσι ώστε το σκιαγραφικό μέσο να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα διαστολής.
 - c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer BALLOON (Μπαλόνι) του καθετήρα διαστολής.
 - d. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σώμα της σύριγγας. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer BALLOON (Μπαλόνι) του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι έως ότου να μην επιστρέφει πλέον αέρας στο προϊόν.
 - e. Αργά απελευθερώστε την πίεση του προϊόντος σε ουδέτερη.
- Σημείωση:** Στην πρώτη χρήση, αποφύγετε οποιαδήποτε βετική πίεση ώστε να αποφευχθεί το ξετύλιγμα και η μερική διόγκωση του μπαλονιού εκτός του αγγείου.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 4b έως 4c όπως είναι απαραίτητο για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από το σύστημα.
6. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με ένα σύστημα διαστολής ελεγχόμενο από μανόμετρο. Μην εισαγάγετε αέρα στο σύστημα.

12 Εισαγωγή και διαστολή

1. Αναλογηθείτε στην περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους για να εισαγάγετε τον καθετήρα διαδερμικά. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
2. Αφού το οδηγό σύρμα βρεθεί στη θέση του μέσω της βλάβης, τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επί του οδηγού σύρματος και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους ώστε να διατηρείτε συνεχώς τον έλεγχο και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρτε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.

Προσοχή: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προαυξησεις, έως ότου το εγγύ άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα με το κέντρο του μπαλονιού στη στενωτική περιοχή του αγγείου. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού.

Προσοχή: Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
4. Όταν οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες έχουν τοποθετηθεί καταλλήλως, πληρώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε την περιοχή-στόχο.

Προειδοποίηση: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.

Προσοχή: Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.

Σημείωση: Επαναλάβετε την πλήρωση του μπαλονιού (κατά μέγιστο 10 φορές) μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
5. Χρησιμοποιώντας τα συσκευη πλήρωσης, αποπληρώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση του καθετήρα.
6. Αποσύρτε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Μην αποσύρτε τον καθετήρα μπαλονιού εάν το μπαλόνι δεν έχει απελευθερωθεί από το stent και πλήρως αποδιογκωθεί υπό κενό, καθώς ενδέχεται να επέλθει τραυματισμός αγγείου ή ζημία στο προϊόν.

Σημείωση: Οι πολλαπλές πληρώσεις και αποπληρώσεις του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσουν αντίσταση κατά την απόσυρση του προϊόντος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, χρησιμοποιήστε μια ήπια αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση για να διευκολύνετε την απόσυρση μέσω του θηκαριού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσω του θηκαριού, αποσύρτε τον καθετήρα και το θηκάρι μαζί, ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο αγγείο με το οδηγό σύρμα.
7. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της διαστολής.
8. Επαναλάβετε τα βήματα Βήμ. 1 έως Βήμ. 7 όπως χρειάζεται για να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

13 Απόρριψη

Προσοχή: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

14 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Η παρούσα δήλωση αποποίησης της εγγύησης δεν ισχύει σε χώρες όπου τέτοιου είδους δήλωση αποποίησης δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανένα 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 οποιασδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιασδήποτε άμεσες, βετικές ή αποβητικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία 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 συγκρουόμενο(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 κριθήκε άκυρο(ς).

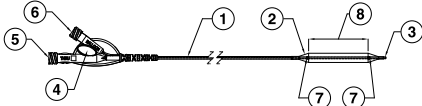
Español

1 Descripción del dispositivo

Los catéteres de balón de dilatación se utilizan para ejercer fuerza radial para dilatar segmentos vasculares estrechos. El catéter de balón para ATP HP Fortrex es un catéter de doble luz sobre guía de 0,89 mm (0,035 in) (1). El extremo distal lleva montado un balón inflable semidistensible (2). La punta atraumática distal es cónica (3).

El conector Luer marcado con THRU en el distribuidor (4) es la abertura proximal para la luz central (5). La luz central termina en la punta distal del catéter. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía con un diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in). El conector Luer marcado con BALLOON (6) se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación utilizando una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón tiene dos bandas marcadoras radiopacas (7) para facilitar su colocación en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican el segmento de dilatación o trabajo del balón (8).

Figura 1. Catéter de balón para ATP HP Fortrex



El catéter de balón Fortrex está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en el distribuidor (4). Consulte en la etiqueta del envase la información sobre la compatibilidad del introductor y la longitud del catéter.

2 Fin previsto

El fin previsto del catéter de balón Fortrex es restablecer la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a través de fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para diálisis, o facilitar la posdilatación del stent en dichas fistulas.

El catéter de balón Fortrex no debe usarse en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter de balón Fortrex está indicado en pacientes adultos que requieran una angioplastia transluminal percutánea para mejorar y mantener el diámetro luminal en fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para diálisis.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter de balón para ATP HP Fortrex también está indicado para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para diálisis. Asimismo, está indicado para la posdilatación del stent en fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para diálisis.

2.3 Contraindicaciones

El uso del catéter de balón para ATP HP Fortrex está contraindicado en las arterias coronarias o en la vasculatura neural, así como en aquellos casos en los que no sea posible atravesar la lesión de interés con una guía.

2.4 Beneficios clínicos

El beneficio clínico de tratar las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para diálisis con el catéter de balón Fortrex consiste en restablecer la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a fin de preservar los lugares de acceso para hemodiálisis.

2.5 Usuarios previstos

Los procedimientos intervencionistas que utilizan el catéter de balón Fortrex deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular. Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

3 Características de funcionamiento

El catéter de balón para ATP HP Fortrex es un catéter de doble luz con un balón unido a la punta distal. El catéter de balón Fortrex equilibra la capacidad de empuje y la capacidad de avance para administrar un tratamiento específico de alta presión en lesiones complicadas. El diseño del balón está optimizado para conservar la forma y conseguir un rendimiento máximo con la presión alta especificada.

4 Advertencias

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el procesamiento 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.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que tengan experiencia con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y que conozcan los aspectos clínicos y técnicos de esta intervención.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Nunca inhale aire ni ningún gas para inflar el balón.
- Considere las medidas preventivas pertinentes para prevenir o reducir la coagulación. El médico determinará el tratamiento anticoagulante apropiado para cada paciente basándose en su experiencia y su criterio.
- Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de injertos vasculares sintéticos.
- Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.

- Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
- No manipule el balón mientras esté inflado.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
- No haga retroceder el catéter de balón a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío, ya que pueden producirse traumatismo vascular o daños en el producto.

5 Medidas preventivas

- No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
- Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
- Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
- Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

6 Posibles eventos adversos

Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

Cierre brusco o subagudo	Fiebre	Isquemia regional
Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención	Hematoma	Sepsis
Amputación	Hemorragia	Choque
Aneurisma	Hipertensión o hipotensión	Estenosis o reestenosis
Aritmia	Fístula arteriovenosa iatrógena	Ictus
Hemorragia que requiere transfusión	Infección	Accidente isquémico transitorio
Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal	Inflamación	Tromboembolia venosa
Muerte	Trombo intraluminal	Lesión vascular (como disección, perforación o rotura)
Embolia	Infarto de miocardio	Espasmo vascular
Endocarditis	Seudoaneurisma	

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

7 Presentación

Advertencia: El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el procesamiento 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.

El catéter se envasa con una funda protectora colocada sobre el balón.

El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

8 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del envase.

9 Elección del dispositivo

Tenga en cuenta los detalles siguientes a la hora de seleccionar un catéter:

- Consulte la tarjeta de distensibilidad del balón que se incluye en el envase del dispositivo para conocer los diámetros de los balones a determinados valores de presión.
- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al diámetro del vaso sanguíneo en la zona inmediatamente distal o proximal a la estenosis.

Advertencia: Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Compruebe que los accesorios elegidos pueden alojar el catéter de balón basándose en la información relativa a la elección del tamaño mostrada en la etiqueta del envase. Consulte la documentación del producto para obtener información relativa al tamaño.

Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.

10 Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 mL llena de solución salina heparinizada estéril
- Medio de contraste (el medio de inflado estándar es una mezcla en proporción 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril).

Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Introductor hemostático del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

11 Preparación

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
2. Retire el tubo protector y deséchelo.

11.1 Para eliminar el aire:

Nota: En las condiciones de suministro, el balón y la luz de la guía del catéter contienen aire. Este aire debe eliminarse para asegurarse de que el balón solo contenga líquido cuando el catéter esté en el torrente circulatorio.

1. Lave la luz para la guía con solución salina heparinizada a través del conector Luer para la guía marcado con THRU.
2. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina fisiológica.
3. Llene una jeringa de 10 mL con aproximadamente 4 mL de solución de medio de contraste mezclada.

Advertencia: Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.

Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
4. Elimine el aire del segmento del balón:
 - a. Acople la jeringa al conector Luer marcado con BALLOON. Sujete la jeringa dirigida hacia abajo con el émbolo apuntando hacia arriba.
 - b. Aplique presión negativa a la luz para aspirar durante 15 segundos. Pase lentamente a una presión neutra para que el medio de contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.
 - c. Desconecte la jeringa del conector Luer marcado con BALLOON del catéter de dilatación.
 - d. Elimine todo el aire del cilindro de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer marcado con BALLOON del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo.
 - e. Pase lentamente a una presión neutra en el dispositivo.

Nota: En el primer uso, evite toda presión positiva para evitar el despliegue y el inflado parcial del balón fuera del vaso.
5. Repita los pasos del 4b al 4e según proceda para eliminar todo el aire del sistema.
6. Sustituya la jeringa por un sistema de dilatación controlado con manómetro. No introduzca aire en el sistema.

12 Inserción y dilatación

1. Si procede, utilice un introductor de tamaño apropiado para introducir el catéter por vía percutánea. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.

Precaución: No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
2. Una vez colocada la guía a través de la lesión, sitúe el catéter preparado sobre la guía y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Utilice una guía de la longitud apropiada para mantener el control y la posición de la guía en todo momento.

Advertencia: Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.

Advertencia: Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.

Precaución: Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
3. Sitúe el catéter con el centro del balón en el áreaestenótica del vaso. Las bandas marcadoras radiopacas indican la longitud de trabajo del balón.

Precaución: Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
4. Cuando las bandas marcadoras radiopacas estén situadas en la posición apropiada, infle el balón para dilatar el área de interés.

Advertencia: Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.

Advertencia: No manipule el balón mientras esté inflado.

Precaución: Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.

Nota: Repita el inflado del balón (10 veces como máximo) hasta que se logre el resultado deseado.
5. Desinfele el balón aplicando aspiración al catéter con el dispositivo de inflado.
6. Retire el catéter mientras mantiene el vacío en el balón.

Advertencia: No haga retroceder el catéter de balón, a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío, ya que pueden producirse traumatismo vascular o daños en el producto.

Nota: Si se infla y desinfla el balón múltiples veces puede generarse resistencia durante la retirada del dispositivo. Si nota resistencia, realice un suave movimiento de giro en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la retirada a través del introductor. Si no se puede retirar el balón a través del introductor, retire el catéter y el introductor en bloque, manteniendo el acceso al vaso con la guía.
7. Verifique los resultados de la dilatación mediante angiografía.
8. Repita los pasos del Paso 1 al Paso 7 según sea necesario para lograr los resultados deseados.

13 Eliminación

Precaución: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

14 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de garantía no es aplicable en aquellos países en los que dicha renuncia no esté permitida por la ley.

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.

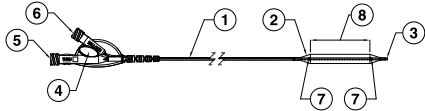
Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por 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

Balloondilatatsioonikateetreid kasutatakse radiaaljõu avaldamiseks, et laiendada kitsaid veresoonesegmente. HP PTA balloonkateeter Fortrex on üle traadi sisestatud (over-the-wire, OTW) 0,89 mm (0,035 in) kahevalendikuline kateeter (1). Distaalsesse otsa on paigaldatud poolvenitatav täidetav balloon (2). Distaalne atraumaatiline otsak on kitsenev (3).

Jaoturil (4) asuv luer-liitmik märgisega THRU on keskmise valendiku proksimaalne ava (5). Keskmine valendik lõpeb kateetri distaalses otsas. Seda valendikku kasutatakse kateetri viimiseks üle juhtetraadi, mille maksimaalne välisläbimõõt on 0,89 mm (0,035 in). Luer-liitmikku märgisega BALLOON (6) kasutatakse dilatatsiooniballooni täitmiseks kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga ning tühjendamiseks. Ballooniil on 2 röntgenkontrastset markerriba (7) ballooni asukoha määramiseks stenoosi suhtes. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad ballooni laiendatavat ehk tööosa (8).

Joonis 1. HP PTA balloonkateeter Fortrex



Balloonkateeter Fortrex on saadaval erinevate ballooni suurustega. Ballooni nimiläbimõõt ja -pikkus on trükitud jaoturile (4). Teavet kateetri pikkuse ja hülsi ühilduvuse kohta vt pakendi sildilt.

2 Sihtotstarve

Balloonkateetri Fortrex sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool läbi loomulike või sünteetiliste arteriovenoossete dialüüsifistulite või hõlbustada stendi järellaiendamist loomulikes või sünteetilistes arteriovenoossetes dialüüsifistulites.

Balloonkateeter Fortrex ei ole mõeldud kasutamiseks otseses kontaktis südamega või tsentraalse vereringega.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Balloonkateeter Fortrex on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes vajavad loomulike või sünteetiliste arteriovenoossete dialüüsifistulite valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks perkutaanset transluminaalset angioplastikat.

2.2 Kasutusnäidustused

HP PTA balloonkateeter Fortrex on näidustatud obstruktiivsete kollete raviks loomulikes või sünteetilistes arteriovenoossetes dialüüsifistulites. Seade on näidustatud ka stendi järellaiendamiseks loomulikes või sünteetilistes arteriovenoossetes dialüüsifistulites.

2.3 Vastunäidustused

HP PTA balloonkateeter Fortrex on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites ja ajuveresoontes ning juhul, kui sihtkollet pole võimalik juhtetraadiga läbida.

2.4 Kliinilised eelised

Balloonkateetri Fortrex kliiniline kasu loomulike või sünteetiliste arteriovenoossete dialüüsifistulite obstruktiivsete kollete ravis seisneb valendiku läbitavuse ja verevoolu taastamises hemodialüüsi sisenemiskohtade säilitamise eesmärgil.

2.5 Kavandatud kasutajad

Balloonkateetriga Fortrex tehtavaid interventsionaalseid protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

3 Toimivusnäitajad

HP PTA balloonkateeter Fortrex on kahevalendikuline kateeter, mille distaalse otsaku külge on ühendatud balloon. Balloonkateetri Fortrex puhul on edasilükatavus ja läbimisvõime tasakaalus, mistõttu see võimaldab ka raskete kollete täpset kõrgsurveravi. Ballooni ehitus on optimeeritud kaju säilitamisele ja suurimale jõudlusele kõrgsurve nimiväärtuse juures.

4 Hoiatused

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Seadet tohivad kasutada vaid perkutaanse transluminaalse angioplastika vallas kogenud arstid, kes saavad aru selle protseduuri kliinilistest ja tehnilistest aspektidest.
- Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisejärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.
- Kaaluge ettevaatusabinõusid hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks. Igale patsiendile tuleb valida sobiv antikoagulatsioonravi arsti kogemuste põhjal ja äranägemise järgi.
- Sünteetilisi veresoonesiirkuid hõlmavate protseduuride puhul kasutage kateetrit ettevaatlikult.
- Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tehke kindlaks allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes.
- Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopiilist jälgimist.
- Ärge käsitlege ballooni, kui see on täidetud.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.
- Ärge tõmmake balloonkateetrit tagasi, kui balloon ei ole stendist eraldatud ja vaakumiga täielikult tühjendatud, vastasel korral võib tulemuseks olla veresoone trauma või toote kahjustus.

5 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.
- Ärge püüdke via kateetrit läbi sisestushülisi, mis on tootesildile märgitud suurusest väiksem. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistust.
- Keerdumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Enne balloonkateetri asendi muutmist veenduge, et juhtetraat oleks paigaldatud.

- Balloonide täitmisel ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohutike ainete käitlemist puudutavate eeskirjade kohaselt.

6 Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega kaasneva võivate kõrvaltoimete (või tüsistuste) hulka, mis võivad nõuda sekkumist, kuuluvad järgmised.

Järsk või alaäge sulgumine	Palavik	Piirkondlik isheemia
Allergiline reaktsioon seadme materjalidele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele	Hematoom	Sepsis
Amputatsioon	Verejooks	Šokk
Aneurüsm	Hüpertensioon või hüpotensioon	Stenoos või restenoos
Arütmia	latrogeenne arteriovenoosne fistul	Insult
Vereülekannet vajav verejooks	Infektsioon	Mööduv isheemiline atakk
Reaktsioon kontrastainele või neerupuudulikkus	Pöletik	Venoosne tromboemboolia
Surm	Valendikusisene tromb	Veresoonekahjustus (nt dissektsioon, perforatsioon või ruptuur)
Emboolia	Müokardiinfarkt	Veresoone spasm
Endokardiit	Pseudoaneurüsm	

Seadmega seotud tõsise intsidiidri korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Tarnimine

Hoiatus! Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Kateeter on pakendatud koos kaitsehülisiga, mis asub ballooni ümber.

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

8 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

Ärge hoidke kateetreid kohas, kus need puutuvad otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud selliselt, et seadet kasutatakse enne pakendi sildil olevat kõlblikkusaaja kuupäeva.

9 Seadme valimine

Võtke kateetri valikul arvesse järgmisi asjaolusid.

- Balloonide läbimõõte kindlate rõhkude korral vaadake seadme pakendis sisalduvat venitatavuskaarti.
- Laiendatud ballooni läbimõõte ei tohi ületada veresoone läbimõõtu stenoosist vahetult distaalselt ega proksimaalselt.
- Hoiatus!** Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisejärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Lugege pakendi sildil olevat suuruse valimise teavet ja veenduge, et valitud tarvikud võimaldaks balloonkateetrit sisestada. Suuruse teavet vt toote märgistust.
- Ettevaatus!** Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.

10 Soovitatavad vahendid

Valmistage steriilsete meetoditega ette järgmised esemed.

- 10 ml süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Kontrastaine (standardne täiteaine on kontrastaine ja steriilse füsioloogilise lahuse segu vahekorras 1 : 1)
 - Ettevaatus!** Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Sobiva suurusega vahetusjuhtetraat (vt toote märgistust)
- Sobiva suurusega hemostaatiline sisestushülis (vt toote märgistust)
- Manomeetriga täitmisseade

11 Ettevalmistamine

- Eemaldage kateeter ettevaatlikult sisepakendist.
- Eemaldage kaitsetoru ja kõrvaldage see.

11.1 Öhu eemaldamine

Märkus. Kateetri balloon ja juhtetraadi valendik sisaldavad tarnimisel õhku. See õhk tuleb välja suruda ja veenduda, et balloon oleks täidetud vaid vedelikuga, kui kateeter on veresoonestikus.

- Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega traadi luer-liitmiku kaudu, millega on märgis THRU.
- Segage võrdses koguses kontrastainet ja füsioloogilist lahust.
- Täitke 10 ml süstal ligikaudu 4 ml valmissegatud kontrastaine lahusega.
- Hoiatus!** Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tuvastage allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes.
- Ettevaatus!** Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Eemaldage õhk balloonisegmendist järgmiselt.
 - Ühendage süstal luer-liitmikuga, millega on märgis BALLOON. Hoidke süstalt suunaga allapoole ja kolbi suunaga ülespoole.
 - Avaldage negatiivset rõhku ja aspireerige valendikku 15 sekundi kestel. Vähendage rõhk aeglaselt neutraalseni, nii et kontrastaine täidab dilatatsioonikateetri varre.
 - Eemaldage süstal dilatatsioonikateetri luer-liitmikult märgisega BALLOON.
 - Eemaldage süstla silindrist kogu õhk. Ühendage süstal uuesti dilatatsioonikateetri luer-liitmikuga, millega on märgis BALLOON. Hoidke balloonis negatiivset rõhku, kuni õhk ei naase enam seadmesse.
 - Vähendage rõhk seadmes aeglaselt neutraalseni.

Märkus. Esimesel kasutuskorral hoiduge positiivsest rõhust täielikult, et vältida ballooni lahtivoltumist ja osalist täitumist väljaspool veresoont.

5. Vajaduse korral korrake samme 4b kuni 4e, et eemaldada süsteemist kogu õhk.
6. Asendage süstal manomeetriga dilatatsioonisüsteemiga. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.

12 Sisestamine ja dilatatsioon

1. Vajadusel kasutage kateetri perkutaanseks sisestamiseks sobiva suurusega sisestushülssi. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistust.
- Ettevaatust!** Ärge püüdke viia kateetrit läbi sisestushülssi, mis on tootesildile märgitud suurusest väiksem. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistust.
2. Kui juhtetraat on läbi kolde paigaldatud, asetage ettevalmistatud kateeter üle juhtetraadi ja lükake kateetri ots sisestuskohta. Kasutage sobiva pikkusega juhtetraati, mida saab igal ajal liigutada ja paigutada.
- Hoiatus!** Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopilist jälgimist.
- Hoiatus!** Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.
- Ettevaatust!** Keerdumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
3. Paigutage kateeter nii, et ballooni keskosa jääks veresoone stenootilisse ossa. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad ballooni tööpiirkust.
- Ettevaatust!** Enne balloonikateetri asendi muutmist veenduge, et juhtetraat oleks paigaldatud.
4. Kui röntgenkontrastsed markerribad on õigesti paigutatud, täitke balloon ja laiendage sihtpiirkond.
- Hoiatus!** Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.
- Hoiatus!** Ärge käsitsege ballooni, kui see on täidetud.
- Ettevaatust!** Balloonide täitmisel ei tohi ületada nimilõhkemäärõhku.
- Märkus.** Korrake ballooni täitmist (kuni 10 korda), kuni saavutate soovitud tulemuse.
5. Kasutage täitmisseadet ja tühjendage balloon kateetrit aspiratsiooniga.
6. Tõmmake kateeter välja, säilitades balloonis vaakumi.
- Hoiatus!** Ärge tõmmake balloonikateetrit tagasi, kui ballooni ole stendist eraldatud ja vaakumiga täielikult tühjendatud, vastasel korral võib tulemuseks olla veresoone trauma või toote kahjustus.
- Märkus.** Ballooni korduv täitmine ja tühjendamine võib põhjustada seadme väljatõmbamise käigus takistust. Takistuse tundmise korral pöörake kateetrit õrnalt vastupäeva, et hõlbustada selle väljatõmbamist läbi hülsi. Kui ballooni e ja saa läbi hülsi välja tõmmata, tõmmake kateeter ja hüls koos välja, säilitades juhtetraadi abil juurdpeäsu veresoonele.
7. Laiendamise tulemuste kinnitamiseks kasutage angiograafiat.
8. Vajadusel korrake *etapp 1* kuni *etapp 7*, kuni saavutate soovitud tulemused.

13 Kõrvaldamine

Ettevaatust! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohetlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

14 Garantiist lahtiütlemine

Tähtis. See lahtiütlus garantiist ei kehti riikides, kus selline lahtiütlus ei ole seadusega lubatud.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kui ei see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingi kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügilõplikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinkulude 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 välistamise ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolu 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 kehtetaks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

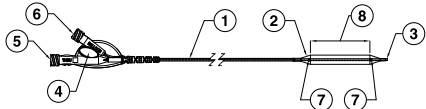
Suomi

1 Laitteen kuvaus

Laajennuspallokatetreja käytetään säteittäisen voiman tuottamiseen ahtaiden suonisegmenttien laajennusta varten. Fortrex HP PTA -pallokatetri on vajjeria pitkin asetettava (OTW) 0,89 mm:n (0,035 in) kaksiluumeninen katetri (1). Distaaliseen päähän on kiinnitetty puolipehmeä täytettävä pallo (2). Distaalinen atraumaattinen kärki on suippo (3).

Haaraoassa (4) oleva luer-liitin, jossa on merkintä THRU (LÄPI), on keskiluumenin (5) proksimaalinen aukko. Keskiluumen päättyy katetrin distaalisisessä kärjessä. Tämä luumen on tarkoitettu ohjainvajjerille, jota käytetään katetrin kuljettamiseen. Ohjainvajjerin läpimitta saa olla enintään 0,89 mm (0,035 in). Luer-liitintä, jossa on merkintä BALLOON (PALLO) (6), käytetään laajennuspallon täyttöön varjoineen ja keittosuolaliuoksen seoksella sekä tyhjennykseen. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta (7), joiden avulla pallo asetetaan ahtamaan kohdalle. Röntgenpositiiviset merkkirengaat osoittavat pallon laajennus- eli työskentelyosan (8).

Kuva 1. Fortrex HP PTA -pallokatetri



Fortrex-pallokatetria on saatavilla erikokoisilla palloilla. Pallon nimellisläpimitta ja -pituus on merkitty haaraoasaan (4). Kaikissa pakkausetiketissä tiedot katetrin pituudesta ja holkin yhteensopivuudesta.

2 Käyttötarkoitus

Fortrex-pallokatetrin käyttötarkoituks on palauttaa luumenin avoimuus ja veren virtaus luonnollisten tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden kautta tai helpottaa stentin jälkilajennusta luonnollisissa tai synteettisissä arteriovenoosiseissa dialyysifisteleissä.

Fortrex-pallokatetria ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen tai keskusverenkierron kanssa.

2.1 Kohdepotilasryhmä

Fortrex-pallokatetri on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka tarvitsevat perkutaanisen transluminaalisen angioplastian, jotta luonnollisten tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden luumenin läpimittaa saadaan parannettua tai ylläpidettyä.

2.2 Käyttöaiheet

Fortrex HP PTA -pallokatetri on tarkoitettu luonnollisten tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden obstruktiivisten leesioden hoitoon. Tämä laite on tarkoitettu myös stentin jälkilajennukseen luonnollisissa tai synteettisissä arteriovenoosiseissa dialyysifisteleissä.

2.3 Vasta-aiheet

Fortrex HP PTA -pallokatetrin käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimoissa tai hermojen verisuonissa, tai kun ohjainvajjeria ei pystytä viemään kohdelesioon läpi.

2.4 Kliiniset hyödyt

Kliininen hyöty, joka saavutetaan luonnollisten tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden obstruktiivisten leesioden hoidolla Fortrex-pallokatetrilla, on luumenin avoimuuden ja veren virtauksen palauttaminen ja siitä johtuva hemodialyysin veriteiden säilyminen.

2.5 Tarkoitettut käyttäjät

Fortrex-pallokatetrilla tehtäviä interventionaalisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmästä.

Tätä laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

3 Toiminnalliset ominaisuudet

Fortrex HP PTA -pallokatetri on kaksiluumeninen katetri, jonka pallo on kiinnitetty distaalisen kärjen päälle. Fortrex-pallokatetria on helppo sekä työntää että ohjata, ja sillä annetaan haastavien leesioden suuripaineista läsmähoitoa. Pallon rakenne on optimoitu niin, että sen muoto pysyy ennallaan ja toimivuus on huipussaan nimellisellä suuripaineella.

4 Varoitukset

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittelei tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta perkutaanisesta transluminaalisesta angioplastiasta ja jotka ymmärtävät sen kliiniset ja tekniset näkökohdat.
- Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitta vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
- Harkitse varotoimia hyyttymisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkäri määrittää kullekin potilaalle sopivan antikoagulaatiohoidon oman kokemuksensa ja harkintansa mukaisesti.
- Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan synteettisiä verisuonisirteitä.
- Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineelle.
- Tarkkaile katetria suorassa röntgenlähivalaistuksessa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
- Älä käsittele palloa, kun se on täytetty.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkinen liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
- Älä vedä pallokatetria pois, ellei pallo ole irti stentistä eikä sitä ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla, sillä tämä saattaa vaurioittaa suonta tai tuotetta.

5 Varotoimet

- Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
- Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvajjerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
- Varmista, että ohjainvajjeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
- Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobiovaaroja ja infektiotaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittatapahtumia (tai komplikaatioita), joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä laitteen käytön aikana, ovat muun muassa seuraavat tilat:

äkillinen tai subakuutti sulkeutu-	kuume	paikallinen iskemia
minen		
allerginen reaktio laitteen materi-	hematooma	sepsis
aaleille tai toimenpidelääkityksel-		
le		
amputaatio	verenvuoto	sokki
aneurysma	hypertensio tai hypotensio	stenoosi tai restenoosi
rytmihäiriö	iatrogeeninen valtimo-laskimofis-	aivohaveri
	teli	
verenvuoto, joka edellyttää veren-	infektio	ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
siirtoa		
varjoineen aiheuttama reaktio tai	tulehdus	laskimon tromboembolia
munaisten vajaatoiminta		
kuolema	intraluminaalinen trombi	suonen vaurio (kuten dissekoitu-
		ma, perforaatio tai repeämä)
embolia	sydäninfarkti	verisuonispasm
endokardiitti	valeaneurysma	

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Toimitustapa

Varoitus: Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittelei tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Katetri on pakattu suojaholkkiin, joka on asetettu pallon päälle.
Laite toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

8 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

Älä säilytä katetreja paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä laitteita varastossa niin, että laite käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

9 Laitteen valitseminen

Ota huomioon seuraavat tiedot katetrin valinnassa:

- Katso pallojen läpimitat tietyillä paineilla laitteen mukana toimitetusta pallon kompianssikortista.
- Laajennetun pallon läpimita ei saa ylittää suonen läpimittaa heti ahtauman distaalaisella tai proksimaalisella puolella.
Varoitus: Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitä vastaa lumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Varmista pakkausetikettiin kokotietojen perusteella, että pallokatetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
- Huomio:** Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.

10 Suositellut tarvikkeet

Valmistelee seuraavat tarvikkeet steriilisti:

- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella
- varjoaine (tavanomainen täyttöaine on varjoaineen ja steriilin keittosuolaliuoksen 1:1-seos)
Huomio: Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
- oikeankokoinen vaihto-ohjainvaijeri (katso tuotedokumentaatio)
- oikeankokoinen hemostaasisisäänvientiholkki (katso tuotedokumentaatio)
- täyttölaitte, jossa on painemittari.

11 Valmisteleminen

1. Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta.
2. Poista ja hävitä suojaputki.

11.1 Ilman syrjäyttäminen

Huomautus: Katetrin pallossa ja ohjainvaijerilumenissa on toimitettaessa ilmaa. Tämä ilma on poistettava, jotta voidaan varmistaa, että pallo täytetään vain nesteellä katetrin ollessa verenkierrossa.

1. Huuhtelee ohjainvaijerille tarkoitettu lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella vaijerin luer-liittimestä, jossa on merkintä THRU.
2. Sekoita sama määrä varjoainetta ja normaalia keittosuolaliuosta.
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun noin 4 ml sekoitettua varjoaineliuosta.
Varoitus: Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoinenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineille.
Huomio: Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
4. Poista ilma pallosegmentistä:
 - a. Liitä ruisku luer-liittimeen, jossa on merkintä BALLOON. Pidä ruiskua suunnattuna alaspäin niin, että mäntä osoittaa ylöspäin.
 - b. Alipaineista lumen ja aspiroi sitä 15 sekunnin ajan. Vapauta paine hitaasti neutraaliksi niin, että varjoaine täyttää laajennuskatetrin varren.
 - c. Irrota ruisku laajennuskatetrin BALLOON-luer-liittimestä.
 - d. Poista kaikki ilma ruiskun säiliöstä. Liitä ruisku takaisin laajennuskatetrin BALLOON-luer-liittimeen. Pidä pallossa alipaine, kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
 - e. Vapauta laitteen paine hitaasti neutraaliksi.
Huomautus: Vältä ylipainetta ensimmäisellä käyttökerralla, jotta pallon laskostus ei avaudu eikä pallo täyty osittain suonen ulkopuolella.
5. Toista vaiheet 4b–4e tarpeen mukaan, jotta kaikki ilma poistuu järjestelmästä.
6. Vaihda ruisku painemittarilla ohjattuun laajennusjärjestelmään. Älä päästä ilmaa järjestelmään.

12 Sisäänvienti ja laajentaminen

1. Jos tarpeen, vie katetri sisään perkutaanisesti oikeankokoisen sisäänvientiholkin avulla. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
Huomio: Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
2. Kun ohjainvaijeri on viety paikalleen leesion läpi, aseta valmistettu katetri ohjainvaijerin päälle ja työnnä katetrin kärki sisäänvientikohta. Käytä sopivanpituista ohjainvaijeria, jotta pystyt ohjaamaan ja kuljettamaan ohjainvaijeria koko ajan.
Varoitus: Tarkkaile katetria suorassa röntgenlöpävalaisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
Varoitus: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikutaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen lumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
Huomio: Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
3. Aseta katetri niin, että pallon keskikohta on suonen ahtauma-alueella. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon työskentelypituuden.
Huomio: Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
4. Kun röntgenpositiiviset merkkirenkaat ovat asianmukaisessa kohdassa, laajenna kohdealue täyttämällä pallo.
Varoitus: Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
Varoitus: Älä käsittele palloa, kun se on täytetty.
Huomio: Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
Huomautus: Toista pallon täyttö (korkeintaan 10 kertaa), kunnes haluttu tulos on saavutettu.
5. Tyhjennä pallo aspiroimalla katetri täyttölaitteen avulla.
6. Vedä katetri pois pitäen pallossa samalla alipaine.
Varoitus: Älä vedä pallokatetria pois, ellei pallo ole irti stentistä eikä sitä ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla, sillä tämä saattaa vaurioittaa suonta tai tuotetta.
Huomautus: Pallon täyttäminen ja tyhjentäminen monta kertaa voi aiheuttaa vastusta laitteen poistamisen aikana. Jos vastusta tuntuu, helpota poistamista holkin läpi kevyellä kiertoliikkeellä

- vastapäivään. Jos et pysty vetämään palloa holkin läpi, vedä katetri ja holkki pois yhdessä niin, että ohjainvaijeri pysyy edelleen suonessa.
7. Varmista laajennustulokset angiografialla.
 8. Toista *Vaihe 1 – Vaihe 7* tarpeen mukaan haluttujen tulosten saavuttamiseksi.

13 Hävittäminen

Huomio: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobiovaaroja ja infektiotaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

14 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: Tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa maissa, joissa laki ei salli tällaista vastuuvapauslauseketta.

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 konkudenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkudenttiset 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 laitton, 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.

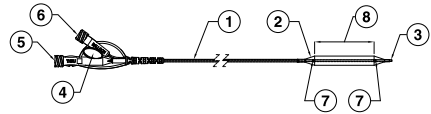
Français

1 Description du dispositif

Les cathéters de dilatation à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale afin de dilater les segments de vaisseaux étroits. Le cathéter à ballonnet pour ATP HP Fortrex est un cathéter à double lumière de 0,89 mm (0,035 in) sur guide (OTW) (1). Un ballonnet gonflable semi-compliant (2) est monté à l'extrémité distale. L'extrémité atraumatique distale est effilée (3).

Le luer marqué THRU sur le collecteur (4) constitue l'ouverture proximale pour la lumière centrale (5). La lumière centrale se termine à l'extrémité distale du cathéter. Cette lumière sert à passer le cathéter sur un fil-guide dont le diamètre maximum est de 0,89 mm (0,035 in). Le luer marqué BALLOON (6) sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. Le ballonnet comporte 2 bandes de marqueurs radio-opaques (7) pour le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation ou utile du ballonnet (8).

Figure 1. Cathéter à ballonnet pour ATP HP Fortrex



Le cathéter à ballonnet Fortrex est disponible dans plusieurs tailles de ballonnet. Le diamètre et la longueur nominaux du ballonnet sont imprimés sur le collecteur (4). Consulter l'étiquette de l'emballage pour des informations sur la longueur du cathéter et la compatibilité de la gaine.

2 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter à ballonnet Fortrex est de restaurer la perméabilité de la lumière et le flux sanguin via des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques, ou de faciliter la post-dilatation d'un stent dans les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

Le cathéter à ballonnet Fortrex n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central.

2.1 Population de patients visée

Le cathéter à ballonnet Fortrex est destiné aux patients adultes ayant besoin d'une angioplastie transluminale percutanée pour améliorer et maintenir le diamètre luminal dans les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

2.2 Indications d'utilisation

Le cathéter à ballonnet pour ATP HP Fortrex est indiqué pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. Ce dispositif est aussi indiqué pour la post-dilatation d'un stent dans les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

2.3 Contre-indications

Le cathéter à ballonnet pour ATP HP Fortrex est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires ou le système neurovasculaire, ou lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec un fil-guide.

2.4 Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique du traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques avec le cathéter à ballonnet Fortrex est la restauration de la perméabilité de la lumière et du flux sanguin pour préserver les sites d'accès pour hémodialyse.

2.5 Utilisateurs prévus

Les procédures interventionnelles utilisant le cathéter à ballonnet Fortrex doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé en milieu clinique dans un environnement stérile.

3 Caractéristiques des performances

Le cathéter à ballonnet pour ATP HP Fortrex est un cathéter à double lumière doté d'un ballonnet soudé sur l'extrémité distale. Le cathéter à ballonnet Fortrex équilibre la poussée et le suivi pour délivrer un traitement ciblé haute pression aux lésions complexes. La conception du ballonnet est optimisée pour conserver la forme et garantir des performances maximales à la haute pression nominale.

4 Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins possédant l'expérience nécessaire et comprenant les aspects cliniques et techniques de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Envisager les précautions à prendre pour prévenir ou réduire la coagulation. L'expérience et l'appréciation du médecin déterminent l'anticoagulothérapie appropriée pour chaque patient.
- Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des greffes vasculaires synthétiques.
- Avant de commencer une procédure d'angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
- Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide afin de ne pas entraîner un traumatisme pour le vaisseau ou endommager le produit.

5 Précautions

- Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
- Ne pas tenter de passer le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
- S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

6 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (ou complications) qui peuvent se produire ou requérir une intervention en cas d'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes :

Occlusion brutale ou subaiguë	Fièvre	Ischémie régionale
Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de la procédure	Hématome	Sepsie
Amputation	Hémorragie	Choc
Anévrysme	Hypertension ou hypotension	Sténose ou resténose
Arythmie	Fistule artérioveineuse iatrogène	Accident vasculaire cérébral
Saignement nécessitant une transfusion	Infection	Attaque ischémique transitoire
Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale	Inflammation	Thrombo-embolie veineuse
Décès	Thrombus intracavitaire	Lésion du vaisseau (telle que dissection, perforation ou rupture)
Embolie	Infarctus du myocarde	Spasme vasculaire
Endocardite	Pseudo-anévrysme	

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Conditionnement

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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.

Le cathéter est fourni avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet.

Le dispositif est fourni stérile et il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

8 Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, à des radiations ionisantes ou à la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

9 Sélection du dispositif

Prendre en compte les détails suivants lors de la sélection d'un cathéter :

- Consulter la carte de compliance du ballonnet fournie avec le dispositif pour connaître les diamètres des ballonnets aux pressions données.
- Le diamètre du ballonnet dilaté ne doit pas excéder le diamètre du vaisseau immédiatement en distalité ou en proximalité de la sténose.
- **Avertissement** : Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Vérifier que les accessoires sélectionnés conviennent au cathéter à ballonnet d'après les informations de dimensionnement figurant sur l'étiquette de l'emballage. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de taille.
- **Attention** : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.

10 Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants selon une technique stérile :

- Seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile
- Produit de contraste (le produit de gonflage standard est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile)
- **Attention** : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

11 Préparation

1. Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
2. Retirer et mettre au rebut la tubulure de protection.

11.1 Pour purger l'air :

Remarque : Le ballonnet et la lumière du fil-guide du cathéter contiennent de l'air lorsqu'ils sont fournis. Cet air doit être purgé pour s'assurer que seul du liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter se trouve dans la circulation sanguine.

1. Rincer la lumière du fil-guide avec la solution saline héparinée via le luer du guide marqué THRU.
2. Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de solution saline normale.
3. Remplir une seringue de 10 ml avec environ 4 ml de solution de produit de contraste mélangée.
- **Avertissement** : Avant de commencer une angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
- **Attention** : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
4. Évacuer l'air de la partie ballonnet :
 - a. Fixer la seringue au luer marqué BALLOON. Maintenir la seringue dirigée vers le bas avec le piston dirigé vers le haut.
 - b. Appliquer une pression négative et aspirer la lumière pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression sur la position neutre de sorte que le produit de contraste remplisse le corps du cathéter de dilatation.
 - c. Déconnecter la seringue du luer BALLOON du cathéter de dilatation.
 - d. Évacuer tout l'air du cylindre de la seringue. Reconnecter la seringue au luer BALLOON du cathéter de dilatation. Maintenir la pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus vers le dispositif.
 - e. Relâcher lentement la pression du dispositif sur la position neutre.
- **Remarque** : Lors de la première utilisation, éviter toute pression positive afin d'empêcher que le ballonnet ne se déplie et ne se gonfle partiellement en dehors du vaisseau.
5. Répéter les étapes 4b à 4e selon les besoins pour évacuer tout l'air du système.
6. Remplacer la seringue par un système de dilatation contrôlé par manomètre. Ne pas introduire d'air dans le système.

12 Insertion et dilatation

1. Le cas échéant, utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour introduire le cathéter par voie percutanée. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- **Attention** : Ne pas tenter de passer le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
2. Une fois le fil-guide en place à travers la lésion, placer le cathéter préparé sur le fil-guide et avancer l'extrémité du cathéter vers le site d'introduction. Utiliser un fil-guide de longueur adéquate pour maintenir le contrôle et la position du fil-guide en permanence.
- **Avertissement** : Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
- **Avertissement** : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- **Attention** : Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
3. Positionner le cathéter avec le centre du ballonnet dans la zone sténosée du vaisseau. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet.
- **Attention** : S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
4. Lorsque les bandes de marqueurs radio-opaques sont positionnées convenablement, gonfler le ballonnet pour dilater la zone cible.
- **Avertissement** : Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- **Avertissement** : Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- **Attention** : Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
- **Remarque** : Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois maximum) jusqu'à ce que le résultat voulu soit obtenu.
5. Dégonfler le ballonnet au moyen du dispositif de gonflage en aspirant le cathéter.
6. Retirer le cathéter tout en maintenant un vide dans le ballonnet.
- **Avertissement** : Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide sous peine d'entraîner un traumatisme pour le vaisseau ou d'endommager le produit.
- **Remarque** : De multiples gonflages et dégonflages du ballonnet peuvent occasionner une résistance lors du retrait du dispositif. En cas de résistance, appliquer un léger mouvement de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter le retrait par la gaine. Si le ballonnet ne peut pas être retiré par la gaine, retirer le cathéter et la gaine d'un seul tenant tout en maintenant l'accès au vaisseau avec le fil-guide.
7. Utiliser l'angiographie pour vérifier les résultats de la dilatation.
8. Répéter l'*Étape 1* à l'*Étape 7* si nécessaire pour obtenir les résultats voulus.

13 Mise au rebut

Attention : Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

14 Déné de garantie

Important : Cette clause de non-responsabilité ne s'applique pas dans les pays où une telle clause n'est pas autorisée par la loi.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées 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 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.

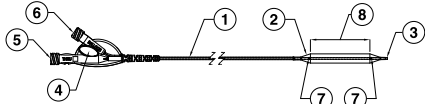
Hrvatski

1 Opis uređaja

Kateteri s dilatacijskim balonom upotrebljavaju se za primjenu radialne sile kako bi se proširili uski dijelovi krvnih žila. Balonski kateter za HP PTA Fortrex kateter je za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) s dualnim lumenom koji se uvodi preko žice (OTW) 0,89 mm (0,035 in) (1). Polupopustljivi balon na napuhivanje postavlja se na distalni završetak (2). Distalni atraumatski vrh je koničan (3).

Luer priključak označen s THRU (4) na razdjelniku proksimalni je otvor za središnji lumen (5). Središnji lumen završava s distalnim završetkom katetera. Taj lumen služi za provođenje katetera preko žice vodilice maksimalnog vanjskog promjera 0,89 mm (0,035 in). Luer označen s BALLOON (6) (Balon) upotrebljava se za napuhivanje i ispuhivanje balona za dilataciju s pomoću mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine. Balon sadrži dvije trake markera nepropusnog za rendgensko zračenje (7) za potrebe pozicioniranja balona u odnosu na stenozu. Trake markera nepropusnima za zračenje označavaju dilatirajući ili radni dio balona (8).

Sl. 1. Balonski kateter za HP PTA Fortrex



Balonski kateter Fortrex dostupan je u nekoliko veličina balona. Nominalni promjer i duljina balona otnuti su na razdjelniku (4). Za više informacija o duljini katetera i kompatibilnosti ovojnice pogledajte naljepnicu na ambalaži.

2 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha balonskog katetera Fortrex ponovno je uspostavljanje prohodnosti lumena i protoka krvi kroz native arteriovenske fistule ili sintetičke arteriovenske graftove za dijalizu ili omogućavanje postdilatacije stenta u nativnim arteriovenskim fistulama ili sintetičkim arteriovenskim graftovima za dijalizu.

Balonski kateter Fortrex nije predviđen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem ili središnjim srčanožilnim sustavom.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Balonski kateter Fortrex namijenjen je bolesnicima kojima je potrebna perkutana transluminalna angioplastika kako bi se poboljšao ili zadržao luminalni promjer u nativnim arteriovenskim fistulama ili sintetičkim arteriovenskim graftovima za dijalizu.

2.2 Indikacije za upotrebu

Balonski kateter Fortrex za HP PTA indiciran je za bolesnike s opstruktivnim lezijama u nativnim arteriovenskim fistulama ili sintetičkim arteriovenskim graftovima za dijalizu. Ovaj proizvod indiciran je i za postdilataciju stenta u nativnim arteriovenskim fistulama ili sintetičkim arteriovenskim graftovima za dijalizu.

2.3 Kontraindikacije

Balonski kateter za HP PTA Fortrex kontraindiciran je za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskulaturi ili ciljni leziju nije moguće prijeći žicom vodilicom.

2.4 Kliničke koristi

Klinička korist od liječenja opstruktivnih lezija u nativnim arteriovenskim fistulama ili sintetičkim arteriovenskim graftovima za dijalizu s pomoću balonskog katetera Fortrex obnavljanje je prohodnosti lumena i protoka krvi radi očuvanja pristupnih mjesta za hemodijalizu.

2.5 Predviđeni korisnici

Intervencijske postupke s pomoću balonskog katetera Fortrex smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u žilnom sustavu.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

3 Radne značajke

Balonski kateter za HP PTA Fortrex kateter je s dvostrukim lumenom s balonom koji je vezan na distalan vrh. Balonski kateter Fortrex izjednačava guranje i praćenje za isporuku visokog tlaka za ciljno liječenje u lezije koje predstavljaju izazov. Dizajn balona optimiziran je za zadržavanje oblika i vršnu učinkovitost pri ispitanim vrijednostima visokog tlaka.

4 Upozorenja

- 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.
- Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji razumiju kliničke i tehničke aspekte perkutane transluminalne angioplastike te imaju iskustva na tom polju.
- Kako biste smanjili izgleda za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhivanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhivanja.
- Za napuhivanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plin.
- Razmotrite moguće mjere opreza kako biste spriječili ili smanjili grušanje. Liječnik određuje odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju za bolesnika na temelju iskustva i svoje odluke.
- Kateter oprezno upotrebljavajte u zahvatima koji obuhvaćaju sintetičke vaskularne graftove.
- Prije početka postupka perkutane transluminalne angioplastike, utvrdite postoje li alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

- Primijenite izravno fluoroskopsko promatranje prilikom upravljanja kateterom u vaskularnom sustavu.
- Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.
- Ako u bilo kojem trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti proizvod ili lumen krvne žile. Ako osjetite otpor, pažljivo izvucite kateter za dilataciju.
- Ne izvlačite balon kateter ako balon nije slobodan i potpuno ispuhan pod vakuumom, budući da može doći do traume krvne žile ili oštećenja proizvoda.

5 Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni.
- Nemojte pokušavati umetati kateter kroz uvodnu ovojnicu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici proizvoda. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.
- Kako biste spriječili savijanje, dilatacijski kateter uvodite polako, pomalo ga pomičući, dok iz njega ne izađe proksimalni kraj žice vodilice.
- Provjerite nalazi li se žica vodilica na mjestu prije nego što promijenite položaj balonskog katetera.
- Baloni se ne smiju napuhivati preko testiranog tlaka pucanja.
- 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.

6 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave (ili komplikacije) koje se mogu pojaviti ili zahtijevaju intervenciju s upotrebom ovog proizvoda uključuju, no nisu ograničene na sljedeće rizike.

iznenadno ili subakutno zatvara- nje	vrućica	regionalna ishemija
alergijske reakcije na materijale proizvoda ili lijekove koji se pri- mjenjuju u postupku	hematom	sepsa
amputacija	krvarenje	šok
aneurizma	hipertenzija ili hipotenzija	stenoza ili restenoza
aritmija	jatrogena arteriovenska fistula	moždani udar
krvarenje koje zahtijeva transfu- zu	infekcija	transzitorna ishemijska ataka
reakcija na kontrastno sredstvo ili zatajenje bubrega	upala	venska tromboembolija
smrt	intraluminalni tromb	ozljeda krvnih žila (poput disekci- je, perforacije ili puknuća)
embolija	infarkt miokarda	spazam žile
endokarditis	pseudoaneurizma	

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Isporuka

Upozorenje: 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.

Kateter je zapakiran sa zaštitnom ovojnicom postavljenom preko balona.

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

8 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

Katetere nemojte čuvati na mjestu gdje su izravno izloženi organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalih kako biste proizvod iskoristili prije datuma isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici na pakiranju.

9 Odabir proizvoda

Razmislite o sljedećim pojedinostima prilikom odabira katetera:

- Za promjere balona pri određenim tlakovima pročitajte karticu usklađenosti balona koji se isporučuje s proizvodom.
- Promjer proširenog balona ne smije premašivati promjer krvne žile neposredno distalno ili proksimalno u odnosu na stenozu.
Upozorenje: Kako biste smanjili izgleda za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhivanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhivanja.
- Provjerite može li odabrana dodatna oprema smjestiti balon kateter na temelju informacija o veličinama navedenima na naljepnici na ambalaži. Pročitajte informacije o veličini navedene na naljepnici na ambalaži.
Oprez: Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni.

10 Preporučeni pribor

Pripremite sljedeći pribor sterilnom tehnikom:

- Štrcaljka od 10 ml napunjena sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom
- Kontrastno sredstvo (standardno sredstvo za napuhavanje mješavina je kontrastnog sredstva i sterilne fiziološke otopine u odnosu 1 : 1.)
Oprez: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
- Zamjena žice vodilice približne veličine (pogledajte naljepnicu za proizvod)
- Hemostatska uvodnica odgovarajuće veličine (pogledajte naljepnicu na proizvodu)
- Proizvod za napuhivanje s manometrom

11 Priprema

- Pažljivo izvadite kateter iz unutarnjeg pakiranja.
- Uklanjanje i odlaganje zaštitne cijevi u otpad.

11.1 Za istiskivanje zraka:

Napomena: balon i lumen žice vodilice katetera isporučuju se tako da sadrže zrak. Zrak se mora izbaciti kako bi se osiguralo da samo tekućina puni balon dok se kateter nalazi u krvotoku.

1. Ispерite lumen žice vodilice hepariniziranim fiziološkom otopinom kroz luer žice označen s THRU (Kroz).
 2. Pomiješajte jednake volumene kontrastnog sredstva i normalne fiziološke otopine.
 3. Napunite štrcaljku od 10 ml s otopilke 4 ml otopine mješavine kontrastnog sredstva.
Upozorenje: Prije početka postupka perkutane transluminalne angioplastike, utvrdite postoje li alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
Opres: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
 4. Izbacite zrak iz segmenta balona:
 - a. Spojite štrcaljku na luer priključak za balon, označen BALLOON (Balon). Primite štrcaljku tako da pokazuje prema dolje s klipom usmjerenim prema gore.
 - b. Primjenite negativni tlak i aspirirajte lumen tijekom 15 sekundi. Polako otpustite tlak na neutralno tako da kontrastno sredstvo napuni otvor katetera za dilataciju.
 - c. Odvojite štrcaljku s luera BALLOON (Balon) katetera za dilataciju.
 - d. Uklonite sav zrak iz spremnika štrcaljke. Ponovno spojite štrcaljku na luer BALLOON (Balon) katetera za dilataciju. Zadržite negativni tlak na balonu sve dok se zrak ne vrati u proizvod.
 - e. Polako otpustite tlak proizvoda na neutralno.
- Napomena:** Tijekom prve primjene izbjegavajte bilo kakav pozitivan tlak kako biste spriječili odmotavanje i djelomično napuhavanje balona unutar krvne žile.
5. Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e kako biste uklonili sav zrak iz sustava.
 6. Zamijenite štrcaljku sustavom za dilataciju koji je kontroliran manometrom. Nemojte dopustiti ulazak zraka u sustav.

12 Uvođenje i dilatacija

1. Ako je primjenjivo, upotrijebite ovojnicu uvodnice odgovarajuće veličine za perkutano uvođenje katetera. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.
Opres: Nemojte pokušavati umetati kateter kroz uvodnu ovojnicu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici proizvoda. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.
2. Nakon što se žica vodilica postavi na mjesto kroz leziju, postavite pripremljeni kateter na žicu vodilicu i uvedite vrh katetera do mjesta uvođenja. Upotrijebite žicu vodilicu odgovarajuće duljine kako biste zadržali kontrolu i položaj žice vodilice u svakom trenutku.
Upozorenje: Primijenite izravno fluoroskopsko promatranje prilikom upravljanja kateterom u vaskularnom sustavu.
Upozorenje: Ako u bilo kojem trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti proizvod ili lumen krvne žile. Ako osjetite otpor, pažljivo izvucite kateter za dilataciju.
Opres: Kako biste spriječili savijanje, dilatacijski kateter uvodite polako, pomalo ga pomičući, dok iz njega ne izađe proksimalni kraj žice vodilice.
3. Pozicionirajte kateter sa središtem balona u stenozno područje krvne žile. Trake markera nepropusnog za rendgensko zračenje indiciraju radnu duljinu balona.
Opres: Provjerite nalazi li se žica vodilica na mjestu prije nego što promijenite položaj balonskog katetera.
4. Kada su trake markera nepropusnih za rendgensko zračenje približno pozicionirane, napuštite balon kako biste raširili ciljno područje.
Upozorenje: Za napuhivanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plin.
Upozorenje: Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.
Opres: Baloni se ne smiju napuhivati preko testiranog tlaka pucanja.
Napomena: Ponovljeno napuhivanje balona (maksimalno 10 puta) sve dok se ne postigne željeni rezultat.
5. S pomoću uređaja za napuhavanje ispuhните balon tako što ćete aspirirati kateter.
6. Izvlačite kateter održavajući vakuum u balonu.
Upozorenje: Ne izvlačite kateter ako balon nije slobodan i potpuno ispuhan pod vakuumom, budući da može doći do traume krvne žile ili oštećenja proizvoda.
Napomena: Višestruka napuhivanja i ispuhivanja balona mogu uzrokovati otpor tijekom izvlačenja proizvoda. Ako osjetite otpor, pažljivo okrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste olakšali izvlačenje kroz uvodnicu. Ako se balon ne može izvući kroz uvodnicu, izvucite kateter i uvodnicu zajedno održavajući pristup krvnoj žili s pomoću žice vodilice.
7. Za provjeru rezultata dilatacije upotrijebite angiografiju.
8. Prema potrebi ponovite korake *kor. 1 do kor. 7* kako biste postigli željene rezultate.

13 Odlaganje u otpad

Opres: Proizvod odložite u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infekcijskih tvari.

14 Isključenje jamstva

Važno: ovo odricanje od odgovornosti ne primjenjuje se u zemljama u kojima takvo odricanje nije dopušteno zakonom.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden za 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 ostalog sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili 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 proglaši 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.

Magyar

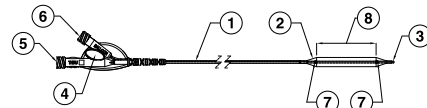
1 Az eszköz ismertetése

A dilatációs ballonkatéterek a beszűkült érszakaszok tágítására alkalmasak sugárirányú erő kifejlesztésével. A Fortrex HP PTA ballonkatéter egy vezetődróttal beültethető (OTW, over-the-wire), 0,89 mm-es (0,035 in) kettős lumenű katéter (1). A közepesen tágulékonny, feltölthető ballonn (2) a disztális végen található. A disztális, traumatikus csúcs elvékonyodó kialakítású (3).

A többágú vezeték (4) lévő THRU jelű luer a központi lumen proximális nyílása (5). A központi lumen a katéter disztális csúcsában végződik. Ezzel a lumenel vezethető át a katéter a legfeljebb 0,89 mm-es (0,035 in) külső átmérőjű vezetődróton. A BALLOON (6) jelölésű luer a tágítóballon – kontrasztanyag és sóoldat keverékével végzett – feltöltésére és leengedésére szolgál. A ballonn található 2 sugárfogó

markersáv (7) a ballonnak a szűkülethez viszonyított pozícionálását segíti. A sugárfogó markersávok a ballon dilatációs vagy munkaterületét (8) jelölik.

1. ábra. Fortrex HP PTA-ballonkatéter



A Fortrex ballonkatéter többféle ballonmérettel kapható. A névleges ballonátmérő és hossz a többágú vezetékre van nyomtatva (4). A katéter hosszáról és a hüvely kompatibilitásáról a csomag címkéjén talál információkat.

2 Rendeltetés

A Fortrex ballonkatéter rendeltetése a lumen átjárhatóságának és a véráramlásnak a helyreállítása a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulákon keresztül, valamint a sztent utótágításának megkönnyítése a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulákban.

A Fortrex ballonkatéter nem használható oly módon, hogy közvetlenül érintkezzen a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel.

2.1 Betegek célpopulációja

A Fortrex ballonkatéter olyan felnőtt betegek esetében használatos, akiknél perkután transluminális angioplasztikára van szükség a lumen átmérőjének megnagyobbításához vagy fenntartásához a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulákban.

2.2 Alkalmazási terület

A Fortrex HP PTA-ballonkatéter a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulák obstruktív lézióinak kezelésére javallott. Ez az eszköz a sztent utótágításának megkönnyítésére is javallott a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulákban.

2.3 Ellenjavallatok

A Fortrex HP PTA-ballonkatéter alkalmazása ellenjavallt a koszorúerekben vagy az idegrendszeri érhálózatban, illetve ha nem lehet a vezetődróttal áthaladni a célleziózn.

2.4 Klinikai előnyök

A Fortrex ballonkatéter használatának a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfisztulák obstruktív lézióinak kezelésében nyújtott klinikai előnye a lumen átjárhatóságának biztosítása és a véráramlás helyreállítása a hemodialízis hozzáférési helyeinek fenntartása érdekében.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Fortrex ballonkatétert alkalmazó intervenciók eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciók eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Ez az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

3 Teljesítményjellemzők

A Fortrex HP PTA-ballonkatéter olyan kettős lumenű katéter, amely egy, a disztális hegyre erősített ballonnal van ellátva. A Fortrex ballonkatéter alkalmas tolással és azaz egyidejű irányítással nagy nyomás kifejlesztésére a nehezen elérhető lezióknál célzott kezelés biztosítása érdekében. A ballont úgy alakították ki, hogy megtartsa a formáját, és maximális teljesítményt adjon le a nyomás névleges felső értékén.

4 Figyelmeztetések

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt használatra, felújítani vagy újra sterilizálni. 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.
- Az eszközt csak olyan tapasztalt orvosok használhatják, akik ismerik a perkután transluminális angioplasztika technika alapelveit, klinikai alkalmazását és az ahhoz társuló kockázatokat.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
- Vegye figyelembe az alvadás megelőzésére vagy csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. Az orvos tapasztalata és legjobb belátása szerint dönt az egyes betegnél antikoagulálásról.
- A katétert használja körültekintéssel szintetikus érgraftokat érintő eljárások során.
- A perkután transluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.
- A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
- Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érez, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjuttatás az eszköz vagy az ér lumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást érez, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.
- Csak akkor húzza vissza a ballonkatétert, ha a sztent nincs már a ballonban és a ballont vakuum alatt teljesen leengedte, mivel ellenkező esetben megsérülhet az ér, illetve károsodhat a termék.

5 Előírások

- Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárisan ellenjavallt ezzel az eszközzel.
- Használat előtt nézze át alaposan a sterili csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Ne próbálja meg átvezetni a katétert a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
- A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágítókátétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődrót.
- Ne toltse a ballont a névleges repedési nyomás fölé.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

6 Lehetséges nemkívánatos események

Az ennek az eszköznek a használatával összefüggő, lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények (vagy komplikációk) – többek között – a következők:

hirtelen vagy szubakut elzáródás	láz	helyi ischaemia
allergiás reakciók az eszköz anyagaira vagy az eljárás során alkalmazott gyógyszerekre	hematóma	szepszis
amputáció	vérzés	sokk
aneurizma	alacsony vagy magas vérnyomás	szűkület vagy újbóli szűkület
aritmia	iatrogén arteriovenosus fistula	sztrók
vérátömlesztést igénylő vérzés	fertőzés	átmeneti agyi vérellátási zavar
reakció a kontrasztanyagra vagy vesekárosodás	gyulladás	vénás thromboembólia
halál	intraluminális vérrög	érsérülés (például dissectio, perforatio vagy ruptura)
embólia	szívinfarktus	érgörcs
szívbelhártya-gyulladás	pszeudoaneurizma	

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Kiszерelés

Vigyázat! Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újratertilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

A katéter védőhüvellyel van becsomagolva, amely a ballonon helyezkedik el.

Az eszköz kiszերelése steril; a sterilizálás etilén-oxiddal történik.

8 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

A katétereket nem tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken! A készlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy az eszköz a csomagon lévő címkén feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljön.

9 Az eszköz kiválasztása

A katéter kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi információkat:

- A ballonnal csomagtól megfeleelőségi kártyán kikeresheti az adott nyomásértékkel mellett elérhető ballonátmérőket.
- A feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a szűkület előtt vagy után közvetlenül elhelyezkedő érszakasz átmérőjét.
- Vigyázat!** Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- A csomagolás címkéjén található méretezési információk alapján ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok illeszkednek-e a ballonkatéterhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja.
- Vigyelem!** Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.

10 Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítte elő az alábbi kiegészítőket:

- 10 ml-es, steril heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő
- Kontrasztanyag (a feltöltéshez használt előírásos anyag a kontrasztanyag és a steril sóoldat 1:1 arányú keveréke.)
- Vigyelem!** Ne használjon olyan kontrasztanyagot ezzel az eszközzel, amelynek intravaszkuláris alkalmazása ellenjavallt.
- Megfeleelő méretű cserélhető vezetődórt (lásd a termék címkéjét)
- Megfeleelő méretű vérzésgátló bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjét)
- Manométerrel rendelkező feltöltő eszköz

11 Előkészületek

- Óvatosan távolítsa el a katétért a belső csomagolásból.
- A védőcsövet vegye le, és dobja ki.

11.1 A levegő kiszorítása:

Megjegyzés: Az eredeti kiszerelésben a ballon és a vezetődórt lumene levegőt tartalmaz. A levegő kiszorításakor gondoskodni kell róla, hogy a ballonban csak folyadék legyen, amikor a katéter a véráramban van.

- Öblítse át a vezetődórt lumenét heparinos sóoldattal a vezeték THRU jelzéssel ellátott luerén keresztül.
- Keverjen össze egyenlő arányban kontrasztanyagot és fiziológiás sóoldatot.
- Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt kb. 4 ml-nyi kontrasztanyagos keverékkoldattal.
- Vigyázat!** A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.
- Vigyelem!** Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárisan ellenjavallt ezzel az eszközzel.
- Szívja ki a levegőt a ballonból:
 - Csatlakoztassa a fecskendőt a BALLOON feliratú luerhez. Tartsa a fecskendőt lefelé, dugattyúval felfelé.
 - Alkalmazzon negatív nyomást, és aspirálja a lument 15 másodpercig. Lassan engedje vissza a nyomást semleges értékre úgy, hogy a kontrasztanyag kitöltse a dilatációs katéter szárát.
 - Vegye le a fecskendőt a dilatációs katéter BALLOON feliratú lueréről.
 - Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből. Ismét csatlakoztassa a fecskendőt a dilatációs katéter BALLOON lueréhez. Addig alkalmazzon negatív nyomást a ballonra, amíg már nem áramlik vissza levegő a rendszerbe.
 - Lassan engedje vissza a nyomást a semleges értékre.
- Megjegyzés:** Első használatkor ne alkalmazzon pozitív nyomást annak érdekében, hogy elkerülje a ballon szétnyílását és részleges feltöltését az érrendszeren kívül.
- Szükség szerint ismételje addig a 4b–4e lépéseket, amíg teljesen el nem távolítja a levegőt a rendszeről.
- Cserélje ki a fecskendőt egy manométerrel szabályozott dilatációs rendszerre. A rendszerbe nem kerülhet levegő.

12 Bevezetés és tágítás

- Lehetőség szerint használjon megfelelő méretű bevezetőhüvelyt a katéter perkután bevezetéséhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
- Vigyelem!** Ne próbálja meg átvezetni a katétért a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
- Miután a vezetődórt a lézió átjutva a helyére került, helyezze az előkészített katétért a vezetődórra, és tolja a katéterhegyet a bevezetési helyre. Olyan hosszúságú vezetődórtot használjon, hogy mindig tudja kontrollálni és pozicionálni a vezetődórtot.
- Vigyázat!** A katétért közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
- Vigyázat!** Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétért.
- Vigyelem!** A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágítókátétért, amíg a vezetődórt proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- Úgy helyezze el a katétért, hogy a ballon közepe az adott ér beszűkült szakaszára essen. A sugárfogó markersávok jelzik a ballon munkahosszát.
- Vigyelem!** A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődórt.
- Ha a sugárfogó markersávok megfelelően helyezkednek el, a céltérület tágításához töltse fel a ballont.
- Vigyázat!** Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
- Vigyázat!** Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!
- Vigyelem!** Ne töltse a ballont a névleges repedési nyomás fölé.
- Megjegyzés:** Ismételje meg a ballon feltöltését (legfeljebb 10-szer), amíg el nem éri a kívánt eredményt.
- A feltöltőeszköz használatával engedje le a ballont a katéter aspirálásával.
- Húzza vissza a katétért, miközben a ballont folyamatosan vákuum alatt tartja.
- Vigyázat!** Csak akkor húzza vissza a ballonkatétért, ha a sztent nincs már a ballonban, és a ballont vákuum alatt teljesen leengedte, mivel ellenkező esetben megsérülhet az ér, illetve károsodhat a termék.
- Megjegyzés:** A ballon többszöri feltöltése és leeresztése ellenállást okozhat az eszköz visszahúzása során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan, óramutató járásával ellentétesen csavarva megkönnyítheti az eszköz átjutását a hüvelyen. Ha a ballont nem tudja áthúzni a hüvelyen, húzza ki a katétért és bevezetőhüvelyt együtt, miközben a vezetődórtat tartja az érbemenetel.
- Angiográfiával ellenőrizze a tágítás eredményeit.
- Szükség szerint ismételje meg az 1. lépés és 7. lépés közötti műveleteket a kívánt eredmény eléréséhez.

13 Ártalmatlanítás

Vigyelem! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiaiul veszélyes hulladékokra, mikróbas veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

14 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a szavatossági nyilatkozat nem vonatkozik olyan országokra, ahol a jogszabályok nem engedélyezik ezt a nyilatkozatot.

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 halgatólagos 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.

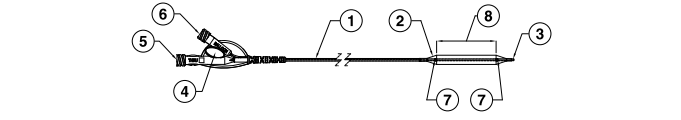
Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

Kateter balon dilatasi digunakan untuk mengerahkan kekuatan radial untuk melebarkan segmen pembuluh darah yang sempit. Kateter balon HP PTA Fortrex adalah kateter lumen ganda melalui kawat (OTW) 0,89 mm (0,035 in) (1). Balon tiup semi-sesuai (2) dipasang di ujung distal. Ujung atraumatik distal meruncing (3).

THRU yang ditandai luer pada manifold (4) adalah bukaan proksimal untuk lumen sentral (5). Lumen sentral berakhir di ujung distal kateter. Lumen ini digunakan untuk melewati kateter melalui kawat pemandu dengan diameter maksimum 0,89 mm (0,035 in). BALON yang ditandai luer (6) digunakan untuk mengembang dan mengempiskan balon dilatasi menggunakan campuran media kontras dan larutan garam. Balon memiliki 2 pita penanda radiopak (7) untuk menentukan posisi balon yang relatif terhadap stenosis. Pita penanda radiopak menunjukkan bagian balon yang melebar atau berfungsi (8).

Gambar 1. Kateter Balon HP PTA Fortrex



Kateter balon Fortrex tersedia dalam beberapa ukuran balon. Diameter dan panjang balon nominal dicetak pada manifold (4). Lihat label kemasan untuk mengetahui informasi tentang panjang kateter dan kompatibilitas selubung.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan penggunaan kateter balon Fortrex adalah untuk memulihkan patensi lumen dan aliran darah melalui fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik, atau untuk memfasilitasi pascadilatasi stent di fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik.

Kateter balon Fortrex tidak untuk digunakan bersentuhan langsung dengan jantung atau sistem sirkulasi pusat.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Kateter balon Fortrex dimaksudkan untuk pasien dewasa yang membutuhkan angioplasti transluminal perkutan untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal di fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik.

2.2 Indikasi penggunaan

Kateter balon HP PTA Fortrex diindikasikan untuk perawatan lesi obstruktif fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik. Perangkat ini juga diindikasikan untuk pascadilatasi stent di fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik.

2.3 Kontraindikasi

Kateter balon HP PTA Fortrex memiliki kontraindikasi ketika digunakan dalam arteri koroner atau neurovaskuler, atau ketika tidak dapat melintasi lesi target dengan kawat pemandu.

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis merawat lesi obstruktif fistula dialisis arteriovenosa asli atau sintetik dengan kateter balon Fortrex adalah memulihkan patensi lumen dan aliran darah untuk menjaga lokasi akses hemodialisis.

2.5 Penggunaan yang dimaksudkan

Prosedur intervensi menggunakan kateter balon Fortrex hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Perangkat ini hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

3 Karakteristik kinerja

Balon kateter HP PTA Fortrex adalah kateter dual-lumen dengan balon yang terikat pada ujung distal. Balon kateter Fortrex menyeimbangkan dorong dan lacak untuk memberikan tekanan tinggi, perawatan yang ditargetkan untuk lesi yang menantang. Desain balon dioptimalkan untuk retensi bentuk dan kinerja puncak pada tekanan tinggi terukur.

4 Peringatan

- 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.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pengalaman dengan dan yang memahami aspek klinis dan teknis tentang angioplasti transluminal perkutan.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, pilih ukuran balon dengan diameter inflasi yang mendekati diameter lumen di lokasi inflasi yang dimaksud.
- Jangan pernah menggunakan udara atau gas apa pun untuk memompa balon.
- Pertimbangkan tindakan pencegahan untuk mencegah atau mengurangi pembekuan darah. Pengalaman dan kebijaksanaan dokter menentukan terapi antikoagulasi yang tepat untuk setiap pasien.
- Gunakan kateter dengan hati-hati untuk prosedur yang melibatkan cangkuk vaskular sintetik.
- Sebelum memulai prosedur angioplasti transluminal perkutan, identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras.
- Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung sambil memanipulasi kateter dalam sistem pembuluh darah.
- Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.
- Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Bagian yang dipaksakan dapat merusak perangkat atau lumen pembuluh. Jika resistensi dirasakan, tarik kateter dilatasi dengan hati-hati.
- Jangan menarik kateter balon kecuali balon bebas dari stent dan sepenuhnya dikempeskan menggunakan vakum, karena trauma pembuluh atau kerusakan produk dapat terjadi.

5 Tindakan pencegahan

- Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.
- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika kemasan atau perangkat rusak.
- Jangan mencoba untuk memasukkan kateter melalui selubung pengantar yang lebih kecil daripada ukuran yang tertera pada label produk. Lihat label produk untuk informasi ukuran.
- Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.
- Pastikan kawat pemandu sudah terpasang sebelum mengubah posisi kateter balon.
- Balon tidak boleh dipompa melebihi tekanan letupan ternilai.
- 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.

6 Potensi efek samping

Potensi kejadian tak diharapkan (atau komplikasi) yang mungkin terjadi atau memerlukan intervensi dengan penggunaan perangkat ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kondisi berikut:

Penutupan mendadak atau suba- kut	Demam	Iskemia regional
Reaksi alergi terhadap bahan perangkat atau pengobatan pro- sedur	Hematoma	Sepsis
Amputasi	Perdarahan	Syok
Aneurisme	Hipertensi atau hipotensi	Stenosis atau restenosis
Aritmia	Fistula arteriovenosa iatrogenik	Stroke
Perdarahan yang membutuhkan transfusi	Infeksi	Stroke ringan
Reaksi terhadap media kontras atau gagal ginjal	Peradangan	Tromboemboli vena
Kematian	Trombus intraluminal	Cedera pembuluh (seperti disek- si, perforasi, atau ruptur)
Emboli	Infark miokardia	Kejang pembuluh
Endokarditis	Pseudoaneurisme	

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

7 Cara penyediaan

Peringatan: 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.

Kateter dikemas dengan pelindung yang diposisikan di atas balon.

Perangkat ini dipasang dalam kondisi steril dan disterilkan menggunakan etilena oksida.

8 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

Jangan menyimpan kateter di tempat yang langsung terkena pelarut organik, radiasi pengion, atau sinar ultraviolet. Putar inventaris sehingga perangkat digunakan sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat" pada label kemasan.

9 Pemilihan perangkat

Pertimbangkan detail berikut saat memilih kateter:

- Lihat kartu kepatuhan balon yang dikemas bersama perangkat untuk mengetahui diameter balon pada tekanan yang diberikan.
- Diameter balon yang diperluas tidak boleh melebihi diameter pembuluh yang langsung distal atau proksimal terhadap stenosis.
Peringatan: Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, pilih ukuran balon dengan diameter pengembangan yang mendekati diameter lumen di lokasi pengembangan yang dimaksud.
- Pastikan aksesoris yang dipilih mengakomodasi kateter balon berdasarkan informasi ukuran pada label kemasan. Lihat label produk untuk informasi ukuran.
Perhatian: Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika kemasan atau perangkat rusak.

10 Item yang direkomendasikan

Siapkan barang-barang berikut menggunakan teknik steril:

- Jarum suntik berukuran 10 mL diisi dengan larutan garam yang diberi heparin dan steril
- Media kontras (Media pengembangan standar adalah campuran 1:1 antara media kontras dan larutan garam steril.)
Perhatian: Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.
- Kawat pemandu penakar yang berukuran tepat (lihat label produk)
- Selubung pengantar hemostatik yang berukuran tepat (lihat label produk)
- Perangkat inflasi dengan manometer

11 Persiapan

1. Keluarkan kateter dengan hati-hati dari kemasan bagian dalam.
2. Lepas dan buang selang pelindung.

11.1 Untuk mengeluarkan udara:

Catatan: Seperti yang disediakan, balon dan lumen kawat pemandu kateter berisi udara. Udara ini harus dikeluarkan untuk memastikan bahwa balon hanya berisi cairan saat kateter berada dalam aliran darah.

1. Bilas lumen untuk kawat pemandu dengan larutan garam yang diberi heparin melalui kawat luer bertanda THRU.
2. Campurkan volume yang sama antara medium kontras dan larutan normal.
3. Isi alat suntik 10 mL dengan sekitar 4 mL campuran larutan media kontras.

Peringatan: Sebelum memulai prosedur angioplasti transluminal perkutan, identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras.

Perhatian: Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.

4. Keluarkan udara dari segmen balon:
 - a. Pasang jarum suntik ke luer bertanda BALON. Pegang jarum suntik mengarah ke bawah dengan pendorong mengarah ke atas.
 - b. Berikan tekanan negatif dan sedot lumen selama 15 detik. Lepaskan tekanan ke netral secara perlahan sehingga media kontras mengisi poros kateter dilatasi.
 - c. Lepas jarum suntik dari luer BALLOON kateter dilatasi.
 - d. Keluarkan semua udara dari tabung jarum suntik. Pasang kembali jarum suntik ke luer BALLOON kateter dilatasi. Pertahankan tekanan negatif pada balon sampai udara tidak lagi kembali ke perangkat.
 - e. Lepaskan tekanan perangkat ke netral secara perlahan.

Catatan: Pada penggunaan pertama, hindari tekanan positif apa pun untuk mencegah balon melebar dan menggembung sebagian di luar pembuluh darah.

5. Ulangi langkah 4b hingga 4e sesuai kebutuhan untuk mengeluarkan semua udara dari sistem.
6. Ganti jarum suntik dengan sistem dilatasi yang dikontrol manometer. Jangan memasukkan udara ke dalam sistem.

12 Penyisipan dan dilatasi

1. Jika berlaku, gunakan selubung pengantar yang berukuran tepat untuk memasukkan kateter secara perkutan. Lihat label produk untuk informasi ukuran.

Perhatian: Jangan mencoba untuk memasukkan kateter melalui selubung pengantar yang lebih kecil daripada ukuran yang tertera pada label produk. Lihat label produk untuk informasi ukuran.

2. Setelah kawat pemandu dipasang melalui lesi, letakkan kateter yang disiapkan di atas kawat pemandu dan majukan ujung kateter ke area masuk. Gunakan kawat pemandu yang panjangnya sesuai untuk mempertahankan kendali dan posisi kawat pemandu sepanjang waktu.

Peringatan: Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung sambil memanipulasi kateter dalam sistem pembuluh darah.

Peringatan: Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Bagian yang dipaksakan dapat merusak perangkat atau lumen pembuluh. Jika resistensi dirasakan, tarik kateter dilatasi dengan hati-hati.

Perhatian: Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.

3. Posisikan kateter dengan bagian tengah balon berada di area stenotik pembuluh. Pita penanda radiopak menunjukkan panjang balon yang berfungsi.

Perhatian: Pastikan kawat pemandu sudah terpasang sebelum mengubah posisi kateter balon.

4. Ketika pita penanda radiopak diposisikan dengan tepat, tiup balon untuk melebarkan area target.

Peringatan: Jangan pernah menggunakan udara atau gas apa pun untuk memompa balon.

Peringatan: Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.

Perhatian: Balon tidak boleh dipompa melebihi tekanan letupan ternilai.

Catatan: Ulangi pemompaan balon (maksimum 10 kali) hingga hasil yang diinginkan tercapai.

5. Dengan menggunakan perangkat pemompa, kempiskan balon dengan menyedot kateter.

6. Tarik kateter sambil mempertahankan ruang hampa di dalam balon.

- Peringatan:** Jangan menarik kateter balon kecuali balon bebas dari stent dan sepenuhnya dikempeskan menggunakan vakum, karena trauma pembuluh atau kerusakan produk dapat terjadi.
- Catatan:** Beberapa pemompaan dan pengempisan balon dapat menyebabkan resistensi selama penarikan perangkat. Jika terjadi resistensi, gunakan gerakan memutar berlawanan arah jarum jam yang lembut untuk memudahkan penarikan melalui selubung. Jika balon tidak dapat ditarik melalui selubung, tarik kateter dan selubung secara bersamaan, sambil mempertahankan akses pembuluh dengan kawat pemandu.
- Gunakan angiografi untuk memverifikasi hasil dilatasi.
 - Ulangi Langkah 1 hingga Langkah 7 sesuai kebutuhan untuk mencapai hasil yang diinginkan.

13 Petunjuk pemuangan

Perhatian: 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.

14 Sanggahan Garansi

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di negara mana pun yang tidak mengizinkan sanggahan tersebut secara hukum.

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 dipergandakan 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 konsekuensi 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 ditegakan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

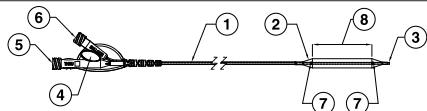
Italiano

1 Descrizione del dispositivo

I cateteri dilatatori a palloncino vengono utilizzati per esercitare una forza radiale che consente di dilatare i segmenti vascolari di piccolo diametro. Il catetere a palloncino HP per PTA Fortrex è un catetere a doppio lume su filo guida (OTW) da 0,89 mm (0,035 in) (1). Sull'estremità distale è collegato un palloncino gonfiabile semicompiante (2). La punta distale atraumatica è di forma conica (3).

Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "THRU" (4) sul collettore (5) è l'apertura prossimale del lume centrale. Il lume centrale termina sulla punta distale del catetere. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filo guida con diametro massimo di 0,89 mm (0,035 in). Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "BALLOON" (6) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per la dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Il palloncino ha 2 marker radiopachi (7) che facilitano il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. I marker radiopachi indicano la parte funzionale e dilatabile del palloncino (8).

Figura 1. Catetere a palloncino HP per PTA Fortrex



Il catetere a palloncino Fortrex è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominale del palloncino sono stampati sul collettore (4). Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla lunghezza del catetere e sulla compatibilità dell'introduttore (guaina di introduzione).

2 Scopo previsto

Il catetere a palloncino Fortrex è progettato per ripristinare la pervietà del lume e il flusso sanguigno attraverso le fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche, oppure per facilitare la post-dilatazione di stent nelle fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche.

Il catetere a palloncino Fortrex non è concepito per l'uso a contatto diretto con il cuore o l'apparato circolatorio centrale.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere a palloncino Fortrex è realizzato per i pazienti adulti che necessitano di angioplastica percutanea transluminale per migliorare e mantenere il diametro del lume nelle fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino HP per PTA Fortrex è indicato per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche. Questo dispositivo è inoltre indicato per la post-dilatazione di stent nelle fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche.

2.3 Controindicazioni

Il catetere a palloncino HP per PTA Fortrex è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie, nonché nel sistema neurovascolare e nei vasi in cui non è possibile attraversare la lesione con un filo guida.

2.4 Benefici clinici

Il beneficio clinico derivante dal trattamento di lesioni ostruttive delle fistole arterovenose da dialisi, native o sintetiche, con il catetere a palloncino Fortrex consiste nel ripristino della pervietà del lume e del flusso sanguigno con la conservazione dei siti di accesso per emodialisi.

2.5 Utenti previsti

Le procedure interventistiche che prevedono l'uso del catetere a palloncino Fortrex devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

3 Caratteristiche di prestazione

Il catetere a palloncino HP per PTA Fortrex è un catetere a doppio lume con un palloncino collegato alla punta distale. Il catetere a palloncino Fortrex mantiene il corretto equilibrio tra spinta e avanzamento, in modo da ottenere un trattamento mirato e ad alta pressione per le lesioni più impegnative. Il design del palloncino è ottimizzato per il mantenimento della forma e per massime prestazioni al valore nominale dell'alta pressione.

4 Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un'ottima conoscenza ed esperienza degli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica percutanea transluminale.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Seguire le precauzioni per la prevenzione o la riduzione dei coaguli. L'individuazione della terapia anticoagulante più adatta al singolo paziente dipende dalla scelta e dall'esperienza del medico.
- Utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di innesti vascolari sintetici.
- Prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
- Ritirare il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio e sottovuoto. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente o danni al prodotto.

5 Precauzioni

- Non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risulta danneggiato.
- Non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
- Per evitare attorcigliamenti, far avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
- I palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
- 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.

6 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

Chiusura improvvisa o subacuta	Febbre	Ischemia locale
Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura	Ematoma	Sepsi
Amputazione	Emorragia	Shock
Aneurisma	Iperensione o ipotensione	Stenosi o restenosi
Aritmia	Fistola arterovenosa iatrogena	Ictus
Emorragia con necessità di trasfusione	Infezione	Attacco ischemico transitorio
Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale	Infiammazione	Tromboembolismo venoso
Decesso	Trombo intraluminale	Lesioni vascolari (quali dissezione, perforazione o rottura)
Embolia	Infarto miocardico	Vasospasmo
Endocardite	Pseudoaneurisma	

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Modalità di fornitura

Avvertenza: il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione 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.

Il catetere è confezionato con una guaina protettiva che ricopre il palloncino.

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

8 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

9 Scelta del dispositivo

Durante la selezione del catetere, considerare quanto segue:

- Consultare la tessera sulla conformità inclusa nella confezione del dispositivo per i diametri dei palloncini a determinate pressioni.
 - Il diametro del palloncino espanso non deve superare il diametro del vaso immediatamente distale o prossimale rispetto alla stenosi.
- Avvertenza:** per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.

- Verificare che gli accessori selezionati possano contenere il catetere a palloncino in base ai dati sulle dimensioni riportati sull'etichetta della confezione. Per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.

Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni alla confezione o al dispositivo.

10 Attrezzature consigliate

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Mezzo di contrasto (il mezzo di gonfiaggio standard consiste in una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile con rapporto 1:1).
- Attenzione:** non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Introduuttore emostatico di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

11 Preparazione

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Rimuovere e smaltire il tubo protettivo.

11.1 Per rimuovere l'aria:

Nota: all'apertura della confezione, il palloncino e il lume del filo guida del catetere contengono aria. Questa aria deve essere espulsa per assicurarsi che il palloncino contenga solo del liquido mentre il catetere si trova nella corrente sanguigna.

1. Utilizzando una soluzione fisiologica eparinizzata, irrigare il lume del filo guida attraverso il connettore luer posteriore, contrassegnato dall'indicazione "THRU".
2. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.
3. Riempire una siringa da 10 ml con circa 4 ml di miscela a base di mezzo di contrasto.
Avvertenza: prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.
Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
4. Espellere l'aria dal segmento del palloncino:
 - a. Collegare la siringa al connettore luer contrassegnato dall'indicazione "BALLOON". Tenere la siringa con l'ago rivolto verso il basso e lo stantuffo rivolto verso l'alto.
 - b. Applicare una pressione negativa e aspirare il lume per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino allo stato neutro, in modo che il mezzo di contrasto riempia il corpo del catetere dilatatore.
 - c. Scollegare la siringa dal connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "BALLOON".
 - d. Espellere tutta l'aria dal corpo della siringa. Ricollegare la siringa al connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "BALLOON". Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più al dispositivo.
 - e. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino allo stato neutro.
Nota: al primo utilizzo, non esercitare alcuna pressione positiva, per evitare di distendere il palloncino e di gonfiarlo parzialmente al di fuori del vaso.
5. Ripetere i punti da 4b a 4e secondo necessità per rimuovere tutta l'aria dal sistema.
6. Sostituire la siringa con un sistema di dilatazione controllato da un manometro. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.

12 Inserimento e dilatazione

1. Se pertinente, utilizzare un introduuttore di dimensioni appropriate per l'inserimento percutaneo del catetere. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduuttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
2. Una volta attraversata la lesione con il filo guida, posizionare sul filo guida il catetere pronto all'uso e far avanzare la punta del catetere fino al sito di inserimento. Utilizzare un filo guida di lunghezza sufficiente a consentire sempre il completo controllo e il corretto posizionamento.
Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
Avvertenza: se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
Attenzione: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
3. Posizionare il catetere in modo che il centro del palloncino si trovi nell'area stenotica del vaso. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino.
Attenzione: assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
4. Non appena i marker radiopachi si trovano nella posizione appropriata, gonfiare il palloncino per dilatare l'area target.
Avvertenza: non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
Avvertenza: non manipolare il palloncino quando è gonfio.
Attenzione: i palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
Nota: ripetere il gonfiaggio del palloncino (massimo 10 volte) fino a raggiungere il risultato desiderato.
5. Sgonfiare il palloncino, aspirando il catetere mediante il dispositivo di gonfiaggio.
6. Ritirare il catetere mantenendo il vuoto nel palloncino.
Avvertenza: ritirare il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio sotto vuoto. In caso contrario, potrebbero verificarsi trauma vascolare o danni al prodotto.
Nota: diversi gonfiaggi e sgonfiaggi del palloncino possono provocare resistenza durante la rimozione del dispositivo. Se si incontra resistenza, compiere un leggero movimento di torsione in senso antiorario, per facilitare l'estrazione del palloncino dall'introduttore. Se non è possibile estrarre il palloncino dall'introduttore, ritirare il catetere insieme all'introduttore, mantenendo allo stesso tempo l'accesso al vaso con il filo guida.
7. Utilizzare l'angiografia per verificare i risultati della dilatazione.
8. Ripetere le operazioni dalla Fase 1 alla Fase 7 secondo necessità per ottenere i risultati desiderati.

13 Smaltimento

Attenzione: 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.

14 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non si applica ai Paesi nei quali tale esclusione non è legalmente consentita.

Le avvertenze indicate nella documentazione 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 vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla 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.

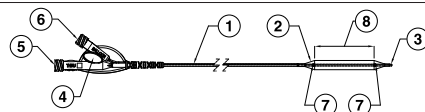
Қазақша

1 Құрылғы сипаттамасы

Дилатациялық баллондық катетерлер тар тамыр сегменттерін кеңейтуге арналған. Fortrex HP TTA баллондық катетері өткізгіш арқылы жеткізілетін (OTW) диаметрі 0,89 мм (0,035 in) екі қуысты катетер (1) болып табылады. Орташа иілгіш үрленетін баллон (2) дистальді шетіне орнатылады. Дистальді атравматикалық ұш конустық тарылуға (3) ие.

Манифольдта (4) THRU (ӨТПЕЛІ) белгісі бар Льюэр ағытпасы орталық қуысқа (5) арналған проксимальді саңылауды қамтиды. Орталық қуыс катетердің дистальді ұшында аяқталады. Бұл қуыс катетерді максималды диаметрі 0,89 мм (0,035 in) өткізгіш арқылы өткізу үшін пайдаланылады. BALLOON (баллон) (6) белгісі бар Льюэр ағытпасы контрастық зат пен физиологиялық ерітінді қоспасының көмегімен дилатациялық баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады. Баллонда баллонды стеноз аймағына қатысты орналастыруға арналған 2 рентгеноконтрастық маркер жолағы (7) бар. Рентгеноконтрастық маркер жолақтары баллонның кеңейткіш немесе жұмыс бөлігін (8) көрсетеді.

Сурет 1. Fortrex HP TTA баллондық катетері



Fortrex баллондық катетері түрлі өлшемді баллондармен жеткізіледі. Баллонның номиналдық диаметрі және ұзындығы манифольдта (4) көрсетілген. Катетер ұзындығы және қабықшамен үйлесімділігі туралы ақпарат бойынша қаптама жапсырмасын қараңыз.

2 Қолдану аясы

Fortrex баллондық катетерін қолдану мақсаты – қуыс өткізгіштігін және нативті не синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласы арқылы қан ағынын қалпына келтіру немесе нативті не синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласындағы стенттің кейінгі дилатациясын жеңілдету.

Fortrex баллондық катетері тікелей жүрекке немесе орталық қан айналымы жүйесіне жанасатын жағдайларда пайдалануға арналмаған.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

Fortrex баллондық катетері нативті не синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласының қуыс диаметрін үлкейту және сақтау үшін теріастылық транслуминальді ангиопластиканы қажет ететін ересек емделушілерге арналған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Fortrex HP TTA баллондық катетері нативті немесе синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласының обструктивті зақымдарын емдеу үшін ұсынылады. Сондай-ақ бұл құрылғы нативті не синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласындағы стенттің кейінгі дилатациясы үшін ұсынылады.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Fortrex HP TTA баллондық катетерін коронарлы құретамырларда немесе жүйке жүйесі тамырларында, әрі өткізгішті мақсатты зақым аймағынан өткізу мүмкін болмаған кезде пайдаланбаған дұрыс.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Fortrex баллондық катетерімен нативті не синтетикалық артериовеноздық диализ фистуласындағы обструктивті зақымдарды емдеудің клиникалық артықшылығы – гемодинамикалық қатынас орындарын сақтап қалу үшін қуыс өткізгіштігін және қан ағынын қалпына келтіру.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

Fortrex баллондық катетер көмегімен интервенциялық процедураларды жүрек-тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

3 Өнімділік сипаттары

Fortrex HP TTA баллондық катетері дистальді ұшына баллон орналастырылған екі қуысты катетер болып табылады. Fortrex баллондық катетерін итеру және

өткізгішпен бағыттау оңай, сондықтан жоғары қысымды пайдаланып, қатынасу қиын зақым аймақтарын емдеуге болады. Баллон максималды есептік қысымда пішінді және жұмыс сипаттарын сақтайтындай етіп жобаланады.

4 Ескертулер

- 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.
- Бұл құрылғыны теріастылық транслюминальді ангиопластика бойынша тәжірибесі бар және клиникалық пен техникалық тұстарын түсінетін дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.
- Тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.
- Коагуляцияға жол бермеу не оны азайту бойынша шаралар қолданыңыз. Дәрігердің тәжірибесі және үйғарымы әрбір емделуші үшін тиісті антикоагуляция терапиясын анықтайды.
- Синтетикалық тамыр имплантаттары бар аймақтардағы процедураларда катетерді абайлап пайдаланыңыз.
- теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.
- катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.
- баллон үрленген кезде онымен манипуляция орындамаңыз.
- Егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.
- Баллон стеннттен босап, вакуумда ауасы толық шыққанша баллондық катетерді ішке тартпаңыз, себебі тамыр жарақаты немесе өнім зақымы орын алуы мүмкін.

5 Сақтық шаралары

- Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер қаптама не құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
- Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксималдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
- Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын өткізгіштің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
- баллондарды есептік жарылу қысымынан артық үрлемей қажет.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес аралыңыз.

6 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Осы құрылғыны пайдалану кезінде орын алуы немесе араласуды талап етуі мүмкін ықтимал жағымсыз жағдайлар (немесе асқинулар) мына жағдайларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Кенет немесе жеделдеу жабылу	Қызу	Аймақтық ишемия
Құрылғы материалдарына немесе процедура дәрі-дәрмектеріне аллергиялық реакция	Гематома	Сепсис
Ампутация	Геморрагия	Шок
Аневризма	Гипертензия немесе гипотензия	Стеноз немесе рестеноз
Аритмия	Ятрогенді артериовеноздық фистула	Инсульт
Қан құюды қажет ететін қансырау	Инфекция	Транзиторлық ишемиялық шабуыл
Контрастық затқа реакция немесе бүйрек жеткіліксіздігі	Қабыну	Веноздық тромбозмболия
Өлім	Қуысішілік тромб	Тамыр жарақаты (соның ішінде кесілу, перфорация немесе жарылу)
Эмболия	Миокард инфаркті	Тамырдың тарылуы
Эндокардит	Псевдоаневризма	

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қалай жеткізіледі

Ескерту: 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.

Катетер баллон үстінде орналасқан қорғаныш қабықшамен қапталған.

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

8 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Катетерлерді тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

9 Құрылғыны таңдау

Катетерді таңдаған кезде мына деректерді ескеріңіз:

- Белгілі бір қысымдардағы баллон диаметрлері бойынша құрылғы қаптамасындағы баллонның сәйкестік картасын қараңыз.
- Кеңейтілген баллон диаметрі тікелей стенозға дистальді немесе проксимальді түрде орналасқан тамыр диаметрінен аспауы қажет.
Ескерту: тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- Қаптама жапсырмасындағы өлшемдер ақпаратты негізінде таңдалған керек-жаряқтардың баллондық катетермен үйлесімді екенін тексеріңіз. Өлшем туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
Абайлаңыз: пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер қаптама не құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

10 Ұсынылған материалдар

Стерильді әдістемемен мына материалдарды дайындаңыз:

- Стерильді гепаринделген физиологиялық ерітінді құйылған 10 мл піскек
- Контрастық зат (Стандартты үрлеу құралы контрасттық зат пен стерильді физиологиялық ерітіндінің 1:1 арақатынасындағы қоспасы болып табылады.)
Абайлаңыз: Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Тиісті өлшемді қосалқы өткізгіш (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Тиісті өлшемді гемостатикалық интродьюсер қабықшасы (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Манометрмен үрлеу құрылғысы

11 Дайындау

- Катетерді ішкі қаптамадан абайлап шығарыңыз.
- Қорғаныш түтігін шешіңіз және тастаңыз.

11.1 Ауаны ығыстыру үшін:

Ескертпе: жеткізілген кезде баллонда және катетер өткізгіші қуысында ауа болады. Катетер қан ағынында болған кезде баллонның тек сұйықтықпен толуы үшін ауаны ығыстыру керек.

- Өткізгіш қуысын THRU (ӨТПЕЛІ) белгісі бар Люэр ағытпасы арқылы гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
- Контрастық затты және физиологиялық ерітіндіні тең көлемдерде араластырыңыз.
- 10 мл піскекке шамамен 4 мл контрастық зат қоспасы ерітіндісін құйыңыз.
Ескерту: Теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.
Абайлаңыз: Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Баллон сегментінен ауаны шығарыңыз:
 - Піскекті BALLOON (БАЛЛОН) белгісі бар Люэр ағытпасына жалғаңыз. Плунжерін жоғары қаратып, піскекті төмен қаратып ұстаңыз.
 - Теріс қысым беріңіз және 15 секунд бойы қуыс аспирациясын орындаңыз. Контрастық зат дилатациялық катетер өзегін толтыратындай етіп, қысымды бейтарап күйге дейін ақырын босатыңыз.
 - Піскекті дилатациялық катетердің BALLOON (БАЛЛОН) Люэр ағытпасынан ажыратыңыз.
 - Піскек цилиндріндегі барлық ауаны шығарыңыз. Піскекті дилатациялық катетердің BALLOON (БАЛЛОН) Люэр ағытпасына қайта жалғаңыз. Құрылғыға ауаның қайтарылуы тоқтағанша баллондағы теріс қысымды сақтаңыз.
 - Құрылғы қысымын ақырын бейтарап күйге түсіріңіз.
Ескертпе: алғашқы пайдалану кезінде баллонның тамырдан тыс жазылмауы және ішінара үрленбеуі үшін оң қысым бермеңіз.
- Жүйедегі барлық ауаны шығару үшін 4b және 4e аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.
- Піскекті манометрмен бақыланатын дилатациялық жүйеге ауыстырыңыз. Жүйеге ауа кіргізбеңіз.

12 Енгізу және дилатация

- Қажет болған кезде катетерді тері астымен енгізу үшін тиісті өлшемді интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
Абайлаңыз: катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
- Өткізгішті зақым аймағы арқылы жүргізгеннен кейін дайындалған катетерді өткізгіш арқылы орналастырыңыз және катетер үшін енгізу орнына жылжытыңыз. Ұзындығы өткізгішті барлық уақытта басқару және орналастыру мүмкіндігін беретін өткізгішті пайдаланыңыз.
Ескерту: катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.
Ескерту: егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.
Абайлаңыз: майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксималдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
- Баллон ортасын тамырдың стенозды аумағына қойып, катетерді орналастырыңыз. Рентгеноконтрасық маркер жолақтары баллонның жұмыс ұзындығын көрсетеді.
Абайлаңыз: Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын сым өткізгінің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
- Рентгеноконтрастық маркер жолақтары тиісті түрде орналастырылған кезде мақсатты аймақты кеңейту үшін баллонды үрленіз.
Ескерту: баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.
Ескерту: баллон үрленген кезде онымен манипуляция орындамаңыз.

- Абайлаңыз:** баллондарды есептік жарылу қысымынан артық үрлемей қажет. **Ескертпе:** баллон үрлеуін қажетті нәтижеге қол жеткізгенше қайталаңыз (ең көп 10 рет).
5. Үрлеу құрылғысы көмегімен катетер аспирациясын орындап, баллон ауасын шығарыңыз.
6. Баллондағы вакуумды сақтай отырып, катетерді шығарыңыз. **Ескерту:** баллон стенттен босап, вакуумда ауасы толық шыққанша баллондық катетерді ішке тартпаңыз, себебі тамыр жарақаты немесе өнім зақымы орын алуы мүмкін. **Ескертпе:** бірнеше рет баллонды үрлеу және ауасын шығару құрылғыны шығару кезінде кедергіні тудыруы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, қабықша арқылы шығаруды жеңілдету үшін сағат тілі бағытына қарсы ақырын бұраңыз. Егер баллонды қабықша арқылы шығару мүмкін болмаса, өткізгішпен тамырға қатынасты сақтап, катетер мен қабықшаны бірге шығарыңыз.
7. Дилатация нәтижелерін тексеру үшін ангиографияны пайдаланыңыз.
8. Қалаған нәтижелерге қол жеткізу үшін қажет болған кезде **Қадам 1** және **Қадам 7** аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.

13 Утилизация

Абайлаңыз: Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

14 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Маңызды: бұл кепілдік міндеттемелерінен бас тарту заңнамамен рұқсат етілмейтін кез келген елде қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуды ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімінің 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 түсіндірілмейді. 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 аталмағанды түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

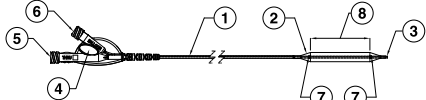
한국어

1. 장치 설명

확장 풍선 카테터는 방사선량을 가해 좁은 혈관 부분을 확장시키는 데 사용됩니다. Fortrex HP PTA 풍선 카테터는 오버 더 와이어(OTW) 0.89mm(0.035in) 이중 내강 카테터입니다(1). 반면성 팽창식 풍선(2) 이 원위부 말단에 장착됩니다. 원위부의 비외상성 틈은 점점 가늘어집니다(3).

매니폴드(4)의 THRU 표시가 있는 루어는 중심 내강의 근위부가 시작하는 부분입니다(5). 중심 내강은 카테터의 원위부 말단에서 끝납니다. 이 내강은 최대 직경이 0.89mm(0.035in)인 가이드와이어를 따라 카테터를 통과시킬 때 사용됩니다. BALLOON 표시가 있는 루어(6)는 조정제와 생리 식염수의 혼합물을 사용하여 확장 풍선을 팽창 및 수축하는 데 사용됩니다. 풍선에는 협착을 기준으로 풍선을 배치하기 위한 방사선 불투과성 마커 밴드(7)가 2개 있습니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 팽창 또는 작동 부위를 나타냅니다(8).

그림 1. Fortrex HP PTA 풍선 카테터



Fortrex 풍선 카테터는 다양한 풍선 크기로 공급됩니다. 공칭 풍선 직경 및 길이는 매니폴드(4)에 인쇄되어 있습니다. 카테터 길이 및 덮개 호환성에 대한 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

2. 사용 목적

Fortrex 풍선 카테터의 사용 목적은 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루를 통한 내강 개통성 및 혈류를 복원하거나 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루에서 스텐트 후팽창을 용이하게 하는 것입니다.

Fortrex 풍선 카테터는 심장이나 중앙 순환계와 직접 접촉하여 사용하기 위한 것이 아닙니다.

2.1 대상 환자군

Fortrex 풍선 카테터는 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루의 내강 직경을 개선하고 유지하기 위한 경피적 경혈관 혈관성형술이 필요한 성인 환자를 위한 것입니다.

2.2 사용 적응증

Fortrex HP PTA 풍선 카테터는 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루의 폐쇄성 병변의 치료에 적응증이 있습니다. 이 장치는 또한 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루에서의 스텐트 후팽창에 적응증이 있습니다.

2.3 금기사항

Fortrex HP PTA 풍선 카테터는 관상동맥이나 신경혈관, 또는 가이드와이어로 대상 병변을 관통할 수 없는 경우에는 사용이 금지되어 있습니다.

2.4 임상적 유의성

Fortrex 풍선 카테터를 사용한 혈액투석용 자가 또는 인조 동정맥루의 폐쇄성 병변 치료의 임상적 유의성은 내강 개통성 및 혈류를 복원에 혈액투석 접근 부위를 보존하는 것입니다.

2.5 대상 사용자

Fortrex 풍선 카테터를 사용한 중재 시술은 혈관 시스템에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

3. 성능 특성

Fortrex HP PTA 풍선 카테터는 원위 팀에 풍선이 결합되어 있는 이중 내강 카테터입니다. Fortrex 풍선 카테터는 푸시와 추력 간 균형을 맞춰 까다로운 병변에 고압의 표적 치료를 전달합니다. 풍선 디자인은 규정 고압에서 모양 유지 및 최고 성능을 제공하도록 최적화되었습니다.

4. 경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활용 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 이 장치는 경피적 경혈관 혈관성형술의 경험이 있고 임상적인 측면과 기술적인 측면을 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 풍선 팽창 시 공기나 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
- 응고를 방지하거나 줄이기 위한 예방 조치를 고려하십시오. 각 환자에게 적절한 항응고제는 의사의 경험과 재량에 따라 결정됩니다.
- 인조 혈관 그래프트와 관련된 시술에는 카테터를 주의해서 사용해야 합니다.
- 경피적 경혈관 확장을 시작하기 전에, 조정제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.
- 카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 형광투시법을 사용해 관찰하십시오.
- 팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
- 삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
- 혈관 외상이나 제품 손상이 발생할 수 있으므로 풍선이 스텐트에서 자유롭고 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 풍선 카테터를 후퇴하지 마십시오.

5. 주의사항

- 이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조정제를 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 고압을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.
- 풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 제자리에 있는지 확인하십시오.
- 풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시켜서는 안 됩니다.
- 장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

6. 발생 가능한 이상 사례

이 기기의 사용으로 발생할 수 있거나 중재가 필요할 수 있는 잠재적 이상반응(또는 합병증)은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

금성 또는 아금성 폐쇄	발열	국소 허혈
장치 소재나 시술용 의약품에 대한 알레르기 반응	혈충	패혈증
절단	출혈	쇼크
동맥류	고혈압 또는 저혈압	협착 또는 재협착
부정맥	의원성 동정맥루	뇌졸중
수혈이 필요한 출혈	감염	일과성 허혈 발작
조정제에 대한 반응 또는 신부전	염증	정맥 혈전색전증
사망	관내 혈전	혈관 손상(예: 박리, 천공, 또는 파열)
색전증	심근경색	혈관 연축
심내막염	가성동맥류	

기기와 관련된 심각한 사고가 발생할 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

7. 제품 공급 방식

경고:본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활용 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

카테터는 풍선 위에 배치된 보호용 덮개와 함께 포장되어 있습니다.

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

8. 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

카테터를 유리 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기한 전에 장치를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

9. 장치 선택

카테터를 선택할 때는 다음의 세부사항을 고려하십시오:

- 적용된 압력에서의 풍선 직경은 장치 포장에 함께 제공된 풍선 호환성 카드를 참조하십시오.
- 팽창된 풍선의 직경이 협착 원위부 또는 근위부에 근접해 있는 혈관의 직경을 초과해서는 안 됩니다. 경고:혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 포장 라벨의 규격 정보를 토대로 선택한 부속품이 풍선 카테터를 수용할 수 있는지 확인하십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 주의:사용 전에 멸균 포장 및 장치를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

10. 권장 물질

다음 물품을 멸균 기법을 사용하여 준비하십시오.

- 헤파린 첨가 멸균 식염수로 채운 10mL 주사기
- 조정제(표준 팽창제는 조정제와 멸균 식염수의 1:1 혼합물입니다.)

주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.

- 적절한 크기의 교환 가이드와이어(제품 라벨 참조)
- 적절한 크기의 지혈 유도관 덮개(제품 라벨 참조)
- 팽창 장치와 압력계

11 준비

- 카테터를 패키지에서 조심스럽게 제거합니다.
- 보호용 튜브를 제거하고 폐기합니다.

11.1 공기 배출:

참고:공급 시 카테터의 풍선과 가이드와이어 내강에는 공기가 들어 있습니다. 카테터가 혈류에 있는 동안 액체만 풍선을 채우도록 하기 위해 이 공기는 배출되어야 합니다.

- THRU 표시가 있는 와이어 루어를 통과시키면서 헤파린이 첨가된 식염수로 가이드와이어 내강을 관류합니다.
- 동일한 용적의 조영제와 생리 식염수를 혼합합니다.
- 10mL 주사기를 약 4mL의 혼합된 조영제 용액으로 채웁니다.
경고:경피적 경혈관 혈관성형술을 시작하기 전에, 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.
주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 풍선 부분에서 공기를 배출합니다:
 - 주사기를 BALLOON 표시가 있는 풍선 루어에 부착합니다. 플런저를 위로 향하게 한 상태에서 주사기를 아래로 향하게 잠습니다.
 - 음압을 적용해 15초 동안 내강을 흡인합니다. 압력을 중립이 되도록 천천히 완화해 확장 카테터의 사프트를 조영제로 채웁니다.
 - 주사기를 확장 카테터의 BALLOON 루어에서 분리합니다.
 - 주사기 배럴의 공기를 모두 제거합니다. 주사기를 확장 카테터의 BALLOON 루어에 다시 연결합니다. 공기가 더 이상 장치로 되돌아 가지 않을 때까지 풍선에 음압을 유지합니다.
 - 장치 압력을 중립이 되도록 천천히 완화합니다.참고:처음 사용할 때는 풍선이 혈관 외부에서 펼쳐져 부분적으로 팽창하지 않도록 일체의 양압을 피하십시오.
- 4b~4e 단계를 필요한 만큼 반복해 시스템에서 공기를 모두 제거합니다.
- 주사기를 압력계로 제어되는 확장 시스템으로 교체합니다. 시스템에 공기가 들어가게 하지 마십시오.

12 삽입 및 확장

- 적용 가능한 경우, 적절한 크기의 유도관 덮개를 사용해 카테터를 경피적으로 삽입합니다. 규칙 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
주의:카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규칙 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 가이드와이어가 병변을 통과해 제자리에 배치된 후, 준비된 카테터를 가이드와이어 위에 놓고 카테터 팁을 삽입 부위로 전진시킵니다. 가이드와이어를 항상 제어하고 위치를 유지할 수 있는 적절한 한 길이의 가이드와이어를 사용하십시오.
경고:카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 혈관투시법을 사용해 관찰하십시오.
참고:삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
주의:고임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타난 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.
- 카테터와 풍선의 중심을 혈관의 협착 부위에 배치합니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 작동 길이를 나타냅니다.
주의:풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 제자리에 있는지 확인하십시오.
- 방사선 불투과성 마커 밴드가 적절하게 배치되면, 풍선을 팽창해 대상 부위를 확장합니다.
경고:풍선 팽창 시 공기가 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
경고:팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
주의:풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시키서는 안 됩니다.
참고:원하는 결과를 얻을 때까지 반복해서 풍선을 팽창하십시오(최대 10회).
- 팽창 장치를 사용해 카테터를 흡인하여 풍선을 수축합니다.
6. 풍선 안의 진공을 유지하면서 카테터를 빼냅니다.
경고:혈관 외상이나 제품 손상이 발생할 수 있으므로 풍선이 스텐트에서 자유롭고 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 풍선 카테터를 후퇴하지 마십시오.
참고:풍선을 여러 번 팽창하고 수축하면 장치를 빼내는 동안 저항이 생길 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 부드럽게 반시계방향으로 돌리는 동작으로 비틀면 덮개를 통한 제거가 용이해집니다. 풍선을 덮개를 통해 빼낼 수 없는 경우, 가이드와이어로 혈관 접근성을 유지하면서 카테터와 덮개를 함께 빼냅니다.
- 혈관조영술로 확장 결과를 확인합니다.
- 필요에 따라 1단계~7단계간계를 반복하여 원하는 결과를 얻습니다.

13 폐기

주의:장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

14 보증 책임의 제한

중요: 본 보증 책임의 제한은 해당 제한이 법률에 의해 허용되지 않는 국가에서는 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, 결합, 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 불합치는 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.

Lietuvaiškai

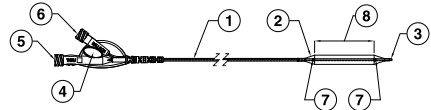
1 Prietaiso aprašymas

Plečiamieji balioniniai kateteriai naudojami radialinei įėjai sudaryti, kad būtų išplėstas susiaurėjęs kraujagyslės segmentas. „Fortrex“ HP PTA balioninis kateteris yra ant vielos maunamas (angl.

„over-the-wire“ – OTW), 0,89 mm (0,035 in) dviejų spindžių kateteris (1). Distaliniam gale įtaisytas pusiau elastingas pripildomasis balionėlis (2). Distalinis atrauminis galiukas yra kūgio formos (3).

Kolektoriuje (4) esanti Luerio jungtis, pažymėta žyma THRU, yra centrinio spindžio (5) proksimalinė anga. Centrinis spindis baigiasi distaliniame kateterio galiuke. Šis spindis skirtas kateteriui stumti užmovus ant kreipiamosios vielos, kurios didžiausias skersmuo yra 0,89 mm (0,035 in). Žyma BALLOON (6) pažymėta Luerio jungtis naudojama kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniui į plečiamąjį balionėlį suleisti arba iš jo išleisti. Ant balionėlio yra 2 rentgenokontrastinio žymeklio juostos (7), leidžiančios nustatyti balionėlio padėtį susiaurėjusios vietos atžvilgiu. Rentgenokontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio (8) išplečiamąją arba darbinę dalį.

1 Paveikslėlis „Fortrex“ HP PTA balioninis kateteris



„Fortrex“ balioninis kateteris pateikiamas su įvairių dydžių balionėliais. Vardinis balionėlio skersmuo ir ilgis išspausdinti ant kolektoriaus (4). Informacijos apie kateterio ilgį ir movos suderinamumą žr. pakutotės etiketėje.

2 Paskirtis

„Fortrex“ balioninio kateterio paskirtis yra atkurti kraujagyslės spindžio praeinamumą ir kraujotaką per natūralias ar sintetines arteriovenines dializės fistules arba palengvinti stentą papildomai išplėsti natūraliose ar sintetinėse arterioveninėse dializės fistulėse.

„Fortrex“ balioninis kateteris neskirtas naudoti tiesioginiam kontaktui su širdimi ar centrine kraujotakos sistema.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

„Fortrex“ balioninis kateteris skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikia atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką, kad būtų padidintas ir išlaikytas natūralių ar sintetinių arterioveninių dializės fistulių spindžio skersmuo.

2.2 Naudojimo indikacijos

„Fortrex“ HP PTA balioninis kateteris skirtas pacientams gydyti pažeidimus, sukeliančius natūralių arba sintetinių arterioveninių dializės fistulių obstrukcinius pažeidimus. Ši priemonė taip pat skirta stentą papildomai išplėsti natūraliose ar sintetinėse arterioveninėse dializės fistulėse.

2.3 Kontraindikacijos

„Fortrex“ HP PTA balioninio kateterio negalima naudoti vainikinėse arterijose ir nervų sistemos kraujagyslėse arba kai kreipiamosios vielos negalima perkšti per gydomo pažeidimo vietą.

2.4 Klinikinė nauda

Klinikinė natūralių ar sintetinių arterioveninės dializės fistulių obstrukcinių pažeidimų gydymo „Fortrex“ balioniniu kateteriu nauda yra atstatyti spindžio praeinamumą ir kraujotaką, kad būtų išsaugotos hemodializės prieigos vietos.

2.5 Numatytieji naudotojai

Intervencinės procedūras naudojami „Fortrex“ balioninį kateterį turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

3 Veikimo charakteristikos

„Fortrex“ HP PTA balioninis kateteris yra dviejų spindžių kateteris su balionėliu, kuris pritvirtintas ant distalinio galiuko. „Fortrex“ balioninis kateteris pasižymi subalansuota stumiamąja geba ir skvarbumu, kad būtų galima sudaryti didelę slėgi ir taikyti tikslinį gydymą sunkiai pasiekiamose pažeidimų vietose. Balionėlio konstrukcija optimizuota taip, kad išlaikytų formą ir užtikrintų didžiausią veiksmingumą sudarius didžiausią vardinį slėgi.

4 Įspėjimai

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. 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.
- Ši prietaisą turi naudoti tik gydytojai, turintys susijusios patirties ir suprantantys perkutaninės transluminalinės angioplastikos klinikinį ir techninius aspektus.
- Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.
- Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.
- Imkitės atsargumo priemonių, kurios padėtų išvengti krešulių susidarymo arba jį sumažinti. Vadovaudamasis turima patirtimi gydytojas turi savo nuožiūra skirti tinkamą kiekvieno paciento gydymą antikoagulantais.
- Atsargiai naudokite kateterį atlikdami procedūras dirbtinių kraujagyslių transplantatų vietose.
- Prieš pradėdami perkutaninės transluminalinės angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.
- Manipuliuodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopu.
- Nemanipuliuokite balionėlio, kai jis pripildytas.
- Jei bet kurios įvedimo procedūros metu pajaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslės spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.
- Balioninį kateterį traukite tik tada, kai balionėlis nėra prikibęs prie stento ir yra visiškai išleistas naudojant vakuumą. Kitaip gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminy.

5 Atsargumo priemonės

- Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilį pakutėtį ir priemonę. Jei pakutė arba priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis nei nurodyta gaminio etiketėje. Informacija apie dydžius pateikta gamintojo dokumentuose.
- Kad nesusilankstytų, plečiamąjį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
- Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.
- Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.
- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinių pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

6 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai (arba komplikacijos), galintys pasireikšti arba dėl kurių gali prireikti intervencijos naudojant šią priemonę (sąrašas negalutinis).

Staugus arba poūmis užakimas	Karščiavimas	Srities išemija
Alerginė reakcija į priemonės medžiagas arba procedūros vaistus	Hematoma	Sepsis
Amputacija	Kraujavimas	Šokas
Aneurizma	Hipertenzija arba hipotenzija	Srities arba pakartotinė stenozė
Aritmija	Jatrogeninė arterioveninė fistulė	Insultas
Kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraują	Infekcija	Praeinantis išemijos priepuolis
Reakcija į kontrastinę medžiagą arba inkstų nepakankamumas	Uždegimas	Veninė tromboembolija
Mirtis	Trombas spindyje	Kraujagyslės pažeidimas (pvz., atsiluoksnijavimas, pradūrimas arba plyšimas)
Embolija	Miokardo infarktas	Kraujagyslės spazmas
Endokarditas	Pseudoaneurizma	

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

7 Kaip pristatomas

Īspējimas: Priemone šķita naudoti tik vienā kartā. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas susirgti arba gali mirti.

Kateteris supakuotas su apsaugine mova, užmauta ant balionėlio.

Priemonė tiekama sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

8 Laikymas

Priemone laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

9 Priemonės parinkimas

Pasirinkdami kateterį atsižvelkite į toliau pateiktą informaciją.

- Peržiūrėkite su priemonėmis supakuotą balionėlio elastingumo kortelę, kurioje nurodyti balionėlio skersmenys sudarius tam tikrą slėgį.
 - Pripildytą balionėlio skersmuo turi neviršyti kraujagyslės skersmens prie pat susiaurėjusios vietos, distalinėje arba proksimalinėje jos pusėje.
- [spėjimas:** Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.
- Atsižvelgdami į pakuočių etiketėje pateiktą informaciją apie dydžius ir patikrinkite, ar pasirinkti priedai tinka balioniniam kateteriui. Informacija apie dydžius pateikiama gaminio dokumentuose.
- Perspėjimas:** Prieš naudodami įdėdami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei pakuotė arba priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.

10 Rekomenduojamos priemonės

Naudodami sterilų metodą, paruoškite šias priemones

- 10 ml švirkštą, pripildytą heparinu papildyto fiziologinio tirpalo;
 - kontrastinę medžiagą (įprasta pripildymo medžiaga yra kontrastinės medžiagos ir sterilaus fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 1:1);
- Perspėjimas:** nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- tinkamo dydžio keičiamąją kreipiamąją vielą (žr. gaminio dokumentus);
 - tinkamo dydžio hemostatinę įstūmimo movą (žr. gaminio dokumentus);
 - pildymo prietaisą su manometru.

11 Pasiruošimas

1. Atsargiai išimkite kateterį iš vidinės pakuotės.
2. Nuimkite ir išmeskite apsauginį vamzdelį.

11.1 Oro pašalinimas

Pastaba. Pateikto kateterio kreipiamosios vielos spindyje ir balionėlyje yra oro. Šį orą būtina pašalinti, kad įterpus kateterį į kraujotaką balionėlis būtų pripildomas tik skysčio.

1. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu per vielos Luerio jungtį, pažymėta žyma THRU.
2. Sumaišykite vienodą tūrį kontrastinės medžiagos ir įprasto fiziologinio tirpalo.
3. Pripiškite 10 ml švirkšta maždaug 4 ml sumaišyto kontrastinės medžiagos tirpalo.

[spėjimas: Prieš pradėdami perkutaninės transluminalinės angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.

Perspējimas: Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.

4. Išsiurbkite orą iš balionėlio segmento.
 - a. Prjunkite švirkštą prie Luerio jungties, pažymėtos žyma BALLOON. Švirkštą laikykite nukreipytą žemyn, kad stūmoklis būtų nukreiptas aukštyn.
 - b. Sudarykite neigiamąjį slėgį ir siurbkite iš spindžio 15 sekundžių. Pamažu didinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastinė medžiaga pripildytų plečiamojo kateterio vamzdelį.
 - c. Atjunkite švirkštą nuo plečiamojo kateterio Luerio jungties su žyma BALLOON.
 - d. Pašalinkite visą orą iš švirkšto cilindro. Vėl prijunkite švirkštą prie plečiamojo kateterio Luerio jungties su žyma BALLOON. Išlaikykite neigiamąjį slėgį balionelyje, kol oras į priemonę nebeegriš.
 - e. Pamažu didinkite slėgį priemonėje iki neutralaus.

Pastaba. Naudodami pirmą kartą nesudarykite jokio teigiamojo slėgio, kad balionėlis neišsilankstytų ir nebūtų iš dalies pripildytas ne kraujagyslėje.
5. Jei reikia, kartokite 4b–4e veiksmus, kol iš sistemos pašalinsite visą orą.
6. Pakeiskite švirkštą manometru kontroliuojama plėtimo sistema. Saugokite, kad į sistemą nepatektų oro.

12 Iterpimas ir išplėtimas

1. Jei taikytina, naudodami tinkamo dydžio įstūmimo movą perkutaniškai įstumkite kateterį. Informacija apie dydžių pateiktą gamintojo dokumentuose.
- Perspėjimas:** Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis nei nurodyta gamintojo etiketėje. Informacija apie dydžių pateiktą gamintojo dokumentuose.
2. Kai kreipiamoji vieta perstumiama per pažeidimo vietą, užmaukite paruoštą kateterį ant kreipiamosios vielos ir stumkite kateterio galiuką į įterpimo vietą. Naudokite tinkamo ilgio kreipiamąją vielą, kad galėtumėte visada kontroliuoti kreipiamąją vielą ir išlaikyti jos padėtį.
- Įspėjimas:** Manipuluodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopiškai.
- Įspėjimas:** Jei bet kurio įstūmimo procedūros metu pajuntate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslių spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.
- Perspėjimas:** Kad nesulaukystytų, plečiamąjį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
3. Nustatykite tokią kateterio padėtį, kad balionėlio vidurytį būtų susiaurėjusioje kraujagyslės srityje. Rentgenokontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio darbinę dalį.
- Perspėjimas:** Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.
4. Nustatę tinkamą rentgenokontrastinio žymeklio juostą padėtį, pripildykite balionėlį, kad išplėstumėte tikslinę sritį.
- Įspėjimas:** Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.
- Įspėjimas:** Nemanipuluokite balionėlio, kai jis pripildytas.
- Perspėjimas:** Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.
- Pastaba.** Kartokite balionėlio pripildymą (daugiausia 10 kartų), kol pasieksite reikiamą rezultatą.
5. Pildymo prietaisu siurbkite iš kateterio, kad išleistumėte balionėlį.
6. Išlaikydami vakuumą balionėlyje ištraukite kateterį.
- Įspėjimas:** Balioninį kateterį traukite tik tada, kai balionėlis neprikibęs prie stento ir yra visiškai išleistas naudojant vakuumą. Kitaip gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminytis.
- Pastaba.** Po kelių balionėlio pripildymo ir išleidimo ciklų ištraukiant priemonę gali atsirasti pasipriešinimas. Jei pajutote pasipriešinimą, švelniai sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad būtų lengviau ištraukti per movą. Jei balionėlio nepavyksta ištraukti per movą, kartu ištraukite kateterį ir movą, kreipiamąją vielą išlaikydami priegai prie kraujagyslės.
7. Atlikdami angiografiją patikrinkite išplėtimo rezultatą.
8. Jei reikia, kartokite 1 *Veiksma*–7 *Veiksma*, kol pasieksite reikiamą rezultatą.

13 Išmetimas

Perspējimas: Prietaisā īsmeskite pagal taikomus īstatumus, taisykles ir ligoņīs nustatytā tvarkā, īskaitant taisykles, taikomas bioloģinī ir mikrobinī pavoiu keliančioms ir infekcinīu medžiagu atliekoms.

14 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas šalyse, kuriose įstatymai draudžia tokį atsisakymą.

Gamino etiketės esaruose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neteisėjama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminsys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškių 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 medicinos išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatšiežvagių j tai, ar pretenziją dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kito pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kita garantiją dėl jo.

Pirmiau išdēstytos ištmysys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatom. Jei kuris nors šio atsisakymo suteikti garantiją dali ar sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėtu, įgyvendinama arba prieštaraujančia 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 negaliojantią paskelbtos dalies ar sąlygos.

Latviski

1 Ierīces apraksts

Dilatācijas balonkatetrus izmanto, lai radiāla spēka iedarbībā paplašinātu šaurus asinsvadu segmentus. Fortrex HP PTA balonkatetrs ir pa stīgu ievadāms (over-the-wire — OTW) divu lūmenu 0,89 mm (0,035 in) katetrs (1). Daļēji atbilstošs piepildāms balons (2) ir uzstādīts distālajā galā. Distālais atraumatisks katetrs ir sašaurināts (3).

Luera savienojums, kas uz kolektora (4) ir apzīmēts ar THRU, ir centrālā lūmena proksimālā atvere (5). Centrālais lūmens beidzas katetra distālajā galā. Šo lūmenu izmanto, lai virzītu katetru pa vadītājstīgu, kuras maksimālais diametrs ir 0,89 in (0,035 mm). Luera savienojumu, kas apzīmēts ar BALLOON (6), izmanto, lai piepildītu dilatācijas balonu ar kontrastvielu un fizioloģiskā šķidruma maisījumu vai lai iztukšotu dilatācijas balonu. Balonam ir 2 rentgenkontrastējošas marķieru joslas (7), kas palīdz novietot balonu attiecībā pret stenozi. Balona (8) dilatācijas jeb darba segments ir atzīmēts ar rentgenkontrastējošām marķieru joslām.

1. Attēls Fortrex HP PTA balonkatetrs

The diagram illustrates the Fortrex HP PTA balloon catheter. It is a long, thin medical device with a handle on the left and a catheter tip on the right. The handle has a control knob (5) and a connector (4). The catheter body has a central lumen (1) and a side lumen (2). The distal end features a balloon (8) with two radiopaque marker bands (7). The catheter is shown in a slightly curved position, with a break in the middle indicated by two parallel diagonal lines. The components are numbered 1 through 8, corresponding to the descriptions in the text.

Fortrex katetrs ir pieejams ar dažādu izmēru baloniem. Balona nominālais diametrs un garums ir norādīts uz kolektora (4). Informāciju par katetra garuma un apvalka atbilstību skatiet uz iepakojuma etiķetes.

2 Paredzētais lietojums

Fortrex balonkatetra paredzētais nolūks ir atjaunot lūmena caurlaidību un asins plūsmu cauri dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenozajai dialīzes fistulai, kā arī atvieglot stenta postdilatāciju dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenozajā dialīzes fistulā.

Fortrex balonkatetrs nav paredzēts izmantošanai operācijās, kur tas tieši saskaras ar sirdi vai ar centrālo asinsrites sistēmu.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

Fortrex balonkatetru ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešams veikt perkutāno transluminālo angioplastiju, lai uzlabotu un uzturētu lūminālo diametru dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenozajā dialīzes fistulā.

2.2 Lietošanas indikācijas

Fortrex HP PTA balonkatetrs ir indicēts obstruktīvu dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenoza dialīzes fistulu bojājumu ārstēšanai. Šī ierīce ir arī indicēta stentu postdilātācijai dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenozajā dialīzes fistulā.

2.3 Kontrindikācijas

Fortrex HP PTA balonkatetrs ir kontrindicēts izmantošanai koronārajās artērijās un nervu un asinsvadu sistēmā, kā arī gadījumā, ja ar vadītājstīgu nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi, ārstējot obstruktīvus bojājumus dabiskas vai mākslīgas izcelsmes arteriovenozajā dialīzes fistulā, izmantojot Fortrex balonkatetru, ir lūmena caurlaidības un asins plūsmas atjaunošana, lai saglabātu hemodialīzes piekļuves vietas.

2.5 Paredzētie lietotāji

Intervences procedūras, izmantojot Fortrex balonkatetru, drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskā, sterilā vidē.

3 Veiktspējas parametri

Fortrex HP PTA balonkatetrs ir divu lūmenu katetrs ar balonu, kas piesaistīts distālajā galā. Fortrex balonkatetrs līdzvaro stumšanas un vilkšanas darbības, lai nodrošinātu augsta spiediena mērķtiecīgu ārstēšanu sarežģītiem bojājumiem. Balona konstrukcija ir optimizēta, lai nodrošinātu formas noturību un maksimālo efektivitāti, kad tiek izmantots augsts spiediens.

4 Brīdinājumi

- 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.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuriem ir pieredze un izpratne par perkutānās transluminālās angioplastijas klīniskajiem un tehniskajiem aspektiem.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā piepildīšanas vietā.
- Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
- Apsveriet iespēju veikt piesardzības pasākumus, lai novērstu vai mazinātu asins recēšanu. Ārsti atbilstoši pieredzei un pēc saviem iesakiem katram pacientam nosaka atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Procedūras ar sintētiskiem asinsvadu transplantātiem katetrs ir jālieto piesardzīgi.
- Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.
- Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē.
- Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilātācijas katetru.
- Pēc stenta postdilātācijas neveiciet balonkatetru atpakaļ, kamēr balons nav noņemts no stenta un pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu, jo var rasties asinsvada trauma vai izstrādājuma bojājums.

5 Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
- Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.
- Lai novērstu samezgļošanas, lēnām un pakāpeniski virziet dilātācijas katetru, līdz no katetra tiek izvirzīts vadītājstīgas proksimālais gals.
- Balonkatetra novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
- Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamajiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

6 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Daži no iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem (jeb komplikācijām), kas var rasties, lietojot šo ierīci, vai radīt ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību, ir šādi:

Akūta vai subakūta asinsvada aizvēršanās	Drudzis	Reģionāla išēmija
Alerģiska reakcija pret ierīces materiāliem vai procedūrā izmantotajām zālēm	Hematoma	Sepse
Amputācija	Hemorāģija	Šoks
Aneirisma	Hipertensija vai hipotensija	Stenoze vai restenoze
Aritmija	Jatrogēna arteriovenoza fistula	Insults
Asiņošana, kuras apturēšanai ir nepieciešama asins pārliešana	Infekcija	Transitoriska išēmiska lēkme
Alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai nieru mazspēja	Iekaisums	Venozā trombembolija
Nāve	Intralumināls trombs	Asinsvada bojājums (piemēram, atslāpošanās, perforācija vai plīsums)
Embolija	Miokarda infarkts	Asinsvadu spazmas
Endokardīts	Pseidoaneirisma	

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Informācija par piegādes formu

Brīdinājums. 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.

Katetra iepakojumā ir aizsargapvalks, kas novietots virs balona.

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

8 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

9 Ierīces izvēle

Izvēloties katetru, ņemiet vērā šādu informāciju:

- Balonu diametrus pie noteikta spiediena skatiet balona atbilstības kartē, kas ir iekļauta ierīces komplektācijā.
- Izpleta balona diametrs nedrīkst pārsniegt asinsvada diametru tieši pirms stenozes vai aiz tās. **Brīdinājums.** Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, uzpildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā uzpildīšanas vietā.
- Pārbaudiet, vai ar izvēlētajiem piederumiem var ievietot balonkatetru atbilstoši informācijai par izmēru noteikšanu, kas norādīta uz iepakojuma etiķetes. Informāciju par izmēriem skatiet izstrādājuma marķējumā. **Uzmanību!** Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.

10 Ieteicamie piederumi

Izmantojot sterilu metodi, sagatavojiet šādus piederumus:

- 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu;
- kontrastvielu (standarta piepildīšanas viela ir kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķīduma maisījums proporcijā 1:1);
- **Uzmanību!** Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- atbilstoša izmēra apmaiņas vadītājstīgu (skatiet izstrādājuma marķējumus);
- atbilstoša izmēra hemostatiskās ievadslūžas (skatiet izstrādājuma marķējumus);
- piepildīšanas ierīci ar manometru.

11 Sagatavošana

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no iekšējā iepakojuma.
2. Noņemiet un izmetiet aizsargcauruli.

11.1 Gaisa izspiešana

Piezīme. komplektā iekļautajā katetra balonā un vadītājstīgas lūmenā ir gaiss. Šis gaiss ir jāizspiež, lai nodrošinātu, ka, katetram atrodoties asins plūsmā, balons ir piepildīts tikai ar šķidrumu.

1. Caur aizmugurējo lūeru savienojumu, kas apzīmēts ar THRU, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
2. Samaisiet vienādas kontrastvielas un parastā fizioloģiskā šķīduma daudzumus.
3. Piepildiet 10 ml šļirci ar aptuveni 4 ml samaisītā kontrastvielas šķīduma. **Brīdinājums.** Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu. **Uzmanību!** Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
4. Izvadiet gaisu no balona segmenta šādi:
 - a. Pievienojiet šļirci lūera savienojumam, kas atzīmēts ar BALLOON. Turiet šļirci, pavēršot to uz leju, lai virzulis būtu vērsts uz augšu.
 - b. Lietojiet negatīvu spiedienu un 15 sekundes veiciet lūmena aspirāciju. Lēni izfildziniet spiedienu līdz neitrālam spiedienam, ļaujot kontrastvielai piepildīt dilātācijas katetra kātu.
 - c. Atvienojiet šļirci no dilātācijas katetra lūera savienojuma, kas atzīmēts ar BALLOON.
 - d. Pilnībā izvadiet gaisu no šļirces cilindra. No jauna pievienojiet šļirci dilātācijas katetra lūera savienojumam, kas atzīmēts ar BALLOON. Balonā uzturiet negatīvu spiedienu, līdz ierīcē vairs neiekļūst gaiss.
 - e. Lēni izfildziniet ierīces spiedienu līdz neitrālam spiedienam. **Piezīme.** lai novērstu balona atlocīšanos un daļēju piepildīšanos ārpus asinsvada, pirmajā izmantošanas reizē neizmantojiet pozitīvu spiedienu.
5. Lai izvadītu visu gaisu no sistēmas, pēc vajadzības atkārtojiet darbības, kas izklāstītas 4.b–4.e punktā.
6. Aizstājiet šļirci ar dilātācijas sistēmu, kas tiek kontrolēta ar manometru. Sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss.

12 Ievietošana un dilātācija

1. Ja piemērojams, lai perkutāni ievadītu katetru, izmantojiet piemērota izmēra ievadslūžas. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā. **Uzmanību!** Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.
2. Kad vadītājstīga ir ievietota cauri bojājumam, novietojiet sagatavoto katetru virs vadītājstīgas un virziet katetra galu uz ievadīšanas vietu. Lietojiet piemērota garuma vadītājstīgu, kas vienmēr ļautu saglabāt pareizu vadītājstīgas vadību un novietojumu. **Brīdinājums.** Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē. **Brīdinājums.** Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilātācijas katetru. **Uzmanību!** Lai novērstu samezgļošanas, lēnām un pakāpeniski virziet dilātācijas katetru, līdz no katetra tiek izvirzīts vadītājstīgas proksimālais gals.
3. Novietojiet katetru tā, lai balona centrs būtu asinsvada stenozes zonā. Rentgenkontrastējošās marķieru joslas norāda balona darba garumu. **Uzmanību!** Balonkatetra novietojumu drīkst mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
4. Kad rentgenkontrastējošās marķieru joslas ir atbilstoši novietotas, piepildiet balonu, lai paplašinātu mērķa zonu. **Brīdinājums.** Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi. **Brīdinājums.** Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts. **Uzmanību!** Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu. **Piezīme.** atkārtotiet balona piepūšanu (maksimums 10 reizes), līdz tiek sasniegts vēlamais rezultāts.
5. Ar piepildīšanas ierīces palīdzību iztukšojiet balonu, veicot katetra aspirāciju.
6. Izvelciet katetru, uzturot balonā vakuumu. **Brīdinājums.** Pēc stenta postdilātācijas neveiciet balonkatetru atpakaļ, kamēr balons nav noņemts no stenta un pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu, jo var rasties asinsvada trauma vai izstrādājuma bojājums.

- Piezīme.** vairākkārtīga balona uzpildīšana un iztukšošana var izraisīt pretestību ierīces izņemšanas laikā. Ja ir jūtama pretestība, veiciet vieglu vērpošu kustību pretēj pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvieglotu izvilksanu caur apvalku. Ja balonu nav iespējams izvilkāt caur apvalku, izvelciet katetru kopā ar apvalku, saglabājot piekļūvi asinsvadam pa vadītājstīgu.
7. Lai pārbaudītu dilatācijas rezultātus, izmantojiet angiogrāfiju.
8. Lai iegūtu vajadzīgos rezultātus, atkārtojiet 1. darb.-7. darb.

13 Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

14 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna nav spēkā nevienā valstī, kurā likumu normas nepieļauj šādu atrunu.

Bridinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šīs izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šīs izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsaкас no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērošību 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 atbildības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atbildzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne 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 pārējiem 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.

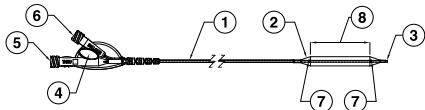
Македонски

1 Опис на помагалото

Балон катетерите за дилатација се користат за планирање на радијална сила за проширување на стеснетите делови на садовите. Катетерот со балон за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) со висок притисок (HP) Fortrex од 0,89 mm (0,035 in) претставува двојнолუმески (1) катетер со техника на планирање преку жица (OTW). На дисталниот крај од катетерот е вграден полурастеглив балон (2). Дисталниот атрауматски врв е стеснет (3).

Луерот означен со THRU на приклучокот (4) е проксималниот отвор за централниот лумен (5). Централниот лумен завршува на дисталниот врв на катетерот. Овој лумен се користи за провлекување на катетерот преку жицата-водилка која има максимален дијаметар од 0,89 mm (0,035 in). Луерот означен со BALLOON (6) се користи за надувување и издишување на балонот за дилатација со користење на мешавина од контрастно средство и физиолошки раствор. Балонот има 2 радиовидливи маркер-ленти (7) за позиционирање на балонот во однос на стеноза. Радиовидливите маркер-ленти го означуваат дилатирачкиот или работен дел на балонот (8).

Слика 1. Катетер со балон за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) со висок притисок (HP) Fortrex



Катетерот со балон Fortrex е достапен во повеќе големини на балони. Номиналните дијаметар и должина на балонот се отпечатени на приклучокот (4). Видете ја ознаката на пакувањето за информации во врска со должината на катетерот и компатибилноста со обвивката.

2 Намена

Намената на катетерот со балон Fortrex е да ги обнови проодноста на луменот и протокот на крв преку нативни или синтетички артериовенски фистули за дијализа или да ја олесни постдилатацијата на стентот во нативни или синтетички артериовенски фистули.

Балон-катетерот Fortrex не се употребува за директен контакт со срцето или централниот циркулаторен систем.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Катетерот со балон Fortrex е наменет за возрасни пациенти коишто имаат потреба од перкутана транслуминална ангиопластика за да го подобри и да го одржува дијаметарот на луменот во нативни или синтетички артериовенски фистули за дијализа.

2.2 Индикации за употреба

Катетерот со балон Fortrex HP PTA е индициран за лекување опструктивни лезии од нативни или синтетички артериовенски фистули за дијализа. Ова помагалo е индицирано и за постдилатација на стент во нативни или синтетички артериовенски фистули за дијализа.

2.3 Контраиндикации

Катетерот со балон за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) со висок притисок (HP) Fortrex е контраиндициран за употреба во коронарните артерии или невроваскуларниот систем или кога не може да се помине низ целната лезија со жицата-водилка.

2.4 Клинички бенефиции

Клиничката придобивка од лекувањето на опструктивни лезии на нативни или синтетички артериовенски фистули за дијализа со катетерот со балон Fortrex е враќање на проодноста на луменот и протокот на крв за да се зачуваат местата за пристап за хемодијализа.

2.5 Наменети корисници

Интервенциските постапки со користење на катетрот со балон Fortrex треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

3 Нарактеристики на функционирањето

Катетер со балон за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) со висок притисок (HP) Fortrex е катетер со двоен лумен со балон којшто е врсан на дисталниот врв. Катетерот со балон Fortrex ги балансира притискањата и следењата за да испорача насочен третман со висок

притисок на предизвикувачки лезии. Дизајнот на балонот е оптимизиран за задржување на формата и врната изведба при номинален висок притисок.

4 Предупредувања

- Ова помагалo е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Помагалото треба да го користат само лекари коишто имаат искуство и коишто ги разбираат клиничките и техничките аспекти на перкутана транслуминална ангиопластика.
- За да ја намалите можноста за оштетување на садовите, изберете големина на балон со дијаметар на надувување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за надувување.
- За надувување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.
- Размислете за преземање мерки на претпазливост за да го спречите или за да го намалите згрутчувањето на крвта. Лекарот врз база на искуство ја утврдува соодветната антикоагулациона терапија за секој пациент.
- Внимателно употребувајте го катетерот кај постапки со синтетички васкуларни графтови.
- Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастното средство.
- Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.
- Не ракувајте со балонот кога е надуен.
- Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилино да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.
- Не повлекувајте го катетерот со балон, освен ако балонот не е ослободен од стентот и не е целосно издишен под вакуум затоа што може да дојде до траума на садови или оштетување на производот.

5 Превентивни мерки

- Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагалo.
- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Не обидувајте се да го повлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
- За да ја избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација напред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.
- Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.
- Балоните не треба да се надувуваат со притисок поголем од номиналниот притисок на пукање.
- 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.

6 Потенцијални несакани појави

Можните несакани дејства (или компликации) до коишто може да дојде или за коишто е потребна интервенција при употреба на ова помагалo, вклучуваат, но не се ограничени на следниве услови:

Нагло или субакутно затворање	Треска	Регионална исхемија
Алергиска реакција на материјалите на помагалото или на лековите потребни за постапката	Хематом	Сепса
Ампутација	Хеморагија	Шок
Аневризма	Хипертензија или хипотензија	Стеноза или рестеноза
Аритмија	Јатрогена артериовенска фистула	Мозочен удар
Крвањење за коешто е потребна трансфузија	Инфекција	Минлив исхемичен напад
Реакција на контрастно средство или бубрежна инсуфициенција	Воспаление	Венска тромбоемболија
Смрт	Интралуминална тромбоза	Повреда на крвен сад (како на пример дисекција, перфорација или руптура)
Емболија	Миокарден инфаркт	Спазма на крвен сад
Ендокардит	Псевдоаневризма	

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Начин на испорача

Предупредување: Ова помагалo е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

Катетерот е спакуван со заштитна обвивка позиционирана над балонот.

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

8 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе ги искористите помагалото пред да му истекне рокот на употреба означен на пакувањето.

9 Избор на помагалo

Земете ги предвид следниве детали при изборот на катетер:

- Видете ја картичката за растегливост на балони којашто е спакувана со помагалото во врска со дијаметрите на балоните за дадени притисоци.

- Дијаметарот на проширениот балон не треба да биде поголем од дијаметарот на крвниот сад веднаш дистално или проксимално од стенозата.
- Предупредување:** За да ја намалите можноста за оштетување на крвниот сад, изберете големина на балон со дијаметар на наддување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за наддување.
- Проверете дали во избраните дополнителни делови може да го сместите катетерот со балон врз основа на информациите за големина означени на етикетата на пакувањето. Видете ја ознаката на производот во врска со информации за големина.
- Опомена:** Внимателно проверете ги стерилните пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.

10 Препорачани предмети

Подгответе ги следниве предмети со користење на техника за стерилизација:

- Шприц од 10 ml наполнет со стерилен хепаринизирани физиолошки раствор
- Контрастно средство (Стандардниот средство за дуење е смеса од контрастно средство и физиолошки раствор во сооднос 1:1).
- Опомена:** Не користете контрастни средства коишто се контраиндирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
- Заменска жица-водилка со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Хемостатска обвивка на воведувач со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Уред за наддување со манометар

11 Подготовка

1. Внимателно отстранете го катетерот од внатрешното пакување.
2. Отстранете ги и фрлете ги заштитните цевки.

11.1 За истиснување на воздухот:

Забелешка: Тавни какви што се испорачани, балонот и луменот на жицата-водилка на катетерот содржат воздух. Овој воздух мора да го отстраните за да се осигурите дека балонот се полни само со течност додека катетерот е во крвотокот.

1. Исплакнете го луменот за жицата-водилка со хепаринизирани физиолошки раствор низ луверот на жицата означен со THRU.
 2. Помешајте еднакви количества на контрастно средство и физиолошки раствор.
 3. Наполнете шприц од 10 ml со околу 4 ml од растворот на мешани контрастни средства.
- Предупредување:** Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастните средства.
- Опомена:** Не користете контрастни средства коишто се контраиндирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
4. Извлечете го воздухот од делот на балонот:
 - a. Прикачете шприц на луверот на балонот означен со BALLOON. Држете го шприцот свртен надолу, со клипот свртен нагоре.
 - b. Нанесете негативен притисок и аспираирајте го луменот во траење од 15 секунди. Полека намалете го притисокот на неутрален за контрастното средство да го полни телото на катетерот за дилатација.
 - c. Извадете го шприцот од луверот на балонот означен со BALLOON на катетерот за дилатација.
 - d. Отстранете го сиот воздух од телото на шприцот. Повторно поврзете го шприцот на луверот на балонот означен со BALLOON на катетерот за дилатација. Одржувајте негативен притисок на балонот сè додека смена воздух којшто се враќа во помагалото.
 - e. Полека намалете го притисокот на помагалото на неутрален.
- Забелешка:** При првата употреба, избегнувајте позитивен притисок за да не дојде до одмтување или делумно наддување на балонот надвор од крвниот сад.
5. Повторете ги чекорите од 4b до 4d како што е потребно за да го отстраните сиот воздух од системот.
 6. Заменете го шприцот со систем за дилатација контролиран со манометар. Не воведувајте воздух во системот.

12 Вметнување и дилатација

1. Ако е применливо, користете обвивка на воведувач со соодветна големина за перкутано да го воведете катетерот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
- Опомена:** Не обидувајте се да го провлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
2. Откако ќе ја поставите жицата-водилка низ лезијата, поставете го подготвениот катетер преку жицата-водилка и поместувајте го врвот на катетерот до местото за воведување. Користете жица-водилка со соодветна должина за постојано да може да ја контролирате и да ја позиционирате жицата-водилка.
- Предупредување:** Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.
- Предупредување:** Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.
- Опомена:** За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација напред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.
3. Позиционирајте го катетерот во центарот на балонот во стенотичната област на садот. Маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци ја означуваат работната должина на балонот.
- Опомена:** Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.
4. Кога радиоидвидливите маркер-ленти се соодветно позиционирани, надувајте го балонот за да ја проширите целната област.
- Предупредување:** За наддување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.
- Предупредување:** Не ракувајте со балонот кога е надуен.
- Опомена:** Балоните не треба да се наддуваат со притисок поголем од номиналниот притисок на пукање.
- Забелешка:** Повторете го наддувањето на балонот (најмногу 10 пати) сè додека не се постигне посакуваниот резултат.
5. Користејќи го помагалото за наддување, издишајте го балонот аспираирајќи го катетерот.
6. Повлечете го катетерот одржувајќи вакуум во балонот.

Предупредување: Не повлекувајте го катетерот со балон, освен ако балонот не е ослободен од стентот и не е целосно издишен под вакуум затоа што може да дојде до траума на сатови или оштетување на производот.

Забелешка: Поголем број на наддувања и издишувања на балонот може да предизвикаат отпор за време на повлекување на помагалото. Ако наидете на отпор, пополна вртете во насока спротивна на насоката на движење на стрелките на часовникот за полесно извлекување низ обвивката. Ако не може да го извлечете балонот низ обвивката, повлечете ги катетерот и обвивката заедно одржувајќи пристап на садот со жицата-водилка.

7. Користете ангиографија за да ги проверите резултатите од дилатација.
8. Повторувајте од Чек. 1 до Чек. 7 колку што е потребно за да ги постигнете посакуваните резултати.

13 Отстранување во отпад

Опомена: 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.

14 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Ова одрекување од гаранција не се применува во ниту една земја кога таквото одрекување не е дозволено со закон.

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 погодност 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 ја 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 Одрекување 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 Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

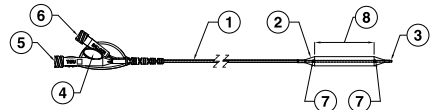
Nederlands

1 Productbeschrijving

Ballondilatatiekatheters worden gebruikt om nauwe gedeelten van een bloedvat te dilateren door middel van radiale druk. De Fortrex HP PTA-ballonkatheter is een 0,89 mm (0,035 in) over-the-wire (OTW) katheter met twee lumina (1). Een semicompliante vulbare ballon (2) is bevestigd aan het distale uiteinde. De distale atraumatische tip loopt taps toe (3).

De luer die is gemarkeerd met THRU (4) op het verdeelstuk is de proximale opening van het centrale lumen (5). Het centrale lumen eindigt bij de distale tip van de katheter. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter op te voeren langs een voerdraad met een maximale buitendiameter van 0,89 mm (0,035 in). De luer die is gemarkeerd met BALLOON (6) wordt gebruikt om de dilatatieballon te legen en te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing. De ballon is voorzien van 2 radiopake markeringsringetjes (7) om de ballon ten opzichte van de stenose te positioneren. De radiopake markeringsringetjes geven het dilaterende of werkende gedeelte van de ballon (8) aan.

Afbeelding 1. Fortrex HP PTA-ballonkatheter



De Fortrex-ballonkatheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. De nominale diameter en lengte van de ballon staan aangegeven op het verdeelstuk (4). Zie de bijsluiters voor gegevens over katheterlengte en compatibiliteit met sheaths.

2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de Fortrex-ballonkatheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de bloedstrooming door native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels, of het vereenvoudigen van postdilatatie van stents in native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels.

De Fortrex-ballonkatheter is niet bestemd voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop.

2.1 Doelgroep

De Fortrex-ballonkatheter is bedoeld voor volwassen patiënten bij wie percutane transluminale angioplastiek nodig is voor het verbeteren en behouden van de lumenale diameter in native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels.

2.2 Gebruiksindicaties

De Fortrex HP PTA-ballonkatheter is geïndiceerd voor de behandeling van obstructieve laesies van native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels. Dit product is ook geïndiceerd voor postdilatatie van stents in native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels.

2.3 Contra-indicaties

Voor de Fortrex HP PTA-ballonkatheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in de coronaire slagaders en het zenuw- en bloedvatstelsel, en ook wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

2.4 Klinische voordelen

Het klinische voordeel van het behandelen van obstructieve laesies van native of kunstmatige arterioveneuze dialysesistels met de Fortrex-ballonkatheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed voor het behoud van toegangsplaatsen voor hemodialyse.

2.5 Beoogde gebruikers

Interventieprocedures met gebruikmaking van de Fortrex-ballonkatheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Dit product dient uitsluitend binnen een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

3 Prestatiekenmerken

De Fortrex HP PTA-ballonkatheter is een katheter met twee lumina en met een ballon die op de distale tip is bevestigd. De Fortrex-ballonkatheter zorgt voor evenwicht tussen duwbaarheid en stuurbaarheid teneinde gerichte behandeling, onder hoge druk, te bieden voor uitdagende laesies. Het ontwerp van de ballon is geoptimaliseerd voor vormbehoud en piekprestaties bij de nominale hoge druk.

4 Waarschuwingen

- 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.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met, en kennis hebben van de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastiek.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongrootte te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Vul de ballon nooit met lucht of gas.
- Neem voorzorgsmaatregelen om stolselvorming te voorkomen of te beperken. De arts bepaalt met zijn of haar ervaring en inzicht de geschikte antistollingstherapie voor elke patiënt.
- De katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met kunstmatige vasculaire grafts.
- Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastieprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
- Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
- Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
- Trek de ballonkatheter niet terug, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen, omdat anders vaattrauma of productschade kan ontstaan.

5 Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Voor de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
- Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
- 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.

6 Potentiële ongewenste neveneffecten

Ongewenste voorvallen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

Abrupte of subacute sluiting	Koorts	Regionale ischemie
Allergische reactie op product-materiaal of medicatie tijdens de procedure	Hematoom	Sepsis
Amputatie	Bloeding	Shock
Aneurysma	Hypertensie of hypotensie	Stenose of restenose
Aritmie	latrogene arterioveneuze fistel	Beroerte
Bloeding waarbij transfusie vereist is	Infectie	TIA
Reactie op contrastmiddel of nierfalen	Ontsteking	Veneuze trombo-embolie
Overlijden	Intraluminale trombus	Vasculair letsel (zoals dissectie, perforatie of ruptuur)
Embolie	Myocardinfarct	Vaatspasme
Endocarditis	Pseudoaneurysma	

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Leveringswijze

Waarschuwing: 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.

De katheter wordt geleverd met een beschermende sheath over de ballon.

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

8 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

9 Apparaatselectie

Houd bij uw keuze voor een katheter rekening met het volgende:

- De diameters van de ballonnen bij een bepaalde druk worden vermeld in de conformiteitstabel die bij het product wordt meegeleverd.
- De diameter van de uitgezette ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de vene onmiddellijk distaal of proximaal van de stenose.
Waarschuwing: Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongrootte te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Controleer of het geselecteerde toebehoren geschikt is voor de ballonkatheter. Doe dit aan de hand van de maatgegevens op het verpakkingslab. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
Let op: Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.

10 Aanbevolen benodigdheden

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 ml met steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Contrastmiddel (Het standaard vulmiddel is een 1:1 mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing.)
Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulinstrument met manometer

11 Voorbereiding

- Haal de katheter voorzichtig uit de binnenvpakking.
- Verwijder de beschermhuls en werp deze weg.

11.1 Ontluchten:

Opmerking: Bij aflevering zit er lucht in de ballon en het voerdraادلumen van de katheter. Deze lucht moet worden verwijderd om er zeker van te zijn dat de ballon uitsluitend met vloeistof wordt gevuld wanneer de katheter zich in de bloedbaan bevindt.

- Spoel het voerdraادلumen met gehepariniseerde zoutoplossing door via de luer die is gemarkeerd met THRU.
- Meng gelijke hoeveelheden contrastmiddel en normale zoutoplossing.
- Vul een injectiespuit van 10 ml met ongeveer 4 ml van de gemengde contrastmiddeloplossing.
Waarschuwing: Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastieprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Lucht verwijderen uit het ballonsegment:
 - Bevestig de spuit op de luer die is gemarkeerd met BALLOON. Houd de spuit met de punt naar beneden en de stamper naar boven.
 - Oefen onderdruk uit en aspireer het lumen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam dalen tot neutraal zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich vult met contrastmiddel.
 - Haal de spuit los van de BALLOON-luer van de dilatatiekatheter.
 - Verwijder alle lucht uit de cilinder van de spuit. Bevestig de spuit opnieuw aan de BALLOON-luer van de dilatatiekatheter. Blijf net zolang onderdruk uitoefenen op de ballon tot er geen lucht meer terugstroomt naar het product.
 - Laat de druk van het product langzaam dalen tot neutraal.
Opmerking: Vermijd bij het eerste gebruik elke vorm van positieve druk. Dit is om te voorkomen dat de ballon buiten het bloedvat uitzet en gedeeltelijk wordt gevuld.
- Herhaal zo nodig stappen 4b tot en met 4e om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
- Vervang de spuit door een dilatatiesysteem met manometerregeling. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.

12 Inbrengen en dilateren

- Gebruik, indien van toepassing, een introducersheath met de juiste maat om de katheter percutaan in te brengen. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
Let op: Voor de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
- Wanneer de voerdraad de laesie is gepasseerd en op z'n plaats is, plaatst u de geprepareerde katheter over de voerdraad en brengt u de katheter tip naar de inbrengplaats. Gebruik een voerdraad van voldoende lengte zodat u te allen tijde controle heeft over de voerdraad en over de positionering ervan.
Waarschuwing: Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Plaats de katheter met het midden van de ballon in het stenotische gebied van het bloedvat. De radiopake markeringsringetjes geven de werklengte van de ballon aan.
Let op: Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Wanneer de radiopake markeringsringetjes zich op de juiste positie bevinden, vult u de ballon om het doelgebied te dilateren.
Waarschuwing: Vul de ballon nooit met lucht of gas.
Waarschuwing: Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
Let op: Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
Opmerking: Herhaal het vullen van de ballon (maximaal 10 keer) tot het gewenste resultaat bereikt is.
- Laat de ballon leeglopen door de katheter te aspireren met behulp van het vulinstrument.
- Handhaaf een vacuüm in de ballon wanneer u de katheter terugtrekt.
Waarschuwing: Trek de ballonkatheter niet terug, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen, omdat anders vaattrauma of productschade kan ontstaan.
Opmerking: Wanneer u de ballon meerdere malen vult en leeg laat lopen, kan dat weerstand tijdens het terugtrekken van het product veroorzaken. Als u weerstand voelt, maakt u een voorzichtige draaiende beweging linksom om zo het terugtrekken door de sheath te vergemakkelijken. Als de ballon niet door de sheath teruggetrokken kan worden, trekt u de katheter en de sheath samen terug, terwijl u vaattoegang handhaaft met de voerdraad.
- Gebruik angiografie om de dilatatie resultaten te controleren.
- Herhaal *Stap 1* tot en met *Stap 7* totdat u het gewenste resultaat bereikt heeft.

13 Wegwerpen

Let op: 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.

14 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in landen waar een dergelijke uitsluiting niet wettelijk is toegestaan.

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 enkel 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.

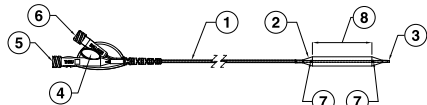
Norsk

1 Beskrivelse av enheten

Ballongdilatasjonskatetreter brukes til å utøve radial kraft for å dilatere trange karsegmenter. Fortrex HP PTA-ballongkateteret er et 0,89 mm (0,035 in) kateter med dobbelt lumen for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW) (1). En halv elastisk fyllbar ballong (2) er montert i den distale enden. Den distale atrimatiske tuppen er konisk (3).

Luerkoblingen som er merket med THRU på manifolden (4), er den proksimale åpningen for det midtre lumenet (5). Det midtre lumenet ender ved kateterets distale tupp. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en ledevaier med en maksimal diameter på 0,89 mm (0,035 in). Luerkoblingen som er merket med BALLOON (6), brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen, ved bruk av en blanding av kontrastmiddel og saltvann. Ballongen har 2 røntgentette markorbånd (7) for posisjonering av ballongen i forhold til stenosen. De røntgentette markorbåndene angir den dilaterende eller virksomme delen av ballongen (8).

Figur 1. Fortrex HP PTA-ballongkateter



Fortrex-ballongkateteret er tilgjengelig med flere ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på manifolden (4). På pakningsetiketten finner du mer informasjon om kateterlengde- og hylsekompatibilitet.

2 Tiltentkt formål

Det tiltentkte formålet med Fortrex-ballongkateteret er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflow gjennom naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler, eller å forenkle postdilatasjon av stenter i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

Fortrex-ballongkateteret er ikke beregnet for bruk i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale sirkulasjonssystemet.

2.1 Tiltentkt pasientpopulasjon

Fortrex-ballongkateteret er beregnet for voksne pasienter som har behov for perkutan transluminal angioplastikk for å forbedre og opprettholde lumendiameteren i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

2.2 Indikasjoner for bruk

Fortrex HP PTA-ballongkateteret er indisert for behandling av obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enheten er også indisert for postdilatasjon av stenter i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

2.3 Kontraindikasjoner

Fortrex HP PTA-ballongkateteret er kontraindisert for bruk i koronararterier eller nevrovaskulatur, eller når det ikke er mulig å krysse målsesjonen med en ledevaier.

2.4 Kliniske fordeler

Den kliniske nytten ved å behandle obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler med Fortrex-ballongkateteret er gjenoppretting av lumenåpenhet og blodflow for å bevare tilgangssteder for hemodialyse.

2.5 Tiltentkte brukere

Intervensjonsprosedyrer med Fortrex-ballongkateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

3 Ytelsegenskaper

Fortrex HP PTA-ballongkateteret er et kateter med dobbelt lumen, med en ballong som er festet på den distale tupp. Fortrex-ballongkateteret balanserer skyvekraft og innføring for å levere målrettet behandling med høyt trykk til krevende lesjoner. Ballongens design er optimalisert for å beholde formen og ha toppytelse ved det nominelle høye trykket.

4 Advarsler

- 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.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har erfaring med og forstår de kliniske og tekniske aspektene ved perkutan transluminal angioplastikk.
- For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i lik tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
- Vurder eventuelle forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulasjon. Riktig antikoagulasjonsbehandling for hver enkelt pasient velges på grunnlag av legens erfaring og skjønn.
- Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter syntetiske vaskulære graft.

- Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.
- Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
- Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
- Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved bruk av vakuum, ettersom det kan føre til kartraume eller produktskade.

5 Forholdsregler

- Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
- Nominelt sprengetrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

6 Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

plutselig eller subakutt lukking	feber	regional iskemi
allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren	hematom	sepsis
amputasjon	blødning	sjokk
aneurisme	hypertensjon eller hypotensjon	stenose eller restenose
arytmi	iatriogen arteriovenøs fistel	slag
blødning som krever blodoverføring	infeksjon	transitorisk iskemisk anfall
reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt	inflammasjon	venøs tromboembolisme
død	intraluminal trombe	karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon eller ruptur)
emboli	hjerteinfarkt	karspasme
endokarditt	pseudoaneurisme	

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Leveringsform

Advarsel! 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.

Kateteret er pakket med en beskyttende hylse plassert over ballongen.

Enheten leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

8 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

9 Velge enhet

Ta hensyn til følgende når du skal velge et kateter:

- På ballongelastisitetstestkortet som følger med enheten, finner du ballongenes diametere ved ulike trykk.
- Den utvidede ballongens diameter må ikke overskride karetets diameter like distalt eller proksimalt for stenosen.
- Advarsel!** For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Kontroller at det valgte tilbehøret er stort nok til ballongkateteret, basert på størrelsesinformasjonen på pakningsetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.

10 Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt heparinisert saltvann
- Kontrastmiddel (Standard fyllingsmiddel er en blanding av kontrastmiddel og sterilt saltvann i forholdet 1:1.)
- Forsiktig!** Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Fyllingsenhet med manometer

11 Klargjøring

- Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
- Fjern og kast det beskyttende røret.

11.1 Slik fjerner du luft:

Merk! Ballongen og ledevaierlumenet til kateteret inneholder luft ved levering. Denne luften må fortregnes for å sørge for at kun væske fyller ballongen mens kateteret befinner seg i blodstrømmen.

1. Skyll ledeavlerlumenet med heparinisert saltvann gjennom luerkoblingen for ledeavieren som er merket med THRU.
2. Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltvann.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med cirka 4 ml av den blandede kontrastmiddelløsningen.
Advarsel! Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.
Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
4. Slik fjerner du luft fra ballongsegmentet:
 - a. Koble sprøyten til luerkoblingen som er merket med BALLOON. Hold sprøyten slik at den peker nedover med stempelt pekende oppover.
 - b. Lag undertrykk, og aspirer lumenet i 15 sekunder. Slipp langsomt til nøytralt trykk slik at kontrastmiddel fyller skaffet til dilatasjonskateteret.
 - c. Koble sprøyten fra luerkoblingen BALLOON på dilatasjonskateteret.
 - d. Fjern all luft fra sprøytesylinderen. Koble sprøyten til luerkoblingen BALLOON på dilatasjonskateteret igjen. Opprethold undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake til enheten.
 - e. Slipp langsomt til nøytralt enhetstrykk.
Merk! Ved første gangs bruk må du unngå overtrykk, for å unngå at ballongen folder seg ut og delvis fylles utenfor karet.
5. Gjenta trinn 4b til 4e etter behov for å fjerne all luft fra systemet.
6. Erstatt sprøyten med et manometerkontrollert dilatasjonssystem. Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet.

12 Innføring og dilatasjon

1. Hvis det er aktuelt, bruker du en innføringshylse av egnet størrelse til å føre inn kateteret perkutant. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkningen.
Forsiktig! Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkningen.
2. Når ledeavieren er på plass i lesjonen, skal du plassere det klargjorte kateteret over ledeavieren og føre katetertuppen frem til innføringsstedet. Bruk en ledeavir av egnet lengde, slik at du hele tiden kan opprettholde kontrollen over og posisjonen til ledeavieren.
Advarsel! Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
Forsiktig! For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledeavieren kommer ut av kateteret.
3. Plasser kateteret slik at midten av ballongen befinner seg i karetets stenotiske område. De røntgentette markørbandene angir ballongens arbeidslengde.
Forsiktig! Forsikre deg om at ledeavieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
4. Når de røntgentette markørbandene er i riktig posisjon, kan du fylle ballongen for å dilatere målområdet.
Advarsel! Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
Advarsel! Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
Forsiktig! Nominelt sprengetrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
Merk! Gjenta fyllingen av ballongen (maksimalt 10 ganger) til ønsket resultat er oppnådd.
5. Tøm ballongen ved hjelp av fyllingsenheten ved å aspirere kateteret.
6. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder vakuum i ballongen.
Advarsel! Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved vakuum, ellersom det kan føre til kartraume eller produktskade.
Merk! Flere ballongfyllinger og -tømminger kan føre til motstand ved tilbaketrekkning av enheten. Hvis du merker motstand, skal du bruke en forsiktig vridende bevegelse mot klokken for å gjøre tilbaketrekkningen gjennom hylsen lettere. Hvis ballongen ikke kan trekkes gjennom hylsen, skal du trekke tilbake kateteret og hylsen samtidig, mens du opprettholder kartilgangen med ledeavieren.
7. Bruk angiografi til å bekrefte dilatasjonsresultatene.
8. Gjenta *Trinn 1* til *Trinn 7* etter behov for å oppnå ønsket resultat.

13 Kassere enheten

Forsiktig! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

14 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i land der en slik fraskrivelse ikke er tillatt i henhold til loven.

Advarsene som finnes i produktmerkningen, 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 tilfældige 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 har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske 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.

Polski

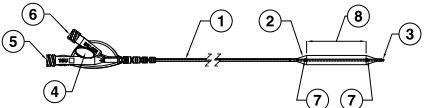
1 Opis urządzenia

Rozszerzające cewniki balonowe są wykorzystywane do wywierania siły promieniowej w celu rozszerzenia wąskich odcinków naczynia. Cewnik balonowy HP do PTA Fortrex to dwukanałowy cewnik typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire) 0,89 mm (0,035 cala) (1). Na końcu dystalnym zamocowany jest polipodraty, napełniany balon (2). Dystalna końcówka atryumatyczna jest zwichana (3).

Złącze Luer oznaczone jako THRU (Bezpośrednie) na rozgałęzionym porcie (4) stanowi otwór proksymalny środkowego kanału (5). Środkowy kanał kończy się w dystalnej końcówce cewnika. Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku o maksymalnej średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Złącze Luer oznaczone jako BALLOON (Balon) (6) służy do napełniania balonu rozszerzającego mieszaniną środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej oraz do opróżniania balonu. Balon wyposażony jest

w 2 radiocieniujące znaczniki paskowe (7) umożliwiające jego umieszczenie względem zwichu. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują rozszerzającą (roboczą) część balonu (8).

Rycina 1. Cewnik balonowy HP do PTA Fortrex



Cewnik balonowy Fortrex dostępny jest z balonami w różnych rozmiarach. Nominalna średnica i długość balonu są wytłoczone na rozgałęzionym porcie (4). Informacje na temat długości cewnika i zgodności koszulki, patrz etykieta na opakowaniu.

2 Przewidziane zastosowanie

Cewnik balonowy Fortrex jest przeznaczony do przywracania drożności światła naczynia i przepływu krwi przez naturalne lub syntetyczne dializacyjne przetoki tętniczo-żylne, oraz do wspomagania postdylatacji stentów w naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych.

Cewnik balonowy Fortrex nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z sercem lub centralnym układem krążenia.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik balonowy Fortrex jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, u których potrzebne jest przeprowadzenie zabiegu przeszkońskiej angioplastyki śródnacyniowej (PTA) w celu poprawienia i utrzymania średnicy światła w naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych.

2.2 Wskazania do stosowania

Cewnik balonowy HP do PTA Fortrex jest wskazany do leczenia zmian zwężeniowych w naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych. To urządzenie jest wskazane do postdylatacji stentów w naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych.

2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika balonowego HP do PTA Fortrex jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i układzie nerwowo-naczyniowym lub gdy przeprowadzenie przewodnika przez docelową zmianę chorobową jest niemożliwe.

2.4 Korzyści kliniczne

Korzyścią kliniczną z leczenia zmian zwężeniowych w naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych za pomocą cewnika balonowego Fortrex jest przywrócenie drożności światła naczynia i przepływu krwi w celu zachowania miejsc dostępu do hemodializy.

2.5 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem cewnika balonowego Fortrex powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu krążeniowego.

Wyrób ten powinien być używany wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

3 Charakterystyka działania

Cewnik HP do PTA Fortrex jest dwukanałowym cewnikiem z balonem umocowanym na końcówce dystalnej. Cewnik balonowy Fortrex oferuje równowagę między zdolnością do przenoszenia siły pchającej i pokonywania krętych naczyń, pozwalając na dokładne zlokalizowane leczenie trudnych zmian przy zastosowaniu dużego nacisku. Konstrukcja balonu jest zoptymalizowana w taki sposób, by zachowywał on swój kształt i działał jak najlepiej przy wysokim ciśnieniu znamionowym.

4 Ostrzeżenia

- 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.
- To urządzenie powinno stosować wyłącznie lekarze, którzy posiadają doświadczenie w zakresie klinicznych i technicznych aspektów przeszkońskiej angioplastyki śródnacyniowej i rozumieją te aspekty.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
- Aby zapobiec wykrępaniu lub ograniczyć je, należy zastosować środki ostrożności. Lekarz dokonuje wyboru sposobu leczenia przeciwwakrebowego, odpowiedniego dla każdego pacjenta, w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.
- W trakcie zabiegów obejmujących syntetyczne przeszczepy naczyniowe cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przeszkońskiej angioplastyki wewnątrzmacyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.
- Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
- Nie należy manipulować napełnionym balonem.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać, dopóki stent nie zostanie odłączony od balonu, a balon nie zostanie całkowicie opróżniony przez zastosowanie podciśnienia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczynia lub produktu.

5 Środki ostrożności

- Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrzmacyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jątowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- Aby uniknąć złamań, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.
- Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że przewódnik został wprowadzony.

- Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
- Urządzenie należy zutilizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

6 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub spowodować konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

Nagle lub podostre zamknięcie Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie lub na leki stosowane podczas zabiegu	Gośćczka Krwiak	Miejscowe niedokrwienie Posocznica
Amputacja Tętniak Zaburzenia rytmu serca	Krwotok Nadciśnienie lub niedociśnienie Jatrogenne przetoka tętniczo-żylna	Wstrząs Stenoza lub restenoza Udar
Krwawienie wymagające transfuzji Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek Zgon	Zakażenie Zapalenie Skrzeplina przyswietlna	Przemijający atak niedokrwienny Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa Uszkodzenie naczyń (takie jak rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie)
Zator Zapalenie wsierdza	Zawał mięśnia sercowego Tętniak rzekomy	Skurcz naczyń

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Sposób dostarczenia

Ostrzeżenie: 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.

Cewnik jest zapakowany tak, że na balonie znajduje się osłona ochronna.

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

8 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłoby bezpośrednie narażenie na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

9 Wybór urządzenia

Podczas wyboru cewnika należy uwzględnić następujące szczegółowe informacje:

- Aby uzyskać informacje o średnicach balonów przy danych ciśnieniach, należy zapoznać się z kartą podatności balonu, zawartą w opakowaniu urządzenia.
- Średnica rozprężonego balonu nie powinna przekraczać średnicy odcinka naczyńia przebiegającego bezpośrednio distalnie i proksymalnie względem zwężenia.
Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyńia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- W oparciu o informacje dotyczące doboru rozmiaru, zamieszczone na etykiecie na opakowaniu, należy upewnić się, że rozmiar wybranych akcesoriów pasuje do cewnika balonowego. Informacje dotyczące rozmiaru, patrz etykiety produktu.
Przeostroga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.

10 Elementy zalecane

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Środek kontrastowy (Standardowy środek służący do napełniania to mieszanina, w proporcji 1:1, środka kontrastowego i jałowego roztworu soli fizjologicznej).
Przeostroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Hemostatyczna koszulka naczyńiowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Strzykawka wysokociśnieniowa wyposażona w manometr

11 Przygotowanie

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
2. Zdjąć i wyrzucić rurkę ochronną.

11.1 Aby wyprzeć powietrze:

Uwaga: W momencie dostarczenia balon i kanał cewnika przeznaczony na przewodnik zawierają powietrze. Powietrze musi zostać usunięte tak, aby pewne było, że podczas gdy cewnik znajduje się w krwiobieg balon wypełniony jest tylko płynem.

1. Przepłukać kanał na przewodnik heparynizowanym roztworem soli przez złącze Luer przewodnika oznaczone jako THRU (Bezpośrednie).
2. Zmieszać jednakowe objętości środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej.
3. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml około 4 ml mieszaniny roztworu środka kontrastowego.
Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.
Przeostroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
4. Odpowietrzyć balon:

- a. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer oznaczonego jako BALLOON (Balon). Strzykawkę należy trzymać w taki sposób, aby była skierowana do dołu, z tłokiem skierowanym ku górze.
- b. Przyłożyć podciśnienie i przez 15 sekund prowadzić odsysanie z kanału. Powoli zmniejszać ciśnienie do zera tak, aby środek kontrastowy wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
- c. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer oznaczonego jako BALLOON (Balon), znajdującego się na cewniku rozszerzającym.
- d. Usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki. Należy ponownie podłączyć strzykawkę do znajdującego się w cewniku rozszerzającym złącza Luer, oznaczonego jako BALLOON (Balon). Poddawać balon działaniu podciśnienia do momentu aż powietrze nie wraca już do urządzenia.
- e. Powoli zmniejszać ciśnienie urządzenia do zera.

- Uwaga:** Przy pierwszym użyciu nie należy stosować ciśnienia dodatniego, aby uniknąć rozwinięcia i częściowego napełnienia balonu poza naczyniem.
5. W razie potrzeby należy powtórzyć kroki od 4b do 4e, aby usunąć całe powietrze z systemu.
 6. Należy zastąpić strzykawkę systemem rozszerzania kontrolowanym za pomocą manometru. Do systemu nie należy wprowadzać powietrza.

12 Wprowadzanie i rozszerzanie

1. W razie potrzeby w celu przezskórnego wprowadzenia cewnika zastosować koszulkę naczyńiową w odpowiednim rozmiarze. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
Przeostroga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyńiową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
2. Po wprowadzeniu przewodnika przez zmianę chorobową założyć na niego przygotowany cewnik i przesunąć końcówkę cewnika do przodu do miejsca wprowadzenia. Należy stosować przewodnik o odpowiedniej długości, aby przez cały czas zachować nad nim kontrolę i utrzymać jego pozycję.
Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyńiowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczyńia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
Przeostroga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.
3. Cewnik należy umieścić tak, aby środkowa część balonu znalazła się w zwężonym rejonie naczyńia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują długość roboczą balonu.
Przeostroga: Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że przewodnik został wprowadzony.
4. Po odpowiednim umiejscowieniu radiocieniujących znaczników paskowych, napełnić balon w celu rozszerzenia docelowego rejonu.
Ostrzeżenie: Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
Ostrzeżenie: Nie należy manipulować napełnionym balonem.
Przeostroga: Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
Uwaga: Powtórzyć napełnianie balonu (maksymalnie 10 razy), aż osiągnięty zostanie żądany rezultat.
5. Za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej opróżnić balon, prowadząc odsysanie z cewnika.
6. Wyjąć cewnik, utrzymując przöniz w balonie.
Ostrzeżenie: Cewnika balonowego nie należy wycofywać, dopóki stent nie zostanie odłączony od balonu, a balon nie zostanie całkowicie opróżniony przez zastosowanie podciśnienia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczyńia lub produktu.
Uwaga: Wielokrotne napełnianie i opróżnianie balonu może prowadzić do wystąpienia oporu podczas wycofywania urządzenia. W razie napotkania oporu, należy wykonać delikatny ruch skrętny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie przez koszulkę. Jeśli nie można wyjąć balonu przez koszulkę, należy wyjąć cewnik razem z koszulką, utrzymując dostęp naczyńiowy przy pomocy przewodnika.
7. Aby sprawdzić efekty rozszerzania, należy zastosować angiografię.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki od *Krok 1* do *Krok 7* w celu osiągnięcia żądanych rezultatów.

13 Utylizacja

Przeostroga: Urządzenie należy zutilizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

14 Wyłączenie gwarancji

Ważne: To wyłączenie gwarancji nie obowiązuje w krajach, w których takie wyłączenie nie jest dozwolone przez prawo.

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 nieprzewidywalnym 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, niezmienne do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpływa 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.

Português (Portugal)

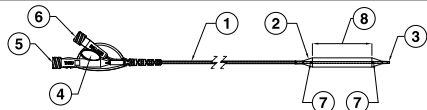
1 Descrição do dispositivo

Os cateteres de dilatação por balão são utilizados para exercer força radial de forma a dilatar segmentos de vasos estreitos. O cateter de balão para PTA HP Fortrex é um cateter de lúmen duplo sobre o fio (OTW -

over the wire) de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) (1). Na extremidade distal, está montado um balão insuflável semiflexível (2). A ponta atraumática distal é cônica (3).

O luer assinalado com a palavra THRU no distribuidor (4) é a abertura proximal para o lúmen central (5). O lúmen central termina na ponta distal do cateter. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,89 mm (0,035 in [pol.]). O luer assinalado com a palavra BALLOON (6) é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação mediante uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. O balão possui 2 marcadores radiopacos (7) para posicionamento do mesmo em relação à estenose. Os marcadores radiopacos indicam a secção de dilatação ou de trabalho do balão (8).

Figura 1. Cateter de balão para PTA HP Fortrex



O cateter de balão Fortrex encontra-se disponível em vários tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominais do balão estão impressos no distribuidor (4). Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o comprimento do cateter e a compatibilidade da bainha.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter de balão Fortrex é restabelecer a patência dos lúmenes e o fluxo sanguíneo através das fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas ou para facilitar a pós-dilatação de stents em fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas.

O cateter de balão Fortrex não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração nem com o sistema circulatório central.

2.1 População de doentes a que se destina

O cateter de balão Fortrex destina-se a doentes adultos que necessitem de angioplastia transluminal percutânea para melhorar e manter o diâmetro luminal em fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas.

2.2 Indicações de utilização

O cateter de balão para PTA HP Fortrex está indicado para o tratamento de lesões obstrutivas das fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas. Este dispositivo também está indicado para pós-dilatação de stents em fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas.

2.3 Contraindicações

O cateter de balão para PTA HP Fortrex está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura, bem como para quando não for possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

2.4 Benefícios clínicos

O benefício clínico do tratamento de lesões obstrutivas em fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas com o cateter-balão Fortrex consiste no restabelecimento da patência do lúmen e do fluxo sanguíneo, de modo a preservar os locais de acesso à hemodiálise.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de intervenção utilizando o cateter de balão Fortrex devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

3 Características de desempenho

O cateter de balão para PTA HP Fortrex é um cateter de lúmen duplo munido de um balão que está ligado à ponta distal. O cateter de balão Fortrex mantém um bom equilíbrio entre manobrabilidade e seguimento, de modo a proporcionar um tratamento direcionado e a alta pressão para lesões mais exigentes. A conceção do balão está otimizada para reter a forma e assegurar desempenhos máximos à pressão elevada nominal.

4 Avisos

- 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.
- Este dispositivo deverá ser apenas utilizado por médicos com experiência e que compreendam os aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
- Tenha em consideração precauções para evitar ou reduzir a formação de coágulos. A experiência e o critério do médico determinarão a terapia de anticoagulação adequada a cada doente.
- Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam enxertos vasculares sintéticos.
- Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.
- Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
- Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- Não retraia o cateter de balão, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo, caso contrário poderá ocorrer traumatismo do vaso ou danos no produto.

5 Precauções

- Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
- Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
- 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.

6 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

Fecho abrupto ou subagudo	Febre	Isquemia regional
Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento	Hematoma	Sepsia
Amputação	Hemorragia	Choque
Aneurisma	Hipertensão ou hipotensão	Estenose ou restenose
Aritmia	Fistula arteriovenosa iatrogénica	AVC
Hemorragia requerendo transfusão	Infeção	Ataque isquémico transitório
Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal	Inflamação	Tromboembolia venosa
Morte	Trombo intraluminal	Lesão do vaso (por exemplo, dissecção, perfuração ou rutura)
Embolia	Enfarte do miocárdio	Espasmo vascular
Endocardite	Pseudoaneurisma	

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Apresentação

Aviso: 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.

O cateter é fornecido com uma bainha de proteção posicionada sobre o balão.

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

8 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

9 Seleção do dispositivo

Aquando da seleção de um cateter, tenha em conta as especificidades seguintes:

- Consulte o cartão de conformidade do balão, fornecido com o dispositivo, para verificar os diâmetros dos balões a determinadas pressões.
- O diâmetro do balão expandido não deve exceder o diâmetro do vaso sanguíneo imediatamente distal ou proximal à estenose.
Aviso: Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Certifique-se de que os acessórios selecionados permitem acomodar o cateter de balão com base nas informações relativas a tamanhos que se encontram na etiqueta da embalagem. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

10 Itens recomendados

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
- Meio de contraste (o meio de insuflação padrão é uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico esterilizado)
Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Dispositivo de insuflação com manómetro

11 Preparação

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
2. Retire e elimine o tubo de proteção.

11.1 Para deslocar o ar:

Nota: No estado inicial, o balão e o lúmen do fio-guia do cateter contêm ar. Este ar tem de ser deslocado para garantir que apenas o líquido enche o balão enquanto o cateter estiver na corrente sanguínea.

1. Irrigue o lúmen para o fio-guia com soro fisiológico heparinizado através do luer do fio assinalado com a palavra THRU.
2. Misture volumes iguais de meio de contraste e soro fisiológico normal.
3. Encha uma seringa de 10 ml com cerca de 4 ml de meio de contraste misturado.
Aviso: Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.
Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
4. Elimine o ar do segmento do balão:
 - a. Ligue a seringa ao luer assinalado com a palavra BALLOON. Segure na seringa posicionando-a para baixo, com o êmbolo posicionado para cima.
 - b. Aplique pressão negativa e aspire o lúmen durante 15 segundos. Liberte lentamente a pressão até ficar neutra, para que o meio de contraste encha a haste do cateter de dilatação.
 - c. Desligue a seringa do luer BALLOON do cateter de dilatação.
 - d. Retire todo o ar do cilindro da seringa. Volte a ligar a seringa ao luer BALLOON do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até o ar deixar de regressar ao dispositivo.
 - e. Liberte lentamente a pressão do dispositivo até ficar neutra.**Nota:** Aquando da primeira utilização, evite qualquer pressão positiva para não desdobrar nem insuflar parcialmente o balão fora do vaso sanguíneo.

5. Repita os passos 4b a 4e conforme necessário para remover todo o ar do sistema.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manômetro. Não introduza ar no sistema.

12 Inserção e dilatação

1. Se aplicável, utilize uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o cateter percutaneamente. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Atenção:** Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
2. Depois de o fio-guia estar colocado na lesão, posicione o cateter preparado sobre o fio-guia e avance a ponta do cateter para o local de introdução. Utilize um fio-guia com um comprimento adequado para manter sempre o controle e a posição do fio-guia.
- Aviso:** Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
- Aviso:** Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- Atenção:** Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
3. Posicione o cateter com o centro do balão na área estenótica do vaso. Os marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão.
- Atenção:** Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
4. Quando os marcadores radiopacos estiverem corretamente posicionados, insufla o balão para dilatar a área-alvo.
- Aviso:** Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
- Aviso:** Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Atenção:** Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
- Nota:** Repita a insuflação do balão (no máximo 10 vezes) até obter o resultado pretendido.
5. Utilizando o dispositivo de insuflação, desinsufla o balão aspirando o cateter.
6. Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.
- Aviso:** Não retraia o cateter de balão, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo, caso contrário poderá ocorrer traumatismo do vaso ou danos no produto.
- Nota:** Insuflações e desinsuflações múltiplas do balão podem causar resistência durante a remoção do dispositivo. Se encontrar resistência, utilize um movimento de torção suave, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para facilitar a remoção através da bainha. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha em conjunto, mantendo o acesso ao vaso com o fio-guia.
7. Utilize angiografia para verificar os resultados da dilatação.
8. Repita o Passo 1 ao Passo 7 conforme necessário para obter os resultados pretendidos.

13 Eliminação

Atenção: 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.

14 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica nos países em que semelhante renúncia não é permitida por lei.

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 controle 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.

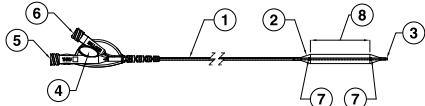
Română

1 Descrierea dispozitivului

Cateterile de dilatare cu balon se utilizează la dilatarea segmentelor îngustate ale vaselor sangvine prin aplicarea forței radiale. Cateterul cu balon ATP HP Fortrex este un cateter cu lumen dublu „peste firul de ghidare” (over-the-wire, OTW) de 0,89 mm (0,035 in.) (1). La capătul distal este montat un balon gonflabil semi-extensibil (2). Vârful atraumatic distal este conic (3).

Conectorul luer marcat cu THRU (PRIN) de pe coletor (4) reprezintă deschiderea proximală pentru lumenul central (5). Lumenul central se termină la vârful distal al cateterului. Acest lumen este utilizat pentru trecerea cateterului peste un fir de ghidare cu diametru maxim de 0,89 mm (0,035 in.). Conectorul luer marcat cu BALLOON (BALON) (6) este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare, folosind un amestec de substanță de contrast și soluție salină. Balonul are 2 benzi de marcat radioopace (7) pentru poziționarea balonului în funcție de stenoză. Benzile de marcat radioopace indică porțiunea funcțională sau care se dilată a balonului (8).

Figura 1. Cateter cu balon pentru ATP HP Fortrex



Cateterul cu balon Fortrex este disponibil cu balon de mai multe dimensiuni. Diametrul și lungimea nominale ale balonului sunt înscrise pe coletor (4). Consultați etichetele de pe ambalaj pentru informații privind lungimea cateterului și compatibilitatea cu teaca.

2 Scop

Scopul propus al cateterului cu balon Fortrex este de a restabili permeabilitatea lumenului și curgerea sângelui prin fistule arteriovenoase de dializă native sau sintetice, sau de a facilita post-dilatarea stentului după amplasarea în fistule arteriovenoase de dializă native sau sintetice.

Cateterul cu balon Fortrex nu trebuie utilizat în contact direct cu inima sau sistemul circulator central.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Cateterul cu balon Fortrex este destinat pentru pacienții adulți care au nevoie de angioplastie transluminală percutanată pentru îmbunătățirea și menținerea diametrului lumenului în fistule arteriovenoase de dializă native sau sintetice.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul pentru ATP Fortrex HP este indicat pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native sau sintetice. De asemenea, acest dispozitiv este indicat pentru post-dilatarea stentului în fistule arteriovenoase de dializă native sau sintetice.

2.3 Contraindicații

Cateterul cu balon ATP HP Fortrex este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau în neurovascularizație, sau atunci când leziunea-țintă nu poate fi traversată cu un fir de ghidare.

2.4 Beneficii clinice

Beneficiul clinic al tratării leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native sau sintetice cu cateterul cu balon Fortrex constă în restabilirea permeabilității lumenului și a curgerii sângelui, pentru a menține locurile de acces pentru hemodializă.

2.5 Utilizatori vizati

Procedurile intervenționale ce utilizează cateterul cu balon Fortrex trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

3 Caracteristici de performanță

Cateterul cu balon ATP HP Fortrex este un cateter cu lumen dublu prevăzut cu un balon care este lipit de vârful distal. Cateterul cu balon Fortrex echilibrează presiunea și urmărește pentru a livra tratament ținut, de înaltă presiune, la nivelul leziunilor problematice. Construcția balonului este optimizată pentru păstrarea formei și performanță maximă la presiunea înaltă nominală.

4 Avertismente

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolositi, 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.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experiență și cu o deplină înțelegere a aspectelor clinice și tehnice privitoare la angioplastia transluminală percutanată.
- Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sanguin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.
- Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.
- Luați măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Terapia anticoagulantă adecvată pentru fiecare pacient se va determina în funcție de experiență și preferința medicului.
- Utilizați cateterul cu grijă în procedurile care implică grefon vascular sintetic.
- Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.
- Nu manipulați balonul atunci când este umflat.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.
- Nu retrageți cateterul cu balon decât dacă balonul s-a eliberat din stent și s-a dezumflat complet în vid, deoarece se poate produce traumă vasculară sau deteriorarea produsului.

5 Precauții

- Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.
- Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.
- Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înainte de a schimba poziția cateterului cu balon.
- Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

6 Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse posibile (sau complicațiile) care pot apărea sau pot necesita intervenție cu folosirea acestui dispozitiv includ, fără limitare, următoarele:

Închidere bruscă sau subacută	Febră	Ischemie regională
Reacție alergică la materialele din componența dispozitivului sau la medicamentele asociate cu procedura	Hematom	Sepsis
Amputare	Hemoragie	Șoc
Anevrism	Hipertensiune sau hipotensiune	Stenoză sau restenoză
Aritmie	Fistulă arteriovenoasă iatrogenă	Accident vascular cerebral
Hemoragie care necesită transfuzie	Infecție	Accident ischemic tranzitoriu
Reacție alergică la substanța de contrast sau insuficiență renală	Infamatie	Tromboembolie venoasă
Deces	Trombus intraluminal	Lezarea vasului (de exemplu, disecție, perforare sau rupere)
Embolie	Infarct miocardic	Spasm vascular
Endocardită	Pseudoanevrism	

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Cum se livrează

Avertisment: Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refoșosiți, nu recondiționați și nu sterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau sterilizarea 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.

Cateterul este ambalat împreună cu o teacă de protecție amplasată peste balon.

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

8 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați cateterele în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

9 Alegerea dispozitivului

La selectarea unui cateter luați în considerare următoarele detalii:

- Pentru diametrele balonului la presiuni prestabilite, consultați cardul de conformitate ambalat împreună cu dispozitivul.
- Diametrul balonului umflat nu trebuie să depășească diametrul vasului din zona imediat proximală și distală stenozelor.
- **Avertisment:** Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sangvin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.
- Asigurați-vă că accesoriile selecționate pot cuprinde cateterul cu balon, pe baza informațiilor privind dimensiunile de pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta produsului pentru informații referitoare la dimensiuni.
- **Atenție:** Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.

10 Instrumentar recomandat

Pregătiți următoarele accesorii utilizând o tehnică sterilă:

- Seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă
- Substanță de contrast (mediul de umflare standard este un amestec de substanță de contrast și soluție salină sterilă în raport de 1:1.)
- **Atenție:** Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Fir de ghidare de schimb de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Teacă de introducere hemostatică de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Dispozitiv de umflare cu manometru

11 Pregătire

1. Scoateți cu grijă cateterul din ambalajul interior.
2. Îndepărtați și aruncați tubul de protecție.

11.1 Pentru eliminarea aerului:

Notă: La livrare, balonul și lumenul firului de ghidare al cateterului conțin aer. Acest aer trebuie eliminat pentru a avea siguranță că balonul se umple numai cu lichid în timp ce cateterul se află în fluxul sangvin.

1. Clătiți lumenul firului de ghidare cu soluție salină heparinizată prin luerul marcat THRU.
2. Amestecați volume egale de substanță de contrast și soluție salină normală.
3. Umpleți o seringă de 10 ml cu aproximativ 4 ml de soluție de substanță de contrast.
- **Avertisment:** Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- **Atenție:** Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
4. Eliminați aerul din segmentul balonului:
 - a. Atașați siringa la conectorul luer al balonului, inscripționat cu BALLOON. Țineți siringa orientată în jos cu pistonul îndreptat în sus.
 - b. Aplicați presiune negativă și aspirați lumenul timp de 15 secunde. Eliberați încet presiunea trecând la presiune neutră, astfel încât substanța de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
 - c. Detașați siringa de la conectorul luer inscripționat cu BALLOON al cateterului de dilatare.
 - d. Evacuați tot aerul din corpul siringii. Reatașați siringa la conectorul luer inscripționat cu BALLOON al cateterului de dilatare. Mențineți balonul sub presiune negativă până când nu mai intră aer în dispozitiv.
 - e. Eliberați încet presiunea aplicată dispozitivului, trecând de la negativă la neutră.
- **Notă:** La prima utilizare, evitați orice presiune pozitivă pentru a preveni despăturirea și umflarea parțială a balonului în afara vasului.
5. Repetați pașii de la 4b la 4e, după necesități, pentru a elimina complet aerul din sistem.
6. Înlocuiți siringa cu un sistem de dilatare dilatator cu manometru. Nu introduceți aer în sistem.

12 Introducerea și dilatarea

1. Dacă este cazul, utilizați o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare pentru a introduce cateterul prin abord percutanat. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.
- **Atenție:** Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.
2. După ce firul de ghidare a fost plasat prin leziune, amplasați cateterul pregătit peste firul de ghidare și avansați vârful cateterului până la locul introducerii. Utilizați un fir de ghidare de lungime corespunzătoare pentru a menține în permanență poziționarea firului de ghidare și controlul acestuia.
- **Avertisment:** Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.
- **Avertisment:** Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.
- **Atenție:** Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
3. Poziționați cateterul cu centrul balonului aflat în zona stenozată a vasului. Benzile de marcaj radioopac indică lungimea utilă a balonului.

Atenție: Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înainte de a schimba poziția cateterului cu balon.

4. După ce benzile de marcaj radioopace au fost poziționate corespunzător, umflați balonul pentru a dilata zona-țintă.
- **Avertisment:** Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.
- **Avertisment:** Nu manipulați balonul atunci când este umflat.
- **Atenție:** Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.
- **Notă:** Repetați umflarea balonului (de maximum 10 ori) până la obținerea rezultatului dorit.
5. Cu ajutorul dispozitivului de umflare, dezumflați balonul prin aspirarea cateterului.
6. Retrageți cateterul, menținând între timp vid în balon.
- **Avertisment:** Nu retrageți cateterul cu balon decât dacă balonul s-a eliberat din stent și s-a dezumflat complet în vid, deoarece se poate produce traumă vasculară sau deteriorarea produsului.
- **Notă:** Umflările și dezumflările repetate ale balonului pot cauza rezistență în timpul retragerii dispozitivului. Dacă întâmpinați rezistență, ajutați-vă cu o mișcare ușoară de răsucire în sens invers acelor de ceasornic pentru a facilita retragerea din teacă. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teaca împreună, menținând în același timp accesul la vasul sangvin cu ajutorul firului de ghidare.
7. Utilizați angiografia pentru a verifica rezultatele dilatării.
8. Repetați pașii de la *Pasul 1* la *Pasul 7*, după necesități, pentru obținerea rezultatelor dorite.

13 Eliminarea la deșeu

Atenție: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

14 Declarație de limitare a garanției

Important: Clauza de declinare a garanției nu se aplică în țările în care o astfel de clauză nu este permisă de lege.

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 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.

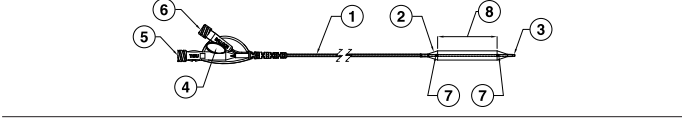
Русский

1 Описание устройства

Дилатационные баллонные катетеры предназначены для расширения узких сосудистых сегментов. Доставляемый по проводнику Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) HP Fortrex представляет собой доставляемый по проводнику (OTW) двухпросветный катетер диаметром 0,89 мм (0,035 in) (1). На дистальном конце установлен среднеэластичный раздуваемый баллон (2). Дистальный атравматичный кончик имеет коническое сужение (3).

Люэровский разъем, отмеченный надписью THRU (сквозное) на манифольде (4), содержит проксимальное отверстие для центрального просвета (5). Центральный просвет заканчивается на дистальном кончике катетера. Этот просвет используется для проведения катетера по проводнику с максимальным диаметром 0,89 мм (0,035 in). Люэровский разъем, отмеченный надписью BALLOON (баллон) (6), используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Баллон имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы (7), предназначенные для позиционирования баллона относительно участка стеноза. Расширительная (или рабочая) часть баллона (8) помечена рентгеноконтрастными маркерными полосами.

Рисунок 1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) HP Fortrex



Катетер Fortrex поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на манифольде (4). Информацию о длине катетера и совместимости с интродьюсером см. на этикетке упаковки.

2 Предполагаемая область применения

Катетер баллонный Fortrex предназначен для восстановления проходимости просвета и кровотока в естественных или искусственных артериовенозных диализных фистулах или для обеспечения подстилатации стента в естественных или искусственных артериовенозных диализных фистулах.

Катетер баллонный Fortrex не предназначен для использования в непосредственном контакте с сердцем или центральной системой кровообращения.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Катетер баллонный Fortrex предназначен для применения у взрослых пациентов, которым показана чрескожная транслюминальная ангиопластика для увеличения или сохранения диаметра просвета естественных либо искусственных артериовенозных диализных фистул.

2.2 Показания к применению

Катетер баллонный HP Fortrex HP показан для лечения обструктивных поражений в естественных или искусственных артериовенозных диализных фистулах. Кроме того, это изделие показано для подстилатации стента в естественных или искусственных артериовенозных диализных фистулах.

2.3 Противопоказания

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) HP Fortrex противопоказан для применения в коронарных артериях или сосудах нервной системы, а также при невозможности провести проводник через целевой участок поражения.

2.4 Клинические преимущества

Клиническая польза от лечения обструктивных поражений в естественных или искусственных артериовенозных диализных фистулах с помощью катетера баллонного Fortrex заключается в восстановлении проходимости просвета и кровотока с целью сохранения мест доступа для гемодиализа.

2.5 Предполагаемые пользователи

Интервенционные процедуры с использованием катетера баллонного Fortrex должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Это изделие подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в условиях медицинского учреждения.

3 Рабочие характеристики

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) HP Fortrex двухпросветным. На дистальном конце катетера размещен баллон. Катетер баллонный Fortrex легко как проталкивать, так и направлять по проводнику, благодаря чему можно проводить лечение труднодоступных поражений, применяя высокое давление. Баллон спроектирован таким образом, чтобы поддерживать форму и функциональные характеристики при максимальном расчетном давлении.

4 Предупреждения

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- К использованию этого устройства допускаются только врачи, обладающие опытом и знаниями в области клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.
- Для предотвращения или уменьшения образования сгустков примите меры предосторожности. Подходящую антикоагуляционную терапию для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.
- При процедурах на участках, имеющих искусственные сосудистые имплантаты, используйте катетер с осторожностью.
- Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.
- Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
- Не извлекайте баллонный катетер, пока баллон не освободится от стента и полностью не сдвигается под действием отрицательного давления, иначе возможна травма сосуда или повреждение изделия.

5 Меры предосторожности

- Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
- Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- 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.

6 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием данного устройства, включают, но не ограничиваются ими:

Внезапная или подострая ок- клюзия сосуда	Лихорадка	Регионарная ишемия
Аллергическая реакция на ма- териалы устройства или препа- раты, используемые при опера- ции	Гематома	Сепсис
Ампутация	Кровотечение	Шок
Аневризма	Артериальная гипертензия или гипотензия	Стеноз или повторный стеноз
Аритмия	Ятрогенная артериовенозная фистула	Инсульт
Кровотечение, требующее пе- реливания крови	Инфицирование	Транзиторная ишемическая атака
Реакция на контрастное веще- ство или почечная недостаточ- ность	Воспаление	Венозная тромбоэмболия

Летальный исход	Тромб в просвете сосуда	Повреждение сосуда (напри- мер, расслоение, перфорация или разрыв)
Эмболия	Инфаркт миокарда	Спазм сосуда
Эндокардит	Образование псевдоаневризис	

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Способ поставки

Предупреждение. Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

Катетер упакован вместе с защитным интродьюсером, надетым на баллон.

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

8 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

9 Выбор устройства

При выборе катетера учитывайте следующие сведения:

- Для ознакомления с диаметрами баллонов при определенных значениях давления см. карту растяжимости баллона, поставляемую с устройством.
- Диаметр расширенного баллона не должен превышать диаметр сосуда на участке, расположенном непосредственно дистальнее или проксимальнее стеноза.
Предупреждение. Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Проверьте, чтобы выбранные принадлежности смогли вставить баллонный катетер, исходя из информации о размерах, указанной на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
Внимание! Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.

10 Рекомендованные материалы

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Контрастное вещество (стандартный раствор для раздувания представляет собой смесь контрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 1 : 1).
Внимание! Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Проводник для замены подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Гемостатический интродьюсер подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Устройство для раздувания с манометром

11 Подготовка

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Снимите защитную трубку и выбросьте ее.

11.1 Для вытеснения воздуха:

Примечание. При поставке баллон и просвет для проводника катетера содержат воздух. Воздух необходимо вытеснить, чтобы при нахождении катетера в кровотоке баллон был заполнен только жидкостью.

1. Промойте просвет для проводника через люэровский разъем, помеченный подписью THRU (свозное), гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Смешайте контрастное вещество и физиологический раствор в равных объемах.
3. Наберите в шприц объемом 10 мл приблизительно 4 мл раствора смеси контрастного вещества.

Предупреждение. Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.

Внимание! Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.

4. Удалите воздух из баллонного сегмента:
 - a. Подсоедините шприц к люэровскому разъему, помеченному надписью BALLOON (баллон). Держите шприц так, чтобы его канюля была направлена вниз, а плунжер — вверх.
 - b. Создайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию просвета в течение 15 секунд. Медленно спускайте давление до нейтрального так, чтобы контрастное вещество заполнило стержень дилатационного катетера.
 - c. Отсоедините шприц от люэровского разъема BALLOON (баллон) дилатационного катетера.
 - d. Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к люэровскому разъему BALLOON дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, как не прекратится возврат воздуха в устройство.
 - e. Медленно спустите давление устройства до нейтрального.
Примечание. При первом использовании не создавайте положительное давление, чтобы не допустить разворачивания и частичное раздутие баллона за пределами сосуда.
5. При необходимости повторите шаги 4b — 4e, чтобы удалить весь воздух из системы.
6. Замените шприц на дилатационную систему с манометрическим контролем. Не впускайте воздух в систему.

12 Введение и дилатация

1. При необходимости используйте интродьюсер соответствующего размера для чрескожного введения катетера. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

- Внимание!** Не пытайтесь провести катетер через интродюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
2. Продвигая проводник через участок поражения, проведите подготовленный катетер по проводнику и переместите кончик катетера к месту введения. Используйте проводник, длина которого позволяет управлять проводником и позиционировать его на всех этапах.
- Предупреждение.** Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Предупреждение.** Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
- Внимание!** Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
3. Разместите катетер так, чтобы центр баллона находился в стенозированной области сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую длину баллона.
- Внимание!** Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
4. Правильно разместив рентгеноконтрастные маркерные полосы, раздуйте баллон, чтобы расширить целевой участок.
- Предупреждение.** Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.
- Предупреждение.** Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
- Внимание!** Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- Примечание.** Повторяйте раздувание баллона (не более 10 раз) до достижения требуемого результата.
5. С помощью устройства для раздувания сдуйте баллон, выполнив аспирацию катетера.
6. Извлеките катетер, поддерживая отрицательное давление в баллоне.
- Предупреждение.** Не извлекайте баллонный катетер, пока баллон не освободится от стента и полностью не сдуются под действием отрицательного давления, иначе возможна травма сосуда или повреждение изделия.
- Примечание.** Многократное раздувание и сдувание баллона может вызвать сопротивление во время извлечения устройства. Если возникает сопротивление, совершайте аккуратное скручивание против часовой стрелки, чтобы облегчить извлечение из интродюсера. Если отвести баллон через интродюсер невозможно, извлеките катетер и интродюсер вместе, сохранив сосудистый доступ с помощью проводника.
7. Для проверки результатов дилатации используйте ангиографию.
8. При необходимости повторите шаги *ш. 1 — ш. 7*, чтобы получить требуемые результаты.

13 Утилизация

Внимание! При утилизации устройства 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.

14 Отказ от гарантии

Важно! Этот отказ от гарантии не применяется в странах, в которых такой отказ не разрешен законодательством.

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 применимым 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.

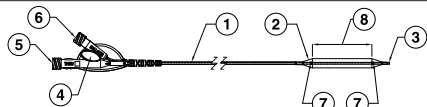
Slovenčina

1 Popis zariadenia

Dilatačné balónikové katétre sa používajú na vyvinutie rádiálnej sily na dilatáciu úzkych segmentov cieľ. Balónikový katéter Fortrex HP PTA je dvojlúmenový katéter zavádzaný po drôte (OTV) veľkosti 0,89 mm (0,035 in) (1). Na distálnom konci je pripojený stredne poddajný expanzný balónik (2). Distálny atraumatický hrot je zúžený (3).

Konektor typu luer s označením THRU na rozdeľovači (4) slúži ako proximálny otvor pre centrálny lumen (5). Centrálny lumen končí na distálnom hrote katétra. Tento lumen sa používa na posúvanie katétra po vodiacom drôte s maximálnym priemerom 0,89 mm (0,035 in). Konektor typu luer označený ako BALLOON (6) sa používa na naplnenie a vyprázdenie dilatáčného balónika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Balónik má 2 röntgenkontrastné pružky (7) slúžiace na umiestnenie balónika vzhľadom na stenózu. Röntgenkontrastné pružky označujú dilatáciu alebo pracovnú časť balónika (8).

Obrazok 1. Balónikový katéter Fortrex HP PTA



Balónikový katéter Fortrex je k dispozícii s viacerými veľkosťami balónika. Nominálny priemer a nominálna dĺžka balónika sú vytlačené na rozdeľovači (4). Informácie o kompatibilitě dĺžok a puzdiel katétra nájdete označené na obale.

2 Účel použitia

Balónikový katéter Fortrex sa používa na obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi cez natívnu alebo syntetickú artériovenóznú dialyzačnú fistulu, alebo na uľahčenie postdilatacie stentu po umiestnení v natívnej či syntetickej artériovenóznej dialyzačnej fistule.

Balónikový katéter Fortrex nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom ani s centrálnym obehovým systémom.

2.1 Cieľová populácia pacientov

Balónikový katéter Fortrex je určený pre dospelých pacientov, ktorí potrebujú perkutánnu transluminálnu angioplastiku na zlepšenie a udržanie priemeru lúmenu v natívnych alebo syntetických artériovenózných dialyzačných fistulách.

2.2 Indikácie použitia

Balónikový katéter Fortrex HP PTA je určený na liečbu obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických artériovenózných dialyzačných fistúl. Táto pomôcka je určená aj na postdilataciu stentu po umiestnení v natívnej alebo syntetickej artériovenóznej fistule.

2.3 Kontraindikácie

Balónikový katéter Fortrex HP PTA je kontraindikovaný na použitie v koronárnych artériách alebo neurovaskulature, prípadne keď nie je schopný prejsť cez cieľovú léziu po vodiacom drôte.

2.4 Klinické prínosy

Klinický prínos liečby obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických artériovenózných dialyzačných fistúl pomocou balónikového katétra Fortrex je obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi za účelom zachovania prístupových miest na hemodialýzu.

2.5 Určení používateľa

Intervenčné zákroky s využitím balónikového katétra Fortrex smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Táto pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

3 Výkonové charakteristiky

Balónikový katéter Fortrex HP PTA je dvojlúmenový katéter s balónikom, ktorý je prilepený na distálnu špičku. Balónikový katéter Fortrex vyvažuje tlačnú silu a zavádzanie tak, aby poskytoval vysokotlakovú cieľnú liečbu náročných lézií. Konštrukcia balónika je optimalizovaná na udržiavanie tvaru a špičkové parametre pri menovitom vysokom tlaku.

4 Upozornenia

- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, negenerujte ani ho opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s klinickými a technickými aspektmi perkutánej transluminálnej angioplastiky a sú s nimi dôkladne oboznámení.
- Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.
- Zvážte preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrážanlivosti. Vhodná antikoagulačná liečba pre každého pacienta sa určuje na základe skúseností lekára a jeho uváženia.
- Pri procedúrach zahŕňajúcich syntetické cievné štepky používajte katéter opatrne.
- Pred začatím zákroku perkutánej transluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.
- Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skiaskopické pozorovanie.
- Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vytiahnite dilatčný katéter.
- Balónikový katéter nevytahujte, pokiaľ balónik nie je uvoľnený od stentu a úplne vypustený za pomoci potlaču. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.

5 Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Ak zistíte poškodenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.
- Nepokúšajte sa zavádzať katéter cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení výrobku. Informácie týkajúce sa veľkostí nájdete na označení výrobku.
- Dilatačný katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevýjde z katétra, aby sa zabránilo zalomeniu.
- Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
- Balóniky sa nesmú napušťať nad menovitý tlak prasknutia.
- 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.

6 Možné nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce udalosti (alebo komplikácie), ktoré môžu nastať alebo ktoré si môžu vyžadovať zásah pri použití tejto pomôcky, patria, okrem iného, nasledujúce stavy:

náhle alebo subakútne uzavretie,	horúčka,	regionálna ischémia,
alergická reakcia na materiály	hematóm,	sepsa,
pomôcky alebo lieky podávané pri zákroku,	hemorágia,	šok,
aneurizma,	hypertenzia alebo hypotenzia,	stenóza alebo restenóza,
arytmia,	iatrogénna artériovenózna fistula,	mozgová príhoda,
krvácanie vyžadujúce transfúziu,	infekcia,	prechodný ischemický záchvat,
reakcia na kontrastnú látku alebo zlyhanie obličiek,	zápal,	venózný tromboembolizmus,
smrť,	intraluminálny trombus,	poranenie cievy (napr. disekcia, perforácia alebo ruptúra),
embólia,	infarkt myokardu,	spazmus cievy,
endokarditída,	pseudoaneurizma,	

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Spôsob dodávky

Varovanie: 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.

Katéter je zabalený s ochranným puzdrom umiestneným nad balónikom.

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

8 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

Katéter neskladujte na mieste priamo vystavenom organickým rozpúšťadlám, ionizačnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

9 Výber zariadenia

Pri výbere katétra zvážte nasledujúce skutočnosti:

- Informácie o priemeroch balónikov pri daných hodnotách tlaku sú uvedené na karte poddajnosti (elasticity) balónikov, ktorá sa dodáva v balení so zariadením.
- Priemer expandovaného balónika by nemal prekročiť priemer cievy v mieste tesne distálne alebo proximálne vzhľadom na stenózu.
Varovanie: Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Skontrolujte, či vybrané príslušenstvo zodpovedá veľkosti balónikového katétra na základe informácií týkajúcich sa veľkosti na označení na obale. Informácie o veľkosti nájdete na označení výrobku.
Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Ak zistíte poškodenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.

10 Odporúčané položky

Použitím sterilnej techniky si pripravte nasledujúce položky:

- 10 ml injekčnú striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom,
- kontrastnú látku (ako štandardné plniaca látka sa používa zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v pomere 1 : 1),
Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s touto pomôckou.
- výmenný vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- hemostatické zავადzacie puzdro vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- inflačné zariadenie s manometrom.

11 Príprava

- Opatrne vyberte katéter z vnútorného balenia.
- Odstraňte ochrannú hadičku a zlikvidujte ju.

11.1 Vytlačenie vzduchu:

Poznámka: Balónik a lúmen katétra pre vodiaci drôt obsahujú pri dodaní vzduch. Tento vzduch sa musí vytlačiť, aby sa zabezpečilo, že balónik sa naplní výhradne kvapalinou, keď bude katéter v krvnom riečisku.

- Vypúšťajte lumen pre vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor luer pre drôt s označením THRU.
- Zmiešajte rovnaké objemy kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku.
- Naplňte injekčnú striekačku s objemom 10 ml približne 4 ml namiešaného roztoku kontrastnej látky.
Varovanie: Pred začatím zákroku perkutánne transiluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.
Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- Odsajte vzduch z balónikového segmentu:
 - Pripojte injekčnú striekačku ku konektoru typu luer s označením BALLOON. Podržte injekčnú striekačku smerom nadol s piestom smerujúcim nahor.
 - Aplikujte podtlak a aspirujte lúmen po dobu 15 sekúnd. Pomaly uvoľňujte tlak až na neutrálny, aby kontrastná látka naplnila telo dilatáčného katétra.
 - Odpojte injekčnú striekačku od konektora luer s označením BALLOON na dilatáčnom katétri.
 - Z tubusu injekčnej striekačky vytlačte všetok vzduch. Znova pripojte injekčnú striekačku ku konektoru luer s označením BALLOON na dilatáčnom katétri. Udržujte podtlak v balóniku, až kým sa do zariadenia nebude vracaf žiadny vzduch.
 - Pomaly uvoľňujte tlak v zariadení na neutrálny.
Poznámka: Pri prvom použití sa vyvarujte akémukoľvek pretlaku, aby sa zabránilo rozvinutiu a čiastočnému expandovaniu balónika mimo cievy.

- Podľa potreby zopakujte kroky 4b až 4e, aby sa odstránil všetok vzduch zo systému.
- Injekčnú striekačku nahraďte dilatáčnym systémom regulovaným pomocou manometra. Nezavádzajte vzduch do systému.

12 Zavedenie a dilatácia

- Ak je to vhodné, pri perkutánnom zavádzaní katétra použite primerane veľké zავადzacie puzdro. Informácie týkajúce sa veľkosti nájdete na označení výrobku.
Upozornenie: Nepokúšajte sa zავადzaf katéter cez zავადzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení výrobku. Informácie týkajúce sa veľkosti nájdete na označení výrobku.
- Po zavedení vodiaceho drôtu cez léziu umiestnite pripravený katéter na vodiaci drôt a zavedte hrot katétra do požadovaného miesta zavedenia. Použite vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou, aby ste mali neustálu kontrolu nad vodiacim drôtom a jeho polohou.
Varovanie: Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skiaskopické pozorovanie.
Varovanie: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vytiahnite dilatáčny katéter.
Upozornenie: Dilatačný katéter zავადzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z katétra, aby sa zabránilo zalomeniu.
- Umiestnite katéter so stredom balónika do stenotickej oblasti cievy. Röntgenkontrastné príružky indikujú pracovnú dĺžku balónika.
Upozornenie: Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
- Keď budú röntgenkontrastné príružky správne umiestnené, naplnením balónika dilatujte cieľovú oblasť.
Varovanie: Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.

Varovanie: Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.

Upozornenie: Balóniky sa nesmú napúšťať nad menovitý tlak prasknutia.

- Poznámka:** Plnenie balónika opakujte (maximálne 10-krát), kým nedosiahnete požadovaný výsledok.
- Vypustite balónik aspirovaním katétra pomocou plniaceho zariadenia.
 - Vytiahnite katéter, pričom udržiavajte podtlak v balóniku.
Varovanie: Balónikový katéter nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je uvoľnený od stentu a úplne vypustený za pomoci podtlaku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.
Poznámka: Viacnásobné napúšťania a vypúšťania balónika môžu spôsobiť odpor počas vyťahovania zariadenia. Ak pocítite odpor, na uľahčenie vyťahovania cez puzdro použite mierny kruživý pohyb proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Ak balónik nemožno vytiahnuť cez puzdro, vytiahnite katéter spoločne s puzdrom pri zachovaní prístupu do cievy vodiacim drôtom.
 - Overte výsledky dilatácie pomocou angiografie.
 - Podľa potreby zopakujte kroky 1 až krok 7, aby ste dosiahli požadované výsledky.

13 Likvidácia

Upozornenie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú nízk biologickej nákazy, rizik mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

14 Odmietnutie záruky

Dôležité upozornenie: Toto odmietnutie záruky neplatí v krajinách, v ktorých odmietnutie záruky nie je zákonom povolené.

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. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym výhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú 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.

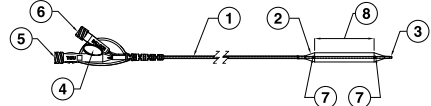
Slovenščina

1 Opis naprave

Dilatációske balonske katetre se uporabljajo za oddajanje radialne sile za dilatacijo ozkih žilnih segmentov. Balonski kateter Fortrex HP PTA velikosti 0,89 mm (0,035 in) je kateter za vstavljanje z žico (OTW), z dvojnimi lumenom (1). Polzdružljivi balon za polnjenje (2) je nasajen na distalnem delu. Distalna atravmatska konica je prirotena (3).

Nastavek »luer« z oznako THRU na razdelilniku (4) je proksimalna odprtina za osrednji lumen (5). Osrednji lumen se konča pri distalni konici katetra. Ta lumen se uporablja za vstavljanje katetra čez vodilno žico z največjim zunanjim premerom 0,89 mm (0,035 in). Nastavek »luer« z oznako BALLOON (6) (balon) se uporablja za polnjenje in praznjenje dilatációskega balona z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine. Balon ima dva radioneprepustna označevalna trakova (7), za namestitve balona glede na stenozo. Radioneprepustna označevalna trakova označujeta dilatációske oz. delovni razdelek balona (8).

Slika 1. Balonski kateter Fortrex HP PTA



Balonski kateter Fortrex je na voljo z več velikostmi balona. Nominalni premer balona in dolžina sta natisnjena na razdelilniku (4). Za informacije o dolžini katetra in združljivosti tulca glejte oznako na embalaži.

2 Namen pripomočka

Balonski kateter Fortrex je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi, skozi nativno ali sintetično arteriovensko dializno fistulo, ali omogočanju naknadne dilatacije žilne opornice v nativni ali sintetični arteriovenski dializni fistuli.

Balonski kateter Fortrex ni namenjen za uporabo, pri kateri pride v neposreden stik s srcem ali centralnim krvnožilnim sistemom.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Balonski kateter Fortrex je namenjen odraslim bolnikom, ki potrebujejo perkutano transluminalno angioplastiko za izboljšanje in ohranjanje luminalnega premera v nativnih ali sintetičnih arteriovenskih dializnih fistulah.

2.2 Indikacije za uporabo

Balonski kateter Fortrex HP PTA je indiciran za zdravljenje obstruktivnih lezij nativnih ali sintetičnih arteriovenskih dializnih fistul. Pripomoček je ravno tako indiciran za naknadno dilatacijo žilne opornice v nativni ali sintetični arteriovenski dializni fistuli.

2.3 Kontraindikacije

Balonski kateter Fortrex HP PTA je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah ali nevrovaskularni, oziroma kadar vodilna žica ne more prečkati ciljne lezije.

2.4 Klinične koristi

Klinična korist zdravljenja obstruktivnih lezij nativnih ali sintetičnih arteriovenskih dializnih fistul z balonskim katetrom Fortrex je ponovna vzpostavitev prehodnosti lumna in pretoka krvi za ohranitev hemodializnih dostopnih mest.

2.5 Predvideni uporabniki

Intervencijske postopke z uporabo balonskega katetra Fortrex lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Ta pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

3 Značilnosti pripomočka

Balonski kateter Fortrex HP PTA je kateter z dvojnimi lumenom in balonom, ki je pritrjen na distalno konico. Balonski kateter Fortrex uravnovesi potiskanje in vodenje, da dovaja visokotlačno, ciljno zdravljenje kompliciranim lezijam. Balon je zasnovan in optimiziran na tak način, da obdrži obliko in najbolje deluje ob visokem tlaku.

4 Opozorila

- 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.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje na področju perkutane transluminalne angioplastike in ki razumejo klinične in tehnične vidike, povezane s tem področjem.
- Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na žilenem mestu polnjenja.
- Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite ali zmanjšate strjevanje krvi. Ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje za posameznega bolnika naj določi zdravnik po lastni presoji glede na izkušnje.
- Pri uporabi katetra pri posegih, kjer so prisotni sintetični žilni presadki, bodite previdni.
- Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.
- Balona ne premikajte, ko je napolnjen.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izvlecite dilatacijski kateter.
- Balonskega katetra nikoli ne izvlecite, razen če je balon snet z žilne opornice in vakuumsko popolnoma izpraznjen, saj bi lahko prišlo do poškodb žil ali pripomočka.

5 Previdnostni ukrepi

- Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.
- Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Preverite, da je vodilna žica na mestu, preden spremenite položaj balonskega katetra.
- Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi presegli ocenjeni razpočni tlak.
- Pripomoček zavrzite 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.

6 Morebitni neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki (ali zapleti), do katerih lahko zaradi uporabe tega pripomočka pride ali je zaradi njih lahko potrebna intervencija vključujejo, vendar niso omenjeni na naslednje:

Nenadno ali subakutno zaprtje	Vročina	Lokalna ishemija
Alergijske reakcije na material pripomočka ali v postopku uporabljenega zdravila	Hematom	Sepsa
Amputacija	Krvavitev	Šok
Anevrizma	Hipertenzija ali hipotenzija	Stenoza ali restenoza
Aritmija	Latrogena arteriovenska fistula	Kap
Krvavitev, ki zahteva transfuzijo	Okužba	Prehodni isemični napad
Reakcija na kontrastno sredstvo ali odgovor ledvic	Vnetje	Venska tromboembolija
Smrt	Intraluminalni krvni strdek	Poškodba žile (kot so raztrganje, perforacija ali ruptura)
Embolija	Miokardni infarkt	Krč žile
Endokarditis	Psevdoanevrizma	

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Način dobave

Opozorilo: 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.

Kateter je pakiran z zaščitnim tulcem, ki je nameščen nad balon.

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

8 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

9 Izbira pripomočka

Pri izbiri katetra upoštevajte naslednje:

- Za premere balonov pri določenih tlakih si oglejte kartico skladnosti, ki je priložena pripomočku.
- Premier napolnjenega balona ne sme presegati premera žile neposredno distalno ali proksimalno od stenoze.
- Opozorilo:** Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na žilenem mestu polnjenja.
- S pomočjo informacij o določanju velikosti, ki se nahajajo na oznakah na ovojnini, potrdite, da so izbrani dodatki primerne velikosti za balonski kateter. Za informacijo o velikosti glejte oznake na izdelku.

Pozor: Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.

10 Priporočeni pripomočki

Naslednje pripomočke pripravite z uporabo sterilne tehnike:

- 10 ml brizgalka, napolnjena s heparinizirano fiziološko raztopino
- Kontrastno sredstvo (Standardno sredstvo za polnjenje je mešanica kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine v razmerju 1 : 1.)
Pozor: Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Vodilno žico za zamenjavo primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Hemostatski uvajalni tulec primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Pripomoček za polnjenje z manometrom

11 Priprava

- Previdno vzemite kateter iz notranje ovojnine.
- Odstranite in zavrzite zaščitno cev.

11.1 Odstranitev zraka:

Opomba: Ob dobavi je v balonu in v lumnu vodilne žice katetra zrak. Ta zrak je treba odstraniti, da zagotovite, da je balon napolnjen samo s tekočino, ko je kateter v krvnem obtoku.

- Izperite lumen vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino skozi nastavek »luer« za žico, označen z oznako THRU.
- Zmešajte enako količino kontrastnega sredstva in standardne fiziološke raztopine.
- Napolnite 10 ml brizgalko s približno 4 ml raztopine mešanega kontrastnega sredstva.
Opozorilo: Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
Pozor: Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Iztisnite zrak iz balonskega segmenta:
 - Namestite brizgalko na nastavek »luer« z oznako BALLOON (balon). Držite brizgalko navzdol tako, da je bat obrnjen navzgor.
 - Vzdržujte negativni tlak in 15 sekund aspirirajte lumen. Počasi sprostite tlak do nevtralne ravni tako, da kontrastno sredstvo napolni tulec dilatacijskega katetra.
 - Odstranite brizgalko z nastavka »luer« na dilatacijskem katetru z oznako BALLOON (balon).
 - Odstranite ves zrak iz cevke brizgalke. Ponovno namestite brizgalko na nastavek »luer« z oznako BALLOON (balon). Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se v pripomoček ne vrača nič več zraka.
 - Počasi sprostite tlak pripomočka do nevtralne ravni.
Opomba: Pri prvi uporabi ne sprostajte pozitivnega tlaka, da preprečite razpiranje in delno polnjenje balona zunaj žile.
- Po potrebi ponovite korake od 4b do 4e, da iz sistema odstranite ves zrak.
- Zamenjajte brizgalko s sistemom za dilatacijo z manometrom. V sistem ne sme zaiti zrak.

12 Vstavev in dilatacija

- Po potrebi uporabite primerno velik uvajalni tulec za perkutano vstavev katetra. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.
Pozor: Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.
- Ko je vodilna žica nameščena skozi lezijo, namestite pripravljeni kateter preko vodilne žice in konico katetra potisnite do mesta vstavitve. Uporabite primerno dolgo vodilno žico, da lahko neprestano vzdržujete nadzor in položaj vodilne žice.
Opozorilo: Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.
Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izvlecite dilatacijski kateter.
Pozor: Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Namestite kateter s sredino balona v stenoziranem predelu žile. Radioneprepustna označevalna trakova označujejo delovno dolžino balona.
Pozor: Pred spreminjanjem položaja balonskega katetra se prepričajte, da je vodilna žica na ustreznem mestu.
- Ko sta radioneprepustna označevalna trakova ustrezno nameščena, napolnite balon, da razširite ciljno območje.
Opozorilo: Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.
Opozorilo: Balona ne premikajte, ko je napolnjen.
- Pozor:** Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi presegli ocenjeni razpočni tlak.
Opomba: Ponovite polnjenje balona (največ 10-krat), dokler ne dosežete želenega rezultata.
- S pripomočkom za polnjenje izpraznite balon tako, da aspirirate kateter.
- Izvlecite kateter, medtem ko v balonu vzdržujete vakuum.
Opozorilo: Balonskega katetra nikoli ne izvlecite, razen če je balon snet z žilne opornice in vakuumsko popolnoma izpraznjen, saj bi lahko prišlo do poškodb žil ali pripomočka.
Opomba: Več polnjenj in praznjenj balona lahko povzroči upor med izvlačenjem pripomočka. Če naletite na upor, pripomoček nežno zasukajte v nasprotni smeri urnega kazalca, da olajšate izvlačenje skozi tulec. Če balona ne morete izvleči skozi tulec, skupaj izvlecite kateter in tulec, medtem ko z vodilno žico vzdržujete dostop do žile.
- Potrdite rezultate dilatacije z angiografijo.
- Po potrebi ponovite *kor. 1* do *kor. 7*, da dosežete zelene rezultate.

13 Odlaganje

Pozor: Pripomoček zavrzite 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.

14 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta zavrnitev jamstva ne velja za nobeno državo, kjer takšna zavrnitev odgovornosti ni zakonsko dovoljena.

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 zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi 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, neuveljavljivi 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.

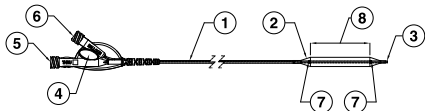
Srpski

1 Opis uređaja

Balon-kateteri za dilataciju se koriste za primenu radijalne sile u cilju širenja suženih delova krvnih sudova. Fortrex HP PTA balon-kateter predstavlja ožičeni (over-the-wire, OTW) dvokanalni kateter (1) od 0,89 mm (0,035 in). Na distalni kraj se montira polurastegljivi balon na naduvavanje (2). Distalni atraumatski vrh je zašiljen (3).

Luer konektor sa oznakom PROLAZ na razvodniku (4), predstavlja proksimalni otvor centralnog kanala (5). Centralni kanal se završava na distalnom vrhu katetera. Ovaj kanal se koristi za prevlačenje katetera preko vodič-žice sa maksimalnim spoljnim prečnikom od 0,89 mm (0,035 in). Luer konektor sa oznakom BALON (6) koristi se za naduvavanje i izduvavanje dilatacionog balona, pomoću mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora. Balon ima 2 rendgen nepropusna trakasta marker (7), koji pomažu prilikom postavljanja balona u odnosu na suženje krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri označavaju šireći, odnosno radni segment balona (8).

Slika 1. Fortrex HP PTA balon-kateter



Fortrex balon-kateter je dostupan u više veličina balona. Nominalni prečnik i dužina balona odštampani su na razvodniku (4). Pogledajte etiketu na pakovanju katetera za informacije o dužini i kompatibilnosti omotača katetera.

2 Predviđena namena

Predviđena namena Fortrex balon-katetera je ponovno uspostavljanje prohodnosti lumena i protoka krvi kroz prirodne ili veštačke arterio-venske fistule za dijalizu, odnosno lakše širenje stenta nakon postavljanja u prirodne ili veštačke arterio-venske fistule za dijalizu.

Fortrex balon-kateter nije za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem ili centralnim cirkulatornim sistemom.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

Fortrex balon-kateter je namenjen odraslim pacijentima kod kojih je neophodno izvršiti perkutanu transluminalnu angioplastiku u cilju popravljivanja ili održavanja postojećeg prečnika lumena prirodnih ili veštačkih arterio-venskih fistula za dijalizu.

2.2 Indikacije za upotrebu

Fortrex HP PTA balon-kateter je indikovani za lečenje opstruktivnih lezija prirodnih ili veštačkih arterio-venskih fistula za dijalizu. Ovo medicinsko sredstvo je indikovano i za dilataciju stenta nakon postavljanja u prirodne ili veštačke arterio-venske fistule za dijalizu.

2.3 Kontraindikacije

Primena Fortrex HP PTA balon-katetera kontraindikovana je kod koronarnih arterija i neurovaskulature, kao i u slučajevima kada vodič-žica ne može da prođe pored ciljne lezije.

2.4 Kliničke koristi

Klinička korist od lečenja opstruktivnih lezija prirodnih ili veštačkih arterio-venskih fistula za dijalizu primenom Fortrex balon-katetera predstavlja obnavljanje prohodnosti lumena i protoka krvi u cilju očuvanja mesta pristupa za hemodijalizu.

2.5 Predviđeni korisnici

Interventne procedure prilikom kojih se koristi Fortrex balon-kateter treba da obavljaju isključivo lekari koji imaju iskustva u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

3 Radne karakteristike

Fortrex HP PTA balon-kateter predstavlja dvokanalni kateter sa balonom koji je povezan sa njegovim distalnim vrhom. Kombinujući guranje i provlačenje, Fortrex balon-kateter primenjuje ciljanu terapiju visokim pritiskom koji odgovara komplikovanim lezijama. Konstrukcija balona je unapređena u cilju očuvanja oblika i vrhunskih performansi pri najvećem nominalnom pritisku.

4 Upozorenja

- 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.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju iskustva i poznaju kliničke i tehničke aspekte perkutane transluminalne angioplastike.
- Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo koji drugi gas.
- Razmotrite primenu mera predostrožnosti u cilju sprečavanja ili suzbijanja formiranja ugrušaka. Lekar će na osnovu svog kliničkog iskustva i mišljenja birati odgovarajuću antikoagulacionu terapiju za svakog od pacijenata.
- Obavezno koristite kateter u procedurama koje obuhvataju veštačke vaskularne graftove.
- Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.
- Nemojte da pomerate naduvani balon.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naide na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.

- Izvlačite balon-kateter tek nakon što se balon potpuno odvoji od stenta i samo pod uslovom da je balon sasvim izduvan primenom aspiracije, jer u suprotnom može doći do traume krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.

5 Mere opreza

- Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.
- Ne pokušavajte da provučete kateter kroz omotač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
- Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
- Balane ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
- 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.

6 Mogući neželjeni događaji

Moguća neželjena dejstva (ili komplikacije) koja se mogu javiti ili zahtevati intervenciju, povezana sa primenom ovog medicinskog sredstva obuhvataju, između ostalog, sledeće:

naglo ili subakutno zatvaranje krvnog suda	groznica	regionalna ishemija
alergijska reakcija na materijale od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo ili na lekove koji se koriste u toku procedura	hematom	sepsa
amputacija	krvarenje	šok
aneurizma	hipertenzija ili hipotenzija	stenoza ili restenoza
aritmija	jatrogena arterio-venska fistula	moždani udar
krvarenje koje zahteva transfuziju	infekcija	prolazni ishemijski napad
reakcija na kontrastno sredstvo ili bubrežna insuficijencija	zapaljenje	venska tromboembolija
smrt	intraluminalni tromb	povreda krvnog suda (poput disekcije, perforacije ili rupture)
		spazam krvnog suda
embolija	infarkt miokarda	
endokarditis	pseudoaneurizma	

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Stanje u kojem se isporučuje

Upozorenje: 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.

Kateter se pakuje sa zaštitnim omotačem postavljenim preko balona.

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksikom.

8 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotreblilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

9 Biranje odgovarajućeg medicinskog sredstva

Prilikom odabira katetera, uzmite u obzir sledeće pojedinosti:

- Pogledajte karticu sa usaglašenim vrednostima koja je u pakovanju zajedno sa medicinskim sredstvom, da biste se upoznali sa prečnicima balona pri određenim vrednostima pritiska.
- Prečnik raširenog balona ne treba da bude veći od prečnika krvnog suda neposredno ispred ili iza stenoze.
Upozorenje: Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Potvrdite da odabrani pribor može da primi balon-kateter vodeći se informacijama za određivanje veličine koje se nalaze na etiketi pakovanja. Informacije o odgovarajućoj veličini nude oznake na pakovanju proizvoda.
Oprez: Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.

10 Materijal koji treba imati

Pripremite sledeći materijal, vodeći pritom računa o sterilnosti:

- špric od 10 ml napunjen sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- Kontrastna sredstva (Standardno sredstvo za pumpanje predstavlja mešavinu kontrastnog sredstva i sterilnog slanog rastvora u odnosu 1 : 1.)
Oprez: Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- zamenska vodič-žica odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- hemostatski omotač uvodnika odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- uređaj za naduvavanje sa manometrom

11 Priprema

- Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz unutrašnjeg pakovanja.
- Uklonite i bacite zaštitne cevi.

11.1 Odstranjivanje vazduha:

Napomena: Prilikom isporuke balon i kanal vodič-žice katetera sadrže vazduh. Pomenuti vazduh je potrebno ukloniti da biste bili sigurni da je balon ispunjen isključivo tečnošću za vreme dok se kateter nalazi u krvotoku.

- Isperte kanal za vodič-žicu heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz luer konektor žice sa oznakom THRU (PROLAZ).
- Pomešajte jednake zapremine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.

3. U špric zapremine 10 ml uvucite približno 4 ml mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.
- Upozorenje:** Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastna sredstva.
- Oprez:** Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
4. Uklonite vazduh iz dela sa balonom:
- Povežite špric sa luer konektorom koji nosi oznaku BALLOON (BALON). Držite špric usmeren prema dole, tako da klip šprica bude usmeren nagore.
 - Primenite negativni pritisak i aspirirajte sadržaj kanala u trajanju od 15 sekundi. Polako otpuštajte pritisak do neutralnog, tako da kontrastno sredstvo napuni telo dilatacionog katetera.
 - Odvodite špric od luer konektora sa oznakom BALLOON (BALON) na dilatacionom kateteru.
 - Uklonite sav vazduh iz cilindra šprica. Ponovo povežite špric sa luer konektorom sa oznakom BALLOON (BALON) na dilatacionom kateteru. Održavajte negativan pritisak na balon sve dok vazduh ne prestane da se vraća u medicinsko sredstvo.
 - Polako otpuštajte pritisak u medicinskom sredstvu do neutralnog.
- Napomena:** Prilikom prve upotrebe nemojte da primenjujete pozitivan pritisak da bi se izbeglo razvijanje i delimično naduvavanje balona izvan krvnog suda.
5. Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e da biste uklonili sav vazduh iz sistema.
6. Zamenite špric sistemom za dilataciju koji kontroliše manometar. Nemojte da ubacujete vazduh u sistem.

12 Uvođenje i dilatacija

1. Ukoliko je primereno, uvedite kateter perkutano pomoću omotača uvodnika odgovarajuće veličine. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
- Oprez:** Ne pokušavajte da provučete kateter kroz omotač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
2. Kada se vodič-žica smesti duž lezije, postavite pripremljeni kateter preko vodič-žice i gurajte vrh katetera do mesta uvođenja. Koristite vodič-žicu odgovarajuće dužine koja će vam uvek pružati mogućnost upravljanja i postavljanja vodič-žice.
- Upozorenje:** Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.
- Upozorenje:** Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naide na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.
- Oprez:** Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
3. Postavite kateter tako da središnji deo balona bude u stenotičnoj zoni krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri označavaju radnu dužinu balona.
- Oprez:** Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
4. Kada rendgen nepropusni trakasti markeri budu na odgovarajućem mestu, naduvajte balon da biste izvršili dilataciju ciljne zone.
- Upozorenje:** Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo koji drugi gas.
- Upozorenje:** Nemojte da pomerate naduvani balon.
- Oprez:** Balone ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
- Napomena:** Ponovite naduvavanje balona (najviše 10 puta), sve dok se ne postigne željeni rezultat.
5. Ispumpajte balon aspirirajući kateter uređajem za naduvavanje.
6. Izvucite kateter održavajući pritom negativan pritisak u balonu.
- Upozorenje:** Izvlačite balon-kateter tek nakon što se balon potpuno odvoji od stenta i samo pod uslovom da je balon sasvim izdavan primenom aspiracije jer u suprotnom može doći do traume krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.
- Napomena:** Višestruko naduvavanje i izduvavanje balona može izazvati pojavu otpora tokom izvlačenja medicinskog sredstva. Ako se naide na otpor, примените pažljivo okretanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste olakšali izvlačenje kroz omotač. Ako nije moguće izvući balon kroz omotač, izvucite kateter zajedno sa omotačem održavajući pristup krvnom sudu pomoću vodič-žice.
7. Rezultate dilatacije potvrdite pomoću angiografije.
8. Prema potrebi ponovite korake od kor. 1 do kor. 7 da bi se postigli željeni rezultati.

13 Odlaganje

Oprez: 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.

14 Odricanje garancije

Važno: Ovo odricanje od garancije ne važi u zemljama gde takvo odricanje nije dozvoljeno zakonom.

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.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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 sprovodi ti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

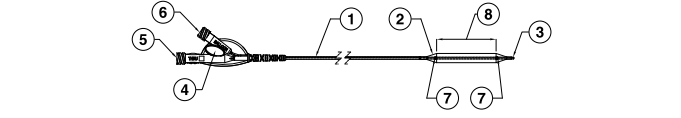
1 Beskrivning av enheten

Ballongdilatacijskatetrar används för att utöva radiell kraft för att vidga trånga kärlsegment. Fortrex HP PTA-ballongkateter är en over-the-wire-kateter (över ledaren, OTW) på 0,89 mm (0,035 in) med dubbla lumen (1). En halvfettergiglig fyllbar ballong (2) är monterad på den distala änden. Den distala atraumatiska spetsen är avsmalnande (3).

Luerkopplingen som är märkt THRU (genom) på grenröret (4) är den proximala öppningen för det centrala lumen (5). Det centrala lumen slutar vid kateterens distala spets. Detta lumen används för att föra katetern över en ledare med en maximal diameter på 0,89 mm (0,035 in). Luerkopplingen som är märkt BALLOON (ballong) (6) används för att fylla och tömma dilatacijsballongen med en blandning av kontrastmedel och

koksaltlösning. Ballongen har två röntgentäta markörband (7) för placering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden indikerar ballongens dilaterande del, eller arbetsdelen (8).

Figur 1. Fortrex HP PTA-ballongkateter



Fortrex-ballongkatetern finns i flera ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på grenröret (4). På förpackningens märkning finns information om kateterns längd och hylskompatibilitet.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med Fortrex-ballongkatetern är att återställa lumens öppenhet och blodflödet genom kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar, eller att underlätta efterdilataation av stentar i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.

Fortrex-ballongkatetern är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat eller det centrala kardiovaskulära systemet.

2.1 Avsedd patientpopulation

Fortrex-ballongkatetern är avsedd för vuxna patienter i behov av perkutan transluminal angioplastik för att förbättra och upprätthålla lumen diametern i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.

2.2 Indikationer för användning

Fortrex HP PTA-ballongkateter är indicerad för behandling av obstruktiva lesioner i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Denna enhet är även indicerad för efterdilataation av stentar i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.

2.3 Kontraindikationer

Fortrex HP PTA-ballongkateter är kontraindicerad för användning i koronarartärerna eller i neurovaskulaturen, eller när det inte går att korsa mållesionen med en ledare.

2.4 Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan från att behandla obstruktiva lesioner i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar med Fortrex-ballongkatetern är återställande av lumens öppenhet och blodflödet så att åtkomstställen för hemodialys kan bevaras.

2.5 Avsedda användare

Interventionsingrepp där Fortrex-ballongkatetern används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

3 Prestandaegenskaper

Fortrex HP PTA-ballongkateter är en dubbellumenkateter med en ballong som är fäst vid den distala spetsen. Fortrex-ballongkatetern har en avvägd balans mellan inskjuvnings- och följningsegenskaper för att tillhandahålla en målinriktad högttrycksbehandling av utmanande lesioner. Ballongens design är optimerad för bibehållen form och högsta prestanda vid nominellt högt tryck.

4 Varningar

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämma den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Enheten får endast användas av läkare som har erfarenhet av och som förstår de kliniska och tekniska aspekterna av perkutan transluminal angioplastik.
- För att minska risken för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda fyllningsstället.
- Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.
- Överväg försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering. Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient.
- Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns syntetiska kärlgraft.
- Identifiera allergiska reaktioner mot kontrastmedel innan perkutan transluminal angioplastik inleds.
- Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.
- Manövrera inte ballongen när den är fylld.
- Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatacijskatetern dras tillbaka försiktigt.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen är skild från stenten och har tömts helt med undertryck, annars kan det uppstå kärltrauma eller produktskador.

5 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Inspektera sterillförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylla som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.
- För att undvika knickning ska dilatacijskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.
- Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- Ballongar får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

6 Möjliga komplikationer

De möjliga biverkningar (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

abrupt eller subakut slutning	feber	regional ischemi
allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet	hematom	sepsis
amputation	blödning	chock

aneurysm	hypertoni eller hypotoni	stenos eller restenos
arytmi	iatrogen arteriovenös fistel	stroke
blödning som kräver transfusion	infektion	transitorisk ischemisk attack
reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt	inflammation	venös tromboembolism
dödsfall	intraluminal trombos	kärlskada (till exempel dissektion, perforation eller ruptur)
emboli	myokardinfarkt	kärlspasm
endokardit	pseudoaneurysm	

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Leveranssätt

Varning: Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämma den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Katetern är förpackad med en skyddshylsa över ballongen.

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

8 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

9 Val av enhet

Överväg följande vid val av kateter:

- På kortet med ballongkompatibilitet som medföljer enheten finns uppgifter om ballongernas diameter vid olika tryck.
- Den expanderade ballongens diameter ska inte överstiga kärlets diameter omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
- Varning:** För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Kontrollera att de valda tillbehören rymmer ballongkatetern baserat på informationen om storleksbestämning på förpackningens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storlekar.
- Obs!** Inspektera steriltförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.

10 Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- kontrastmedel (standard fyllningsmedel är en 1:1 blandning av kontrastmedel och vanlig koksaltlösning).
- Obs!** Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- hemostatisk introducer av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningsenhet med manometer

11 Förberedelser

- Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
- Ta bort och kassera skyddsslangen.

11.1 Tömma ut luft:

Observera: Vid leveransen innehåller ballongen och kateterns ledarlumen luft. Denna luft måste tömmas ut för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen när katetern ligger i blodomloppet.

- Spola igenom ledarens lumen med hepariniserad saltlösning via luerkopplingen som är märkt THRU.
 - Blanda lika delar kontrastmedel och vanlig koksaltlösning.
 - Fyll en 10 ml spruta med ungefär 4 ml av den blandade kontrastmedelslösningen.
- Varning:** Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedia innan perkutan transluminal angioplastisk inleds.
- Obs!** Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Töm ut luft ur ballongdelen:
 - Fäst sprutan vid luerkopplingen märkt BALLOON. Håll sprutan riktad nedåt med kolven riktad uppåt.
 - Applicera undertryck och aspirera lumen i 15 sekunder. Lätta långsamt på trycket till neutralt så att kontrastmedlet fyller dilatationskateterns skaft.
 - Koppla bort sprutan från BALLOON-luerkopplingen på dilatationskatetern.
 - Avlägsna all luft från sprutan. Koppla tillbaka sprutan till BALLOON-luerkopplingen på dilatationskatetern. Håll kvar undertrycket i ballongen tills det inte längre kommer tillbaka någon luft till enheten.
 - Lätta långsamt på enhetstrycket till neutralt.

Observera: Vid första användningen ska allt övertryck undvikas, för att förhindra att ballongen vecklar ut sig och delvis fylls utanför kärlet.
 - Upprepa stegen 4b till 4e vid behov för att avlägsna all luft ur systemet.
 - Byt ut sprutan mot ett manometerstyrt dilatationssystem. Låt inte luft komma in i systemet.

12 Införing och dilatation

- Använd, i förekommande fall, en introducerhylsa av lämplig storlek för att föra in katetern perkutant. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.

Obs! Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.
 - När ledaren är på plats genom lesionen, trä den förberedda katetern över ledaren och för fram kateterspetsen till införingsstället. Använd en ledare med lämplig längd för att hela tiden bibehålla kontrollen över ledaren och dess placering.
- Varning:** Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.

Varning: Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.

Obs! För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.

- Placera katetern med ballongens mitt i det stenoserade området av kärlet. De röntgentäta markörbanden indikerar ballongens arbetslängd.
- Obs!** Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- När de röntgentäta markörbanden är korrekt placerade fyller du ballongen för att dilatera målområdet.

Varning: Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.

Varning: Manövrera inte ballongen när den är fylld.

Obs! Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.

Observera: Upprepa fyllningen av ballongen (högst 10 gånger) tills önskat resultat uppnås.
- Töm ballongen genom att aspirera katetern med hjälp av fyllningsanordningen.
- Dra tillbaka katetern med bibehållet undertryck i ballongen.
- Varning:** Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen är skild från stenten och har tömts helt med undertryck. Annars kan det uppstå kärltrauma eller produktskador.
- Observera:** Om ballongen fylls och töms flera gånger kan motstånd uppstå när enheten dras tillbaka. Om motstånd känns av ska du använda en varsam, moturs vridrörelse för att underlätta tillbakadragandet genom hylsan. Om ballongen inte kan dras tillbaka genom introducern, dra tillbaka katetern och introducern tillsammans och bibehåll åtkomst till kärlet med ledaren.
- Använd angiografi för att bekräfta resultatet av dilatationen.
- Upprepa *Steg 1* till *Steg 7* efter behov för att uppnå önskade resultat.

13 Kassering

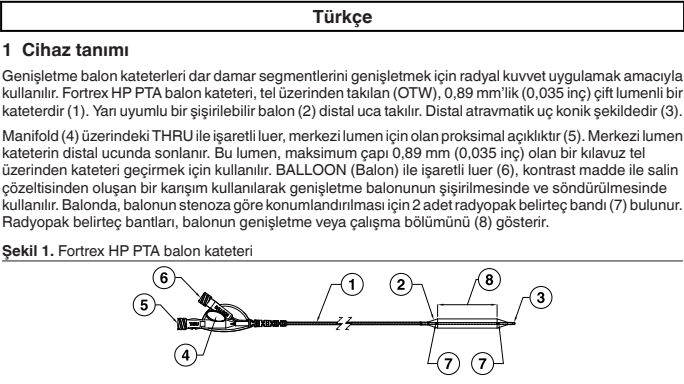
Obs! Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

14 Garantiifriskrivning

Viktigt: Denna garantiifriskrivning gäller inte i länder där sådan friskrivning inte är tillåten enligt lag.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger 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 vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de 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 underkännts.



Fortrex balon kateteri çeşitli balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapı ve uzunluğu manifold (4) üzerine basılmıştır. Kateter uzunluğu ve kılıf uyumluluğu hakkında bilgi almak için ambalaj etiketine bakın.

2 Amaçlanan hedef

Fortrex balon kateterinin hedeflenen amacı, lümen açıklığını ve doğal veya yapay arteriovenöz diyaliz fistülleri içinden kan akışını eski haline getirmek ya da doğal veya yapay arteriovenöz diyaliz fistüllerinde stentin yerleştirme sonrası genişletme işlemini kolaylaştırmaktır.

Fortrex balon kateteri, kalp veya merkezi dolaşım sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanıma yönelik değildir.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Fortrex balon kateteri, doğal veya yapay arteriovenöz diyaliz fistüllerinde lümen çapının iyileştirilmesi ve korunması için perkütan translüminal anjiyoplastinin gerekli olduğu yetişkin hastalara yöneliktir.

2.2 Kullanım Endikasyonları

Fortrex HP PTA balon kateteri, doğal veya yapay arteriovenöz diyaliz fistüllerinde tıkaçıcı lezyonların tedavisi için endikedir. Bu cihaz aynı zamanda, doğal veya yapay arteriovenöz diyaliz fistüllerinde stentin yerleştirme sonrası genişletme işlemi için de endikedir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Fortrex HP PTA balon kateterinin koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı ya da hedef lezyonun bir kılavuz tel aracılığıyla geçilemediği durumlarda kullanımı kontrendikedir.

2.4 Klinik faydaları

Fortrex balon kateteriyle doğal veya yapay arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki tıkaçıcı lezyonların tedavisinin klinik faydası, hemodiyaliz erişim bölgelerini korumak amacıyla lümen açıklığının ve kan akışının eski haline getirilmesidir.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

Fortrex balon kateterinin kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki müdahale tekniklerinde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

3 Performans özellikleri

Fortrex HP PTA balon kateteri distal uca bağlanmış bir balona sahip, çift lümenli bir kateterdir.

Fortrex balon kateteri, zorlu lezyonlarda yüksek basınçlı, hedefe odaklı bir tedavi sağlamak amacıyla itme ve hedef yolunu izleme işlevleri arasında denge sağlar. Balon tasarımı, şeklin korunması ve nominal yüksek basınçta en iyi performansın sağlanması için optimize edilmiştir.

4 Uyanılar

- 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.
- Bu cihaz yalnızca, perkütan transluminal anjiyoplastinin klinik ve teknik yönlerini anlayan ve bu konuda deneyim sahibi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemleri dikkate alın. Hekimin deneyimi ve takdiri her bir hasta için uygun olan antikoagülasyon tedavisini belirler.
- Kateteri, yapay vasküler greftler içeren prosedürlerde dikkatle kullanın.
- Bir perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
- Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
- Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
- Balon stentten ayrılış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateterini, damarda travma veya üründe hasar meydana gelebileceği için geri çekmeyin.

5 Önlemler

- Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- Balonun anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

6 Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers olaylar (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

Ani veya subakut kapanma	Ateş	Bölgesel iskemi
Cihaz materyallerine ya da prose- dür ilaçlarına alerjik reaksiyon	Hematom	Sepsis
Ampütasyon	Kanama	Şok
Anevrizma	Hipertansiyon veya hipotansiyon	Stenoz ya da restenoz
Aritmi	İyatrojenik arteriyovenöz fistül	İnme
Kan nakli gerektiren kanama	Enfeksiyon	Geçici iskemik atak
Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği	İltihaplanma	Venöz tromboembolizm
Ölüm	İntraluminal trombüs	Damarda zedelenme (diseksi- yon, perforasyon veya yırtılma gi- bi)
Embolizm	Miyokard enfarktüsü	Damar spazmı
Endokardit	Psödoanevrizma	

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Tedarik biçimi

Uyarı: 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.

Kateter, balonun üzerinde konumlandırılmış olan koruyucu bir kılıfı birlikte ambalajlanır.

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

8 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

9 Cihaz seçimi

Kateter seçerken aşağıdaki ayrıntıları göz önünde bulundurun:

- Balonların belirli basınçlardaki çapları için cihaz ambalajındaki balon uyumluluk kartına başvurun.
- Genişletilmiş olan balonun çapı, stenoza hemen distal veya proksimal konumda olan damarın çapını geçmemelidir.

Uyarı: Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.

- Ambalaj etiket ve belgelerindeki boyut belirleme bilgilerini esas alarak, seçilen aksesuarların balon kateterine yer sağlayacak boyutta olduğunu doğrulayın. Boyut bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

10 Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik şırınga
- Kontrast madde (Standart şişirme maddesi, 1:1 oranında kontrast madde ile steril salin karışımıdır.)
Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

11 Hazırlık

- Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- Koruyucu hortumu çıkarp atın.

11.1 Havayı gidermek için:

Not: Tedarik edildiği biçimde, kateterin balonu ve kılavuz tel lümeni hava içerir. Bu hava, kateter kan dolaşımındayken balonun sadece sıvıyla dolduğundan emin olmak için sıvıyla yer değiştirmelidir.

- Kılavuz tel lümenini, THRU ile işaretli lüeri içinden heparinize salin çözeltisiyle yıkayın.
- Eşit hacimlerde kontrast madde ile normal salini karıştırın.
- Yaklaşık 4 ml karıştırılmış kontrast madde çözeltisiyle 10 ml'lik şırıngayı doldurun.

Uyarı: Bir perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.

Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.

- Balon segmentinden havayı tahliye edin:
 - BALLOON (Balon) ile işaretli lüere şırınga takın. Piston yukarıya dönmek üzere şekilde şırıngayı aşağıya dönmek olarak tutun.
 - Negatif basınç uygulayın ve lümeni 15 saniye süreyle aspire edin. Basıncı nötr olacak şekilde yavaşça serbest bırakarak, kontrast maddenin genişletme kateteri çatfını doldurmasını sağlayın.
 - Şırıngayı, genişletme kateterinin BALLOON (Balon) luerinden çıkarm.
 - Şırınga haznesindeki tüm havayı giderin. Şırıngayı, genişletme kateterinin BALLOON (Balon) luerine tekrar takın. Hava artık cihazda dönmeyinceye kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
 - Cihaz basıncını nötr olana kadar yavaşça serbest bırakın.
Not: İlk kullanımda, damar dışında balonun katının açılmasını ve kısmen şişirilmesini önlemek için pozitif basınç uygulamaktan kaçının.
- Sistemdeki tüm havayı gidermek için, gerektiğinde 4b ile 4e adımlarını tekrarlayın.
- Şırıngayı manometre kontrollü bir genişletme sistemiyle değiştirin. Sistemin içine hava girişine engel olun.

12 Yerleştirme ve genişletme

- Geçerli olması durumunda, kateteri perkütan olarak yerleştirmek için uygun boyutta bir introdüser kılıf kullanın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
Dikkat: Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Kılavuz tel lezyon içindeki yerini aldıktan sonra, hazırlanmış olan kateteri kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve kateter ucunu giriş bölgesine ilerletin. Kılavuz telin kontrolünü ve konumunu her zaman korumak için uygun uzunlukta bir kılavuz tel kullanın.
Uyarı: Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
Dikkat: Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Kateteri, balonun merkezi damarın stenotik alanı içinde olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteç bantları, balonun çalışma uzunluğunu gösterir.
Dikkat: Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- Radyopak belirteç bantları uygun şekilde konumlandırıldığında hedef alanı şişirmek için balonu şişirin.
Uyarı: Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
Uyarı: Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
Dikkat: Balonun anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
Not: İstenen sonuç elde edilmeye kadar balonu şişirme işlemi tekrarlayın (maksimum 10 kez).
- Şişirme cihazını kullanarak, kateteri aspire etmek suretiyle balonu söndürün.
- Balonun içinde vakumu koruyarak kateteri geri çekin.
Uyarı: Balon stentten ayrılış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateterini, damarda travma veya üründe hasar meydana gelebileceği için geri çekmeyin.
- Birden fazla kez balon şişirme ve söndürme işlemi cihazın geri çekilmesi sırasında dirence neden olabilir. Direnç karşılaşırsa kılıf içinden geri çekme işlemi kolaylaştırmak için saatin tersi yönünde nazik bir döndürme hareketinden yararlanın. Balon kılıf içinden geri çekilemezse, kılavuz telle damara erişimi korurken kateter ile kılıf birlikte geri çekin.
- Genişletme sonuçlarını doğrulamak için anjiyografiden yararlanın.
- İstenen sonuçları elde etmek için gerektiğinde *Adım 1* ile *Adım 7* adımlarını tekrarlayın.

13 Bertaraf etme

Dikkat: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

14 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi, söz konusu feragat beyannamesine yasalarca izin verilmeyen ülkelerde geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin 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, ürüne ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü ötürü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse ötürü 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, ürüne ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

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.

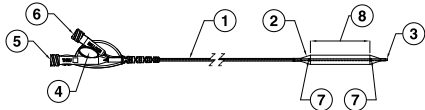
Українська мова

1 Опис пристрою

Дилатацийні балонні катетери призначені для розширення вузьких судинних сегментів. Балонний катетер НР для ЧТА Fortrex є двопросвітним катетером, який доставляється по провіднику, діаметром 0,89 мм (mm) (0,035 in) (1). На дистальному кінці встановлений середньо-еластичний надувний балон (2). Дистальний атравматичний кінчик має конічне зуження (3).

Люер-адаптер, позначений написом THRU (наскрізний) на маніфольді (4), містить проксимальний отвір для центрального просвіту (5). Центральний просвіт закінчується на дистальному кінчику катетера. Цей просвіт використовується для введення катетера по провіднику, максимальний діаметр якого становить 0,89 мм (mm) (0,035 in). Люер-адаптер, позначений написом BALLOON (балон) (6), використовується для роздування і здування дилатацийного балона за допомогою суміші контрастної речовини і фізіологічного розчину. Балон має 2 рентгеноконтрастні маркерні смуги (7), призначені для позиціонування балона відносно ділянки стенозу. Розширювальна (або робоча) частина балона (8) позначена рентгеноконтрастними маркерними смугами.

Малюнок 1. Балонний НР тиску для ЧТА Fortrex



Катетер Fortrex постачається з балонами різних розмірів. Номінальний діаметр і довжина балона вказані на маніфольді (4). Інформацію про довжину катетера і сумісність з інтрод'юсером див. на етикетці упаковки.

2 Цільове призначення

Балонний катетер Fortrex призначений для відновлення прохідності просвіту та кровотоку в нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістулах або для забезпечення постдилатації стента в нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістулах.

Балонний катетер Fortrex не призначено для використання в безпосередньому контакті із серцем або системою великого кола кровообігу.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Балонний катетер Fortrex призначений для застосування у дорослих пацієнтів, яким показана черезшкірна транслюмінальна ангіопластика для збільшення або збереження діаметра просвіту в нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістулах.

2.2 Показання до застосування

Балонний катетер Fortrex НР для ЧТА показаний для лікування пацієнтів з обструктивними ураженнями нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістул. Виріб також показаний для постдилатації стента в нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістулах.

2.3 Протипоказання

Балонний катетер НР для ЧТА Fortrex протипоказаний для застосування в коронарних артеріях або судинах нервової системи, а також при неможливості провести провідник через цільову ділянку ураження.

2.4 Клінічна користь

Клінічна користь для пацієнта від лікування обструктивних уражень нативних або штучних артеріовенозних фістул балонним катетером Fortrex полягає у відновленні прохідності просвіту та кровотоку для збереження місць доступу для гемодіалізу.

2.5 Передбачувані користувачі

Інтервенційні процедури з використанням балонного катетера Fortrex повинні виконуватися тільки лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

3 Робочі характеристики

Балонний катетер НР для ЧТА Fortrex є двопросвітним. На дистальному кінці катетера розміщений балон. Балонний катетер Fortrex легко як проштовхувати, так і направляти по провіднику, завдяки чому можна проводити лікування вадодоступних уражень, застосовуючи високий тиск. Балон проєктований таким чином, щоб підтримувати форму і функціональні характеристики при максимальному розрахунковому тиску.

4 Попередження

- 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.
- До використання цього пристрою допускаються тільки лікарі, які мають досвід і знання в області клінічних і технічних аспектів черезшкірної транслюмінальної ангіопластики.
- Щоб зменшити ризик ушкодження судини, діаметр балона в роздутому вигляді повинен відповідати діаметру нативної судини.
- У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.
- Для запобігання або зменшення утворення згустків прийміть запобіжні заходи. Відповідну антикоагуляційну терапію для кожного пацієнта лікар підбирає самостійно, покладаючись на свій досвід.

- Під час процедури на ділянку із штучними судинними імплантатами використовуйте катетер обережно.
- Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є у пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.
- Виконуйте маніпуляції з катетером в судинній системі під прямим рентгенокоскопічним контролем.
- Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатацийний катетер.
- Не виймайте балонний катетер, поки балон не від'єднається від стента і повністю не здується під дією негативного тиску, інакше можлива травма судини або пошкодження виробу.

5 Запобіжні заходи

- Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку і пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.
- Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер з розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
- З метою уникнення утворення перегинів просувajte дилатацийний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.
- Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник знаходиться на своєму місці.
- Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

6 Можливі небажані явища

Потенційні побічні ефекти (або ускладнення), які можуть виникнути або для яких може знадобитися втручання з використанням цього пристрою включають, зокрема, такі стани:

Гостра або підгостра оклюзія	Гарячка	Регіонарна ішемія
Алергічна реакція на матеріали виробу або лікарські препарати, що використовуються під час процедури	Гематома	Сепсис
Ампутація	Крововилив	Шок
Аневризма	Гіпертензія або гіпотензія	Стеноз або рестеноз
Аритмія	Ятрогенна артеріовенозна фістула	Інсульт
Кровотеча, яка потребує переливання крові	Інфекція	Транзиторна ішемічна атака
Реакція на контрастну речовину або ниркова недостатність, пов'язана із застосуванням контрастної речовини	Запалення	Венозна тромбоемболія
Смерть	Тромб усередині просвіту	Пошкодження судини (наприклад, розшарування, перфорація або розрив)
Емболія	Інфаркт міокарда	Спазм судини
Ендокардит	Псевдоаневризма	

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Форма поставки

Попередження! 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.

Катетер упакований разом із захисною оболонкою, одягнутою на балон.

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

8 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони піддаватимуться безпосередньому впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

9 Вибір пристрою

При виборі катетера враховуйте наступну інформацію:

- Для ознайомлення з діаметрами балонів при певних значеннях тиску див. таблицю відповідності балона, що поставляється з пристроєм.
- Діаметр розширеного балона має не перевищувати діаметр судини на ділянці, розташований безпосередньо дистальніше або проксимальніше стенозу.
- Попередження!** Щоб зменшити ризик ушкодження судини, діаметр балона в роздутому вигляді повинен приблизно відповідати діаметру просвіту судини в ділянці, де має роздуватися балон.
- Перевірте, щоб вибране приладдя змогло вмістити балонний катетер, виходячи з інформації про розміри, зазначеної на етикетці упаковки. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
- ОБЕРЕЖНО!** Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку і пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.

10 Рекомендовані засоби

Підготуйте наступні засоби, використовуючи стерильні методи:

- Шприц місткістю 10 мл (mL) зі стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином
- Контрастна речовина (стандартний розчин для роздування являє собою суміш контрастної речовини зі стерильним фізіологічним розчином у пропорції 1:1).

- ОБЕРЕЖНО!** Не використовуйте контрастні речовини, протипоказані для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
- Провідник для заміни відповідного розміру (див. етикетку продукту)
 - Гемостатичний інтрод'юсер відповідного розміру (див. етикетку продукту)
 - Пристрій для роздування з манометром
- ## 11 Підготовка
1. Акуратно вийміть катетер з внутрішньої упаковки.
 2. Зніміть захисну трубку і викиньте її.
- ### 11.1 Витіснення повітря:
- Примітка.** При поставці балон і просвіт для провідника катетера містять повітря. Повітря необхідно витіснити, щоб при перебиранні катетера в кровотоці балон був заповнений тільки рідиною.
1. Промийте просвіт для провідника через люер-адаптер, позначений підписом THRU (наскрізний), гепаринізованим фізіологічним розчином.
 2. Змішайте контрастну речовину і фізіологічний розчин у рівних обсягах.
 3. Наберіть у шприц об'ємом 10 мл (mL) приблизно 4 мл (mL) розчину суміші контрастної речовини.
- Попередження!** Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є в пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.
- ОБЕРЕЖНО!** Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
4. Збезповітріть балонний сегмент:
 - a. Підключіть шприц до люер-адаптера, позначеного написом BALLOON (балон). Тримайте шприц так, щоб його канюля була спрямована вниз, а плунжер — вгору.
 - b. Створіть негативний тиск і виконуйте аспірацію просвіту протягом 15 секунд. Повільно спускайте тиск до нейтрального так, щоб контрастна речовина заповнила стрижень дилатаційного катетера.
 - c. Від'єднайте шприц від люер-адаптера BALLOON (балон) дилатаційного катетера.
 - d. Видаліть все повітря з циліндра шприца. Знову підключіть шприц до люер-адаптера BALLOON (балон) дилатаційного катетера. Підтримуйте негативний тиск у балоні до тих пір, поки не припиниться потрапляння повітря в пристрій.
 - e. Повільно спустіть тиск пристрою до нейтрального.
- Примітка.** При першому використанні не створюйте позитивний тиск, щоб не допустити розгортання і часткового роздування балона за межами судини.
5. При необхідності повторіть кроки 4b–4e, щоб видалити все повітря з системи.
 6. Замініть шприц на дилатаційну систему з манометричним контролем. Не впускайте повітря в систему.

12 Введення і дилатація

1. При необхідності використовуйте інтрод'юсер відповідного розміру для черезшкірного введення катетера. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.

ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер з розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
2. Просушуючи провідник через ділянку ураження, проведіть підготовлений катетер по провіднику і перемістіть кінчик катетера до місця введення. Використовуйте провідник, довжина якого дозволяє керувати провідником і позиціонувати його на всіх етапах.

Попередження! Виконуйте маніпуляції з катетером в судинній системі під прямим рентгенологічним контролем.

Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатаційний катетер.

ОБЕРЕЖНО! З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.
3. Розмістіть катетер так, щоб центр балона перебував у стенозованій області судини. Рентгеноконтрастні маркерні смуги позначають робочу довжину балона.

ОБЕРЕЖНО! Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник знаходиться на своєму місці.
4. Правильно розмістивши рентгеноконтрастні маркерні смуги, роздувайте балон, щоб розширити цільову ділянку.

Попередження! У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.

Попередження! Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.

ОБЕРЕЖНО! Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.

Примітка. Повторіть роздування балона (не більше 10 разів) до досягнення необхідного результату.
5. За допомогою пристрою для роздування здуйте балон, виконавши аспірацію катетера.
6. Вийміть катетер, підтримуючи негативний тиск у балоні.

Попередження! Не виймайте балонний катетер, поки балон не від'єднається від стента і повністю не здується під дією негативного тиску, інакше можлива травма судини або пошкодження виробу.

Примітка. Багаторазове роздування і здування балона може викликати опір під час витягання пристрою. Якщо виникає опір, робіть акуратне скручування проти годинникової стрілки, щоб полегшити витягання з інтрод'юсера. Якщо витягнути балон через інтрод'юсер неможливо, витягніть катетер і інтрод'юсер разом, зберігши судинний доступ за допомогою провідника.
7. Для перевірки результатів дилатації використовуйте ангіографію.
8. При необхідності повторіть кроки 1–кр. 7, щоб отримати необхідні результати.

13 Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

14 Інформація для України



UA-TR-116



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Україна"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

15 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо! Ця відмова від гарантій не застосовується в країнах, в яких така відмова не дозволена законодавством.

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 ґрунтуються позови 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 застосовних норм законодавства та не мають ґрунтуватися 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 застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки ґрунтуються й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

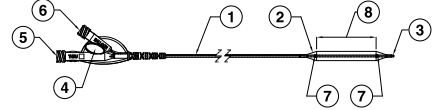
Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

Bóng nong mạch vành giãn nở được dùng để tác dụng lực hướng tâm nhằm làm giãn nở các đoạn mạch máu hẹp. Bóng nong mạch vành HP PTA Fortrex là ống thông 2 lòng 0,89 mm (0,035 in) đặt qua dây dẫn hướng (OTW) (1). Bóng bơm phồng ít giãn nở (2) được gắn vào đầu ngoại biên. Típ không gây chấn thương ngoại biên được vát nhọn (3).

Luer được đánh dấu THRU trên ống hút (4) là lỗ mở gần gốc của lòng trung tâm (5). Lòng trung tâm kết thúc ở tip ngoại biên của ống thông. Lòng này được dùng để đẩy ống thông qua dây dẫn hướng có đường kính tối đa là 0,89 mm (0,035 in). Luer được đánh dấu BALLOON (6) dùng để bơm phồng và làm xẹp bóng giãn nở, sử dụng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối. Bóng có 2 dải điểm đánh dấu cản quang (7) để định vị bóng tương ứng với chỗ hẹp. Các dải điểm đánh dấu cản quang cho biết phần giãn nở hoặc phần hoạt động của bóng (8).

Hình 1. Bóng nong mạch vành HP PTA Fortrex



Bóng nong mạch vành Fortrex được cung cấp với nhiều kích thước bóng. Đường kính và độ dài danh định của bóng được in trên ống hút (4). Hãy tham khảo nhãn bao bì để biết thông tin về độ dài ống thông và khả năng tương thích với ống dẫn.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích chủ định của bóng nong mạch vành Fortrex là thông lòng mạch và lưu thông máu qua lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hay nhân tạo, hoặc để giúp dễ dàng nong khung giá đỡ sau khi đặt tại lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hay nhân tạo.

Bóng nong mạch vành Fortrex không được dùng để tiếp xúc trực tiếp với tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Bóng nong mạch vành Fortrex được thiết kế dành cho các bệnh nhân người lớn cần nong tạo hình lòng mạch qua da để cải thiện và duy trì đường kính lòng tại lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hay nhân tạo.

2.2 Chỉ định

Bóng nong mạch vành HP PTA Fortrex được chỉ định để điều trị các tổn thương tắc nghẽn của lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hay nhân tạo. Thiết bị này cũng được chỉ định để nong khung giá đỡ sau khi đặt tại lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hay nhân tạo.

2.3 Chống chỉ định

Bóng nong mạch vành HP PTA Fortrex chống chỉ định dùng trong các động mạch vành hoặc mạch thần kinh, hay khi không thể đẩy dây dẫn hướng qua tổn thương đích.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của việc điều trị các tổn thương tắc nghẽn của lỗ rò thắt tách động-tĩnh mạch tự nhiên hoặc nhân tạo bằng bóng nong mạch vành Fortrex là thông lòng mạch và lưu thông máu để duy trì các vị trí tiếp cận thắt tách máu.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm và chuyên môn trong thủ thuật can thiệp hệ mạch máu mới được thực hiện thủ thuật can thiệp bằng bóng nong mạch vành Fortrex.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng trong một cơ sở lâm sàng.

3 Đặc tính sản phẩm

Bóng nong mạch vành HP PTA Fortrex là một ống thông 2 nòng có bóng được gắn vào tip ngoại biên. Bóng nong mạch vành Fortrex cân bằng lực đẩy và đường rãnh để mang đến cách điều trị đích, áp suất cao cho những tổn thương đáy mạch thực. Thiết kế bóng được tối ưu hóa cho việc duy trì hình dạng và hiệu suất tốt cả với áp suất cao định mức.

4 Cảnh báo

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết 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.
- Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm và hiểu biết các khía cạnh lâm sàng và kỹ thuật của phẫu thuật tạo hình mạch vành qua da mới được sử dụng thiết bị này.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng có đường kính bơm phòng gần bằng đường kính của nòng tại vị trí bơm phòng chủ định.
- Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phòng bóng.
- Cần nhắc các biện pháp phòng ngừa để ngăn chặn hoặc giảm đông máu. Bác sĩ sẽ vận dụng kinh nghiệm để quyết định liệu pháp chống đông thích hợp cho từng bệnh nhân.
- Thận trọng sử dụng ống thông cho các thủ thuật liên quan đến ống ghép mạch máu nhân tạo.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật phẫu thuật tạo hình mạch vành qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang.
- Quan sát trực tiếp phóng xạ tuyến khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.
- Không thao tác với bóng sau khi bơm phòng.
- Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.
- Không thu hồi bóng nong mạch vành trừ khi bóng ra khỏi stent và xẹp xuống hoàn toàn trong chân không, vì điều này có thể gây chấn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.

5 Thận trọng

- Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- 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.
- Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông giãn nở vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần gốc của dây dẫn hướng nhỏ ra khỏi ống thông.
- Đảm bảo dây dẫn hướng vào đúng chỗ trước khi thay đổi vị trí của bóng nong mạch vành.
- Không được bơm phòng bóng vượt quá áp suất nổ định mức.
- 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.

6 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những biến cố bất lợi (hoặc biến chứng) tiềm ẩn có thể phát sinh hoặc cần phải can thiệp điều trị khi sử dụng thiết bị này bao gồm, nhưng không giới hạn ở những tình trạng sau:

Nghẽn đột ngột hoặc hơi cấp	Sốt	Thiếu máu cục bộ
Phản ứng dị ứng với vật liệu của thiết bị hoặc dùng trong thủ thuật	Tụ máu	Nhiễm khuẩn huyết
Cắt cụt	Xuất huyết	Sốc
Phình mạch	Tăng huyết áp hoặc giảm huyết áp	Hẹp hoặc tái hẹp
Loạn nhịp tim	Rò động-tĩnh mạch do điều trị	Đột quỵ
Xuất huyết cần truyền máu	Nhiễm trùng	Cơn thiếu máu não thoáng qua
Phản ứng với chất cản quang hoặc suy thận	Viêm	Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch
Tử vong	Huyết khối trong lòng mạch	Tổn thương mạch máu (chẳng hạn như bóc tách, thủng hoặc vỡ)
Tắc mạch	Nhồi máu cơ tim	Có thắt mạch máu
Viêm nội tâm mạc	Giả phình mạch	

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 hoặc cơ quan quản lý.

7 Cách thức cung cấp

Cảnh báo: 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.

Ống thông được đóng bao bì cùng ống dẫn bảo vệ được định vị qua bóng.

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiết trùng bằng ethylene oxide.

8 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ ống thông ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng kiểm kê để thiết bị được dùng trước Thời hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

9 Lựa chọn thiết bị

Cần nhắc các chi tiết sau đây khi lựa chọn ống thông:

- Tham khảo thể tuần thủ của bóng đi kèm thiết bị để biết đường kính của bóng ở mức áp suất nhất định.
- Đường kính của bóng giãn nở không được vượt quá đường kính của mạch máu ở ngay đầu xa hoặc đầu gần của chỗ hẹp.
- Cảnh báo:** Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng sao cho đường kính bơm phòng gần bằng đường kính của lòng mạch tại vị trí bơm phòng dự kiến.
- Xác minh rằng các phụ kiện đã chọn vừa với bóng nong mạch vành cần cử vào thông tin kích thước trên nhãn bao bì. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Thận trọng:** 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.

10 Những sản phẩm được khuyến dùng

Chuẩn bị các vật dụng sau bằng kỹ thuật vô trùng:

- Xi lanh 10 mL bơm sẵn nước muối pha heparin vô trùng

- Chất cản quang (Chất bơm phòng tiêu chuẩn là hỗn hợp 1:1 gồm chất cản quang và nước muối vô trùng.)
- Thận trọng:** Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- Dây dẫn hướng trao đổi có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Ống dẫn cầm máu có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Thiết bị bơm phòng có áp kế

11 Chuẩn bị

- Cẩn thận lắp ống thông ra khỏi bao bì bên trong.
- Tháo và thải bỏ ống bảo vệ.

11.1 Để đẩy không khí ra:

Lưu ý: Khi được cung cấp, bóng và nòng dây dẫn hướng của ống thông có chứa không khí. Không khí này phải được đẩy ra để đảm bảo chỉ có chất dịch lấp đầy bóng khi ống thông nằm trong dòng máu.

- Xối rửa nòng của dây dẫn hướng bằng dung dịch nước muối pha heparin thông qua luer dây dẫn hướng đánh dấu THRU.
- Trộn chất cản quang và nước muối thông thường với thể tích bằng nhau.
- Bơm khoảng 4 mL hỗn hợp dung dịch chất cản quang vào ống tiêm 10 mL.
- Cảnh báo:** Trước khi bắt đầu thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang.
- Thận trọng:** Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- Đẩy không khí ra khỏi đoạn bóng:
 - Gắn xi lanh vào luer được đánh dấu BALLOON. Cầm xi lanh hướng xuống với pittong hướng lên trên.
 - Áp dụng áp suất âm và hút nòng trong 15 giây. Từ từ xả áp suất về mức 0 để chất cản quang lấp đầy trực của ống thông giãn nở.
 - Rút xi lanh ra khỏi luer BALLOON của ống thông giãn nở.
 - Loại bỏ toàn bộ không khí khỏi thân xi lanh. Cắm lại xi lanh vào luer BALLOON của ống thông giãn nở. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không khí không còn quay lại thiết bị.
 - Từ từ xả áp suất thiết bị về mức 0.

Lưu ý: Trong lần đầu tiên sử dụng, hãy tránh mọi áp suất dương để bóng không bung ra và bơm phòng một phần bên ngoài mạch máu.

- Lặp lại các bước từ 4b đến 4e nếu cần để loại bỏ không khí khỏi hệ thống.
- Thay thế xi lanh bằng hệ thống giãn nở điều khiển bằng áp kế. Không đưa không khí vào hệ thống.

12 Chèn và làm giãn nở

- Nếu có thể, hãy dùng ống dẫn có kích thước phù hợp để đưa ống thông vào qua da. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Thận trọng:** Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Sau khi dây dẫn hướng đi qua tổn thương và vào đúng vị trí, hãy đặt ống thông đã chuẩn bị phía trên dây dẫn hướng và đẩy tip ống thông đến vị trí đặt. Dùng dây dẫn hướng có độ dài phù hợp để luôn duy trì khả năng kiểm soát và vị trí của dây dẫn hướng.
- Cảnh báo:** Quan sát trực tiếp phóng xạ tuyến khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.
- Cảnh báo:** Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.
- Thận trọng:** Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông giãn nở vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần gốc của dây dẫn hướng nhỏ ra khỏi ống thông.
- Đặt ống thông sao cho tâm của bóng nong nằm trong vùng hẹp của mạch máu. Các dải điểm đánh dấu cản quang cho biết độ dài hoạt động của bóng.
- Thận trọng:** Đảm bảo dây dẫn hướng ở nguyên vị trí trước khi thay đổi vị trí của bóng nong mạch vành.
- Khi các dải điểm đánh dấu cản quang được định vị thích hợp, hãy bơm phòng bóng để làm giãn nở vùng đích.
- Cảnh báo:** Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phòng bóng.
- Cảnh báo:** Không thao tác với bóng sau khi bơm phòng.
- Thận trọng:** Không được bơm phòng bóng vượt quá áp suất nổ định mức.
- Lưu ý:** Lặp lại bước bơm phòng bóng (tối đa 10 lần) cho đến khi đạt được kết quả mong muốn.
- Dùng thiết bị bơm phòng làm xẹp bóng bằng cách hút ống thông.
- Rút ống thông ra trong khi duy trì chân không trong bóng.
- Cảnh báo:** Không thử hồi bóng nong mạch vành trừ khi bóng ra khỏi stent và xẹp xuống hoàn toàn trong chân không, vì điều này có thể gây chấn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.
- Lưu ý:** Nhiều lần bơm phòng và làm xẹp bóng có thể gây ra lực cản trong quá trình rút thiết bị ra. Nếu gặp lực cản, hãy dùng chuyển động xoắn nhẹ ngược chiều kim đồng hồ để dễ dàng rút qua ống dẫn. Nếu không thể rút bóng qua ống dẫn, hãy rút đồng thời cả ống thông và ống dẫn, trong khi vẫn duy trì việc tiếp cận mạch máu bằng dây dẫn hướng.
- Dùng hình ảnh chụp X quang mạch máu để xác minh kết quả giãn nở.
- Lặp lại từ *Bước 1* đến *Bước 7* nếu cần để đạt được kết quả mong muốn.

13 Thải bỏ

Thận trọng: 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.

14 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại những quốc gia có luật pháp không cho phép thực thi tuyên bố khước từ trách nhiệm như vậy.

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 đưa 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 tử 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 tử 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 tử chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890



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

