Medtronic

Prevail™

Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

Покрит с паклитаксел PTCA балонен катетър

Balónkový katétr pro PTCA potažený paclitaxelem

Paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter

Paclitaxel-beschichteter PTCA-Ballonkatheter

Καθετήρας μπαλονιού PTCA (διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής) επικαλυμμένος με πακλιταξέλη

Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Paklitakseelkattega PTKA balloonkateeter

Paklitakselilla pinnoitettu PTCA-pallokatetri

Cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel

PTCA balonski kateter premazan paklitakselom

Paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter

Kateter Balon PTCA Berlapis Paklitaksel

Catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel

파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터

Paklitakseliu dengtas PTCA balioninis kateteris

PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārklājumu

Paclitaxel-gecoate PTCA-ballonkatheter

Paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter

Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitakselem

Cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA

Cateter cu balon pentru ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutanată) cu strat de paclitaxel

Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

Balónikový katéter na PTCA s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel

Balonski kateter PTCA, prevlečen z zdravilom paklitaksel

Balonski kateter za PTCA obložen paklitakselom

Paklitaxelbelagd PTCA-ballongkateter

Paklitaksel kaplı PTKA Balon Kateteri

Балонний катетер для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел

Ống thông bóng PTCA có phủ thuốc Paclitaxel

有紫杉醇涂层的PTCA球囊导管

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

AUS

BRA

www.medtronic.com/manuals

Not for use in Australia. Consult Australian instructions for use at this website.
Not for use in Brazil. Consult Brazilian instructions for use at this website.
Não se destina ao uso no Brasil. Consulte as instruções brasileiras de utilização neste site.

CE 2797

Explanation of symbols on product labeling • Обяснение на символите от етинетите на продукта • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích výrobku • Forklaring til symbolerne på produktets mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Produktverpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del producto • Toote siltidel olevate sümbolite tähendus • Tuote-etiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur le produit • Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu • A termék címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan produk • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto • 제품 레이블의 기호 설명 • Gaminio etikečių simbolių reikšmės • Uz izstrādājuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de productlabels • Forklaring av symboler på produktmerkingen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach produktu • Explicação dos símbolos na documentação do produto • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele produsului • Объяснение символов на этинетнах продукта • Vysvetlivky k symbolom na označení produktu • Razlaga simbolov na oznakah na izdelku • Objašnjenje simbola na oznakama proizvoda • Förklaring av symboler på produktetiketten • Ürün etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklaması • Пояснення символів на марнуванні виробу • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn sản phẩm • 解释包装标签上的符号

CE

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 vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). 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 yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 장치가 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 (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie 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 устройство 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 (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив 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. • Conformité Européenne (欧洲合规)。CE 标志，该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Tekanan pemompaan • Pressione di gonfiaggio • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Тиск роздування • Áp lực bơm • 扩张压力

BALLOON

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Balloon pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • 풍선 길이 • Balionėlio ilgis • Balona garums • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng • 球囊长度

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 • 풍선 직경 • Balionėlio skersmuo • Balona diametrs • Ballondiameter • Ballongdiameter • Średnica balonu • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečník balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Діаметр балона • Đường kính bóng • 球囊直径

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

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър • Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr • Guidekateter/mindste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρας/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Diameter kateter pemandu/bagian dalam minimum • Catetere guida/diametro interno minimo • 가이드 카테터/최소 내경 • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatetrs/minimālais iekšējais diametrs • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledekateter • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guía/diámetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kılavuz kateter/minimum iç çap • Провідниковий катетер/мінімальний внутрішній діаметр • Ống thông dẫn hướng/đường kính trong tối thiểu • 导引导管/最小内径

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Tekanan nominal • Pressione nominale • 공칭 압력 • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Номінальний тиск • Áp suất định mức • 标称压力

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng • 额定爆裂压力

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depăşiţi presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng • 请勿超过额定爆裂压力

Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa • 最大导丝直径

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 • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, 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 • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • 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 folosiţi dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng • 如包装破损切勿使用

Consult instructions for use • Разгледайте 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 • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultaţi Instrucţiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації • Tham khảo hướng dẫn sử dụng • 查阅使用说明

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosinţă • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно • Không được tái sử dụng • 不可重复使用

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

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії • Số lô • 产品批号

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Kataloognumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Katološki broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталору • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katološki broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталозі • Số danh mục • 产品目录号

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

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide • 经环氧乙烷灭菌

EC REP

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

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

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

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

Recycle • Рециклиране • Recyklace • Genbrug • Recycelbar • Ανακύκλωση • Reciclar • Taaskasutus • Kierrätä • Recycler • Reciklirati • Újrahasznosítható • Daur ulang • Riciclare • 재활용 • Perdirbimas • Pārstrāde • Recyclen • Kan resirkuleres • Recykling • Reciclar • Reciclaţi • Подлежит переработке • Recyklovateľné • Za reciklažo • Recikliranje • Lämnas till återvinning • Geri Dönüşüm • Повторна переробка • Tái chế • 回收利用

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 darisinar matahari • Non esporre alla luce solare • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • 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 допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời • 怕晒

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Để nơi khô thoáng • 怕雨

Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuripiirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Batas suhu • Limiti di temperatura • 온도 제한 • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Temperatuurbereik • Temperaturgrense • Zakres temperatur • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурный предел • Teplotný limit • Omejitev temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sıcaklık limiti • Температурне обмеження • Giới hạn nhiệt độ • 温度限制

Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно • Không được khử trùng lại • 不得二次灭菌

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không chứa pyrogen • 无热源

AUS

For Australia audiences only • Само за потребители в Австралия • Pouze pro uživatele z Austrálie • Gælder kun i Australien • Gilt nur für Leser in Australien • Μόνο για πελάτες εντός Αυστραλίας • Solo aplicable en Australia • Ainult kasutajatele Austraalias • Koskee vain Australiaa • Ne s'applique qu'à l'Australie • Samo za korisnike u Australiji • Kizárólag ausztráliai felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di Australia • Esclusivamente per il mercato australiano • 호주 내 사용자만 해당 • Tik Australijos naudotojams • Tikai lietotājiem Austrālijā • Alleen van toepassing voor Australië • Gjelder bare i Australia • Dotyczy tylko odbiorców w Australii • Apenas aplicável à Austrália • Numai pentru clienții din Australia • Только для потребителей в Австралии • Len pre používateľov v Austrálii • Samo za uporabnike v Avstraliji • Samo za korisnike u Australiji • Gäller endast i Australien • Yalnızca Avustralya'daki kullanıcılar için • Лише для користувачів в Австралії • Chỉ dành cho khán giả Úc • 仅供澳大利亚用户使用

BRA

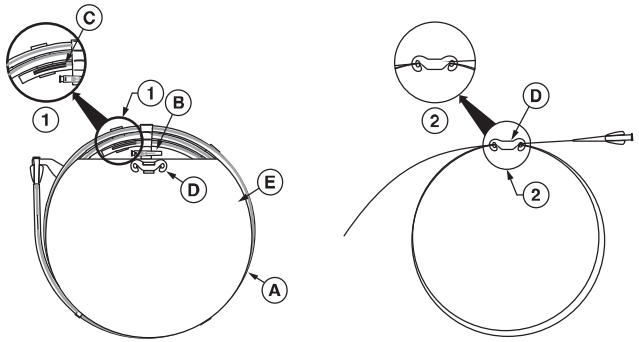
For Brazil audiences only • Само за потребители в Бразилия • Pouze pro uživatele z Brazílie • Gælder kun i Brasilien • Gilt nur für Leser in Brasilien • Μόνο για πελάτες εντός Βραζιλίας • Solo aplicable en Brasil • Ainult kasutajatele Brasiilias • Koskee vain Brasiliaa • Ne s'applique qu'au Brésil • Samo za korisnike u Brazilu • Kizárólag brazíliai felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di Brasil • Esclusivamente per il mercato brasiliano • 브라질 내 사용자만 해당 • Tik Brazilijos naudotojams • Tikai lietotājiem Brazīlijā • Alleen van toepassing voor Brazilië • Gjelder bare i Brasil • Dotyczy tylko odbiorców w Brazylii • Apenas aplicável ao Brasil • Numai pentru clienții din Brazilia • Только для потребителей в Бразилии • Len pre používateľov v Brazílii • Samo za uporabnike v Braziliji • Samo za korisnike u Brazilu • Gäller endast i Brasilien • Yalnızca Brezilya'daki kullanıcılar için • Лише для користувачів у Бразилії • Chỉ dành cho khán giả Brazil • 仅供巴西用户使用

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

Figure 1. Rapid-exchange drug-coated balloon catheter • **Фигура 1.** Покрит с медикамент балонен катетър за бърза смяна • **Obrázek 1.** Balónkový katétr s lékovým potahem pro rychlou výměnu • **Figur 1.** Lægemiddelbelagt ballonkateter af typen rapid-exchange • **Abbildung 1.** Rapid-Exchange-Katheter mit arzneimittelbeschichtetem Ballon • **Εικόνα 1.** Καθετήρας μπαλονιού ταχείας εναλλαγής επικαλυμμένος με φάρμακο • **Figura 1.** Catéter de balón revestido de fármaco de intercambio rápido • **Joonis 1.** Ravimkattega kiirvahetus-balloonkateeter • **Kuva 1.** Lääkkeellä pinnoitettu rapid exchange -pallokatetri • **Figure 1.** Cathéter à ballonnet enduit à échange rapide • **Sl. 1.** Balonski kateter za brzu izmjenu premazan lijekom • **1. ábra.** Gyorsan cserélhető, gyógyszeres bevonatú ballonkatéter • **Gambar 1.** Kateter balon berlapis obat pertukaran cepat • **Figura 1.** Catetere a palloncino a scambio rapido rivestito con farmaco • 그림 1. 신속 교환 약물 코팅 풍선 확장 카테터 • **1 pav.** Greitai pakeičiamas vaistu dengtas balioninis kateteris • **1. att.** Ātri nomaināms balonkatetrs ar zāļu pārklājumu • **Afbeelding 1.** Geneesmiddelgecoate Rapid Exchange-ballonkatheter • **Figur 1.** Legemiddelbelagt ballongkateter for hurtig utskifting • **Rycina 1.** Cewnik balonowy z powłoką zawierającą lek przystosowany do szybkiej wymiany • **Figura 1.** Cateter de balão com revestimento farmacológico de substituição rápida • **Figura 1.** Cateter cu balon cu schimb rapid, cu strat de medicament • **Рисунок 1.** Баллонный катетер быстрой смены с лекарственным покрытием • **Obrázok 1.** Rýchlo vymeniteľný balónikový katéter s povrchovou vrstvou obsahujúcou liečivo • **Slika 1.** Balonski kateter za hitro zamenjavo, prevlečen z zdravilom • **Slika 1.** Balonski kateter za brzu zamenu obložen lekom • **Figur 1.** Läkemedelsbelagd ballongkateter av RX-typ (Rapid Exchange) • **Şekil 1.** Hızlı değişimli, ilaç kaplı balon kateter • **Малюнок 1.** Балонний катетер швидкої заміни з лікарським покриттям • **Hình 1.** Ống thông bóng phủ thuốc, trao đổi nhanh • **图 1.** 快速交换药物涂层球囊导管

Figure 2. Catheter in hoop with accessories and looper device in use • **Фигура 2.** Катетър в намотка с аксесоари и устройство за намотаване в употреба • **Obrázek 2.** Katétr v trubici s příslušenstvím a nástroj Looper během použití • **Figur 2.** Kateter i ring med tilbehør og looper-værktøj i brug • **Abbildung 2.** Katheter in Halterung mit Zubehör und Looper-Gerät im Einsatz • **Εικόνα 2.** Καθετήρας σε δακτύλιο με τοποθετημένα παρελκόμενα και συσκευή δημιουργίας βρόχων • **Figura 2.** Catéter en espiral con accesorios y dispositivo Looper en uso • **Joonis 2.** Kateeter ja lisatarvikud hoiderõngal ning kerimisseadme kasutamine • **Kuva 2.** Katetri pakkausputkessa lisävarusteineen ja käytössä oleva kiinnitin • **Figure 2.** Cathéter dans le manchon avec accessoires et dispositif d'enroulement en cours d'utilisation • **Sl. 2.** Primjena katetera na držaču s dodatnim priborom i instrumentom za petlje • **2. ábra.** Feltekert katéter tartozékokkal és a használatban lévő looper eszközzel • **Gambar 2.** Kateter dalam lingkaran yang menggunakan aksesori dan perangkat pengikal (looper) • **Figura 2.** Catetere nella guaina con accessori e dispositivo looper in uso • 그림 2. 사용 중인 루퍼 장치 및 액세서리가 있는 후프의 카테터 • **2 pav.** Kateteris ritėje su priedais ir naudojamu prietaisu „Looper“ • **2. att.** Aptverē ievietots katetrs ar piederumiem un izmantojamo cilpas ierīci • **Afbeelding 2.** Opgerolde katheter met toebehoren en Looper-instrument in gebruik • **Figur 2.** Kateter i ring med tilbehør og looper-enhet i bruk • **Rycina 2.** Cewnik w pętli transportowej z akcesoriami i zastosowanym przyrządem Looper • **Figura 2.** Cateter no aro com os acessórios e dispositivo looper em utilização • **Figura 2.** Cateterul în inel cu accesoriile și dispozitivul Looper în uz • **Рисунок 2.** Катетер в кольце с принадлежностями и устройство для сворачивания кольцом в процессе использования • **Obrázok 2.** Katéter v objímke s príslušenstvom a pomôcka looper počas používania • **Slika 2.** Kateter v cevnem obroču z dodatno opremo in pripomočkom za ustvarjanje zanke • **Slika 2.** Kateter u petlji za priborom i sredstvom za petlju u upotrebi • **Figur 2.** Kateter i ring med tillbehör och slingverktyg, under användning • **Şekil 2.** Çember içinde kateter ile aksesuarların ve kullanımdaki sarma cihazı • **Малюнок 2.** Катетер

в обоймі з аксесуарами та петельним пристроєм у роботі • **Hình 2.** Ống thông cuộn thành vòng tròn cùng các phụ kiện và thiết bị khóa khi đang sử dụng • **图 2.** 环中的导管和附件以及使用中的 Looper 装置



English

1 Device description

The Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter is a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) rapid-exchange system. The drug component, referred to as the FreePac™ drug coating, consists of the drug paclitaxel and the excipient urea. The Prevail DCB is coated with a dose of paclitaxel of approximately 3.5 µg/mm^2 regardless of the size of the balloon. The total dose administered is always less than 2.2 mg per balloon, based on the largest available balloon size of 4.0 mm x 30 mm. The device component dilates the vessel lumen by PTCA, and the drug is intended to reduce the proliferative response that is associated with restenosis. The drug-coated balloon at the distal end of the catheter can be inflated to a defined diameter at a specific pressure (see product labeling).

The proximal end of the catheter has a female luer for attachment to an inflation device. The catheter provides a lumen that enables the use of a guidewire to position the catheter. Radiopaque balloon markers enable accurate placement. Shaft markers for brachial and femoral techniques are in place.

1.1 Package contents

Each package contains the following items:

- One balloon dilatation catheter
- One flushing cannula
- One looper device
- One compliance chart

2 Indications

The Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter is intended for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in the coronary arteries with a vessel diameter from 2.0 mm to 4.0 mm to treat de novo lesions, in-stent restenosis (ISR), and small vessel disease (SVD).

3 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- Arteries with spasms and no significant stenosis
- Peripheral, renal, and cerebrovascular arteries
- Lesions of the left main coronary artery, internal mammary artery, aortic ostium, and saphenous vein grafts
- Pregnant or breast-feeding women
- Known allergies or hypersensitivities to paclitaxel

4 Warnings

- For single-patient, single-procedure use only. The device is sterilized with ethylene oxide. Do NOT resterilize or reuse the device. Resterilization or reuse may compromise device performance and increase the risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do not use the catheter if its package has been opened or damaged.
- If any information on the outer package or the sterile package is defaced or damaged, notify Medtronic so that the device can be replaced. If any part of this manual is illegible, contact Medtronic to request a replacement manual.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel immediately proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration. In these cases, physicians should consider hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- When the catheter is exposed to the vascular system, manipulate the catheter using high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum, as doing so can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent overpressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter before the use-by date specified on the package.
- Drug-eluting stents must not be implanted into the vessel segment that has been treated with a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter.
- Do not treat the same lesion segment with more than one Prevail DCB.
- Do not expose the device to organic solvents, such as alcohol.
- Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media (or other such contrast media that incorporate components of these agents).

5 Precautions

- Prior to angioplasty, examine the catheter to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of PTCA / PTA should use this device. Physicians should keep themselves updated regarding recent publications about PTCA / PTA techniques.
- Administer appropriate anticoagulation, antiplatelet, and vasodilator therapy to the patient.
- When using two guidewires, use caution when introducing, torquing, and removing one or both guidewires to avoid entanglement. Completely withdraw one guidewire from the patient before removing any additional equipment.
- Physicians should provide to their patients any relevant information about the device, including safety information and expectations of follow-up.
- Do not apply excessive force during preparation or use, as this may damage the device.
- For procedures involving calcified lesions, use the device with care due to the abrasive nature of these lesions.
- Identify allergic reactions to contrast media, antiplatelet therapy, balloon catheters, and FreePac coating before treatment.
- Store at a controlled room temperature in a dry place. Keep away from sunlight.
- To minimize the introduction of air, aspirate and flush the system and keep a tight catheter connection throughout the procedure.
- Take precautions to prevent or reduce clotting when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use.
- Consider the use of systemic heparinization.
- Never advance the drug-coated balloon without the guidewire extending from the tip.
- If treating a lesion longer than the maximum balloon length available, additional balloons may be utilized. For prevention of local overdosing, do not treat the same segment within a lesion with more than one Prevail DCB.
- After use, this product is a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

6 Adverse effects

Potential adverse effects seen during a PTCA procedure could be associated with this procedure. Possible adverse effects include, but are not limited to, the following: death; acute myocardial infarction; total occlusion of the coronary artery or bypass graft; drug reactions or allergic reaction to contrast medium; hypotension; hypertension; infection; vessel dissection, perforation, rupture, or injury; restenosis of the dilated vessel; hemorrhage; hematoma; unstable angina; arrythmias, including ventricular fibrillation; coronary artery spasm; arteriovenous fistula; stroke; air embolism; embolization or fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material; pain and tenderness; or pseudoaneurysm.

Additional potential adverse events that may be unique to the paclitaxel drug coating include, but are not limited to, the following: allergic or immunologic reaction; hepatic enzyme changes; alopecia; histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage, or necrosis; anemia; myalgia or arthralgia; blood product transfusion; myelosuppression; gastrointestinal symptoms; peripheral neuropathy; or hematologic dyscrasia (including leucopenia, neutropenia, and thrombocytopenia).

7 Detailed device description

7.1 Specifications

Feature	Specification
Active pharmaceutical ingredient	Paclitaxel, 3.5 µg/mm^2 target dose
Excipient type	Urea
Balloon diameters	2.0 mm to 4.0 mm
Balloon lengths	10, 15, 20, 25, 30 mm[a]
Catheter design	Rapid exchange (RX)
Catheter effective length	142 cm
Guidewire compatibility	0.36 mm (0.014 in)
Guide catheter compatibility	5.0 Fr (0.056 in)

[a]30 mm balloon length is not available with 2.25 mm or 2.75 mm diameters.

7.2 Related materials

The following materials are used in combination with the balloon catheter:

- Suitable guidewire (refer to label claim)
- 20 mL syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter (refer to label claim)
- 10 mL or smaller syringe for manual dye injections
- Appropriate inflation medium (for example, 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline)
  Caution: Use of concentrations greater than a 50% solution of contrast medium may result in increased viscosity, which could prolong inflation and deflation times.
- Pressure-indicating inflation device
- Hemostasis valve

8 Pharmacological Interaction

Due to the low dosage and local administration, pharmacological interactions are not to be expected and have not been reported.

Metabolic degradation of paclitaxel occurs in the liver via cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4, resulting in the generation of 6-alpha- hydroxypaclitaxel and both 3'-p-hydroxypaclitaxel and 6-alpha, 3'-p-dihydroxypaclitaxel, respectively. Exercise caution when administering paclitaxel concomitantly with known substrates or inhibitors of CYP2C8 and CYP3A4 since no formal studies have been conducted with known competitors or inhibitors of these isoenzymes. Agents that could compete with or inhibit the activity of the CYP2C8 and CYP3A4 may increase paclitaxel plasma levels.

Formal drug interaction studies have not been conducted with the Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter. When deciding to use a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter in a patient who is taking a drug with known interactions to paclitaxel, or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who has recently been treated with a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter, give consideration to the potential for both systemic and local drug interactions.

9 Instructions for use

9.1 Preparation

1. Select a nominal balloon size equal to the inner diameter of the artery distal to the lesion.
2. To facilitate homogeneous drug delivery, optimal preparation of the lesion may be performed with the use of a regular or scoring balloon or other adjunctive device, prior to the use of the Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter.
3. Remove the device from the sterile packaging.
   Note: Handle the device with extreme caution in order to avoid any damage to the folded balloon. Avoid exposing the balloon's drug coating to excessive handling or contact with liquids prior to preparation and delivery, as the coating may be susceptible to damage or premature drug release.
4. Remove the device from its hoop (*Figure 2*, A).
5. While holding the catheter close to the balloon protector (*Figure 2*, C), gently slide the stylette and then the protector from the device.
   Note: Avoid activation of the distal shaft coating prior to balloon protector and stylette removal.
6. Fill a 20 mL syringe with 20 mL of a saline solution.
7. Remove the flushing cannula (*Figure 2*, B) from the accessory clip and, without removing the cover, attach it directly to the syringe.
8. Remove the cover of the flushing cannula.
9. Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
10. Depress the syringe to flush the guidewire lumen until fluid emerges from the distal tip of the balloon catheter.
11. Remove the flushing cannula from the guidewire entry port (exchange joint).
    Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure, as additional flushing may be required.

9.2 Balloon purging

1. Point the balloon catheter downward. Purge air from the balloon catheter, using a 20 mL syringe filled with between 2 and 3 mL of the inflation medium.
2. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device.
3. Apply negative pressure with the inflation device. A flow of bubbles will move from the balloon catheter into the inflation device. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops.
   Caution: Do not attempt preinflation technique to purge the balloon lumen.

9.3 Insertion technique

1. Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
2. Advance a guidewire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guidewire. Ensure that the guidewire exits the balloon catheter through the guidewire exit port (exchange joint).
3. The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation and deflation time as well as movement of the guidewire.
4. Track the balloon catheter over the guidewire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.
   Precaution: If resistance is encountered, do not use force to advance the device, as this may damage the balloon catheter.

9.4 Balloon inflation

1. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
   Note: The majority of the drug is released within the first 30 seconds of balloon inflation. Keep the balloon inflated for between 30 seconds and 1 minute for optimal drug release. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times are possible at the discretion of the operator.
2. After each subsequent inflation, assess the distal blood flow.
   Note: If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure (see compliance chart).
3. Confirm the results with fluoroscopy.

9.5 Catheter removal

1. Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
2. Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter, while preserving the guidewire position and adjusting the hemostasis valve appropriately. Remove the balloon catheter from the system.

9.6 Looper device

The looper device (*Figure 2*, D) is an accessory component for use with Medtronic rapid exchange balloon catheters. The device allows the balloon catheter to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use.

1. Remove the looper device from the accessory clip on the hoop (*Figure 2*, A).
2. Form the catheter into a single or double loop when required.
3. Hook the looper around the coiled proximal end of the catheter (*Figure 2*, D).

10 Compliance chart

The Compliance Chart is based on actual data from in vitro testing at 37°C (99°F), rounded to 2 decimal places. Refer to the product labeling (*Figure 2*, E) or carton labeling to reference the Compliance Chart.

11 Disclaimer of warranty

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.