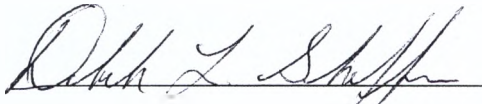


STATE OF MINNESOTA )  
 )ss.  
COUNTY OF HENNEPIN )

I, Deborah L Shaffer, Notary for the State of Minnesota,  
hereby declare this 11<sup>th</sup> day of October, 2016, that the  
attached IFU Fortrex 510331-001a is an Original  
Document.



Signature of Notary Public



# Fortrex™

## 0.035" OTW PTA Balloon Catheter

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| en | 0.035" OTW PTA Balloon Catheter                                                         |
| fr | Cathéter à Ballonnet de 0,89 mm (0,035") OTW PTA                                        |
| de | 0,89 mm (0,035") OTW PTA Ballonkatheter                                                 |
| it | Catetere a palloncino OTW da 0,89 mm (0,035") per PTA                                   |
| es | Catéter con balón PTA OTW de 0,89 mm (0,035")                                           |
| sv | OTW (Över ledaren)-ballongkateter av PTA, 0,89 mm (0,035 tum)                           |
| nl | 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatheter                                                 |
| pt | Cateter de balão OTW PTA de 0,89 mm (0,035")                                            |
| fi | 0,89 mm:n (0,035 tuuman) OTW PTA -pallokatetri                                          |
| da | 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballonkateter                                            |
| el | Καθετήρας με μπαλόνι OTW PTA 0,89 mm (0,035")                                           |
| cs | Balónkový katétr OTW PTA 0,89 mm (0,035 palců)                                          |
| hu | 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatéter                                                  |
| ru | Катетер баллонный 0,89 мм (0,035") OTW PTA                                              |
| pl | Cewnik balonowy 0,89 mm (0,035 cala) OTW do PTA                                         |
| tr | 0,89 mm (0,035") OTW PTA Balon Kateteri                                                 |
| no | 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballongkateter                                           |
| sk | Balónikový katéter OTW PTA 0,89 mm (0,035 palca)                                        |
| ro | Cateter OTW PTA de 0,89 mm (0,035") cu balon                                            |
| bg | 0,89 mm (0,035") OTW балонен катетър за PTA                                             |
| zh | 0.89 mm ( 0.035" ) OTW PTA 球囊导管                                                         |
| ko | 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터                                                          |
| ar | قسطرة ببالون لعمليات رأب الأوعية الدموية بنظام التوجيه السلكي مقاس 0.89 سم (0.035 بوصة) |

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE DESCRIPTION

Balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow vessel segments. The Fortrex™ 0.035" OTW PTA balloon catheter (Fortrex™ catheter) is an over-the-wire (OTW) 0.035" (0.89 mm) dual lumen catheter (1) with a distally mounted semi-compliant inflatable balloon (2) and an atraumatic tapered tip (3).

The manifold (4) includes a lumen marked "THRU" (5). This is the central lumen of the catheter, which terminates at the distal tip. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire with a maximum diameter of 0.035" (0.89 mm). The lumen marked "BALLOON" (6) is the balloon inflation lumen, which is used to inflate and deflate the balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon has two radiopaque markers (7) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (8).

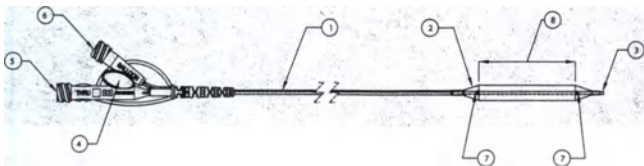


Figure 1. Fortrex 0.035" OTW PTA Balloon Catheter

The Fortrex 0.035" OTW PTA balloon catheter is available in multiple balloon sizes. Labeled balloon diameter and length are printed on the manifold (4). Refer to package label for information about catheter length and sheath compatibility.

Consult the balloon compliance chart packaged with the device for the diameters of the balloons at given pressures.

### HOW SUPPLIED

- The Fortrex™ catheter is supplied STERILE for single use only.
- Every Fortrex catheter is packaged with a protective sheath positioned over the balloon.

### STORAGE

The Fortrex catheter should be stored in cool, dry, and dark place. 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 prior to the "Use by" date on the package label.

### INDICATIONS FOR USE

The Fortrex™ 0.035" OTW PTA balloon catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- This device should only be used by physicians who are experienced and knowledgeable of the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflation diameter of the balloon should approximate the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be considered. Physician experience and discretion will determine the appropriate anticoagulation therapy for each patient.
- The Fortrex catheter should be used with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before PTA.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the balloon in inflated state.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or cause vessel damage. Withdraw the catheter carefully.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not retract the balloon catheter unless the balloon is free and fully deflated under vacuum, as vessel trauma or product damage may occur.

### PRECAUTIONS

- Do not use contrast media that is contraindicated for intravascular use with this device.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment.
- Do not attempt to pass the Fortrex catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on label (refer to product labeling).

• To avoid banking, advance the PTA catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

- The position of the Fortrex catheter may only be changed with the guidewire in place.
- Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

### POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EFFECTS

The following complications may result from a balloon dilatation procedure, but may not be limited to:

- |                                                                  |                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| • Arterio-venous fistula                                         | • Hypertension/Hypotension                                  |
| • Allergic reaction to device materials or procedure medications | • Infection                                                 |
| • Aneurysm                                                       | • Inflammation                                              |
| • Arrhythmia                                                     | • Intraluminal thrombus                                     |
| • Bleeding requiring transfusion                                 | • Myocardial infarction                                     |
| • Contrast medium reaction/renal failure                         | • Pseudoaneurysm                                            |
| • Death                                                          | • Sepsis                                                    |
| • Embolism                                                       | • Shock                                                     |
| • Endocarditis                                                   | • Stroke                                                    |
| • Fever                                                          | • Transient Ischemic Attack                                 |
| • Hematoma                                                       | • Venous Thromboembolism                                    |
| • Hemorrhage                                                     | • Vessel injury (e.g., dissection, perforation, or rupture) |

### SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE

- The diameter of the expanded balloon should not exceed that of the vessel just distal or proximal to the stenosis.
- Verify that the selected accessories accommodate the Fortrex catheter as labeled.
- Prior to use, carefully inspect the package and catheter to verify no damage occurred during shipment.
- As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the Fortrex catheter contain air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream.

### RECOMMENDED ITEMS

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Contrast media - the standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline

**CAUTION: Do not use contrast media that is contraindicated for intravascular use.**

- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

### PREPARATION OF PTA CATHETER

#### TO DISPLACE AIR:

1. Carefully remove the catheter from the inner package.

**CAUTION: Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment.**

2. Remove protective tubing of the balloon. DISCARD.
3. Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution through the wire lumen marked "THRU".
4. Mix equal volumes of contrast medium and normal saline.
5. Fill a 10 cc syringe with approximately 4 cc of medium solution from step 4.
6. Evacuate air from the balloon segment:
  - a. Attach syringe to the balloon lumen, marked "BALLOON". Hold the syringe pointing down with the plunger up.
  - b. Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the Fortrex catheter.
  - c. Disconnect the syringe from the BALLOON port of the dilatation catheter.
  - d. Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the BALLOON port of the Fortrex catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
  - e. Slowly release the device pressure to neutral.
  - f. On first use, avoid any positive pressure that may unfold and partially inflate the balloon outside the vessel.
7. Repeat steps 6b-6e as necessary to remove all air from the system.
8. Replace the syringe with a manometer controlled dilatation system, without introducing air into the system.

CATHETER INSERTION AND DILATATION

1. The Fortrex catheter can be introduced percutaneously through an appropriate sized introducer sheath.
- WARNING:** When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopic observation. Do not manipulate the balloon in inflated state.
- CAUTION:** Do not attempt to pass the Fortrex™ catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label (refer to product labeling).
- NOTE:** Maintain vacuum during balloon manipulation.
2. Place the prepared catheter over a pre-positioned guidewire, which has been placed through the lesion, and advance the catheter tip to the introduction site. A suitable length guidewire should be used at all times to maintain control and position of the guidewire.
- WARNING:** If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or cause vessel trauma. Withdraw the catheter carefully.
- CAUTION:** To avoid kinking, advance the Fortrex catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- NOTE:** Use fluoroscopic guidance for all further catheter manipulations during the procedure.
3. Position the catheter with the center of the balloon in the stenotic region. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon.
- CAUTION:** The position of the Fortrex catheter may only be changed with the guidewire in place.
4. When the marker bands have been appropriately positioned, inflate the balloon to dilate the target area.
- WARNING:** Do not use air or any gaseous substances as a balloon inflation medium.
- CAUTION:** Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- NOTE:** Repeat inflation of balloon (maximum 10 times) until desired result is achieved.
5. Deflate the balloon by aspirating the inflation device.
6. Maintaining a vacuum in the balloon, withdraw the catheter.
- WARNING:** Do not retract the Fortrex catheter unless the balloon is free and fully deflated under vacuum, as vessel trauma or product damage may occur.
- Multiple balloon inflations and deflations may cause resistance upon device withdrawal. 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 as one unit, while maintaining vessel access with the guidewire.
7. Results should be checked by angiography.
8. Repeat steps 1-7 as needed to achieve desired result.

DISPOSAL

**AUTION:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Covidien has no control over the conditions under which this product is used. Covidien 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. Covidien 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 Covidien 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.

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

## MODE D'EMPLOI :

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathétres à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale afin de dilater les segments de vaisseau rétrécis. Le cathéter à ballonnet de 0,89 mm (0,035") OTW PTA de Fortrex™ (cathéter Fortrex™) est un cathéter à deux lumières destiné à passer par-dessus le fil-guide (1), doté d'un ballonnet gonflable semi-conforme du côté distal (2) et d'une pointe conique atraumatique.

Le collecteur (4) comprend une lumière marquée « THRU » (lumière centrale) (5). Il s'agit de la lumière centrale du cathéter, qui termine la pointe distale. Cette lumière est utilisée pour faire passer le cathéter sur un fil guide d'un diamètre maximal de 0,89 mm (0,035"). La lumière du ballonnet marquée « BALLOON » (ballonnet) est utilisée pour gonfler ou dégonfler le ballonnet à l'aide d'un mélange de milieu de contraste et de solution saline. Le ballonnet présente deux marqueurs radio-opaques (7) permettant de le repositionner par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la dilatation de la section utile du ballonnet (8).

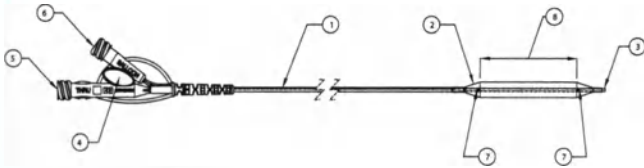


Schéma n° 1 : Cathéter à ballonnet de 0,89 mm (0,035") OTW PTA Fortrex™

Le cathéter à ballonnet de 0,89 mm (0,035") OTW PTA Fortrex™ est disponible avec plusieurs tailles de ballonnets. La longueur et le diamètre nominaux du ballonnet sont imprimés sur l'embase. Consulter l'étiquette de l'emballage pour plus d'informations à propos de la longueur du cathéter et de la compatibilité de la gaine.

Consulter le tableau de compatibilité du ballonnet accompagnant le dispositif pour connaître le diamètre des ballonnets à des pressions données.

### CONDITIONNEMENT

- Le cathéter Fortrex™ est fourni STÉRILE pour un usage unique.
- Chaque cathéter Fortrex™ est fourni avec une gaine de protection autour du ballonnet.

### CONSERVATION

Le cathéter Fortrex™ doit être conservé dans un endroit frais, sec et sombre. Ne pas stocker les cathétres à un endroit directement exposé à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou une lumière ultraviolette. Assurer une rotation du stock afin que le dispositif soit utilisé avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage.

### INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet de 0,89 mm (0,035") OTW PTA Fortrex™ est destiné à dilater les sténoses situées dans les artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée, intra-poplitée et rénale ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses de dialyses natives ou synthétiques. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation d'un stent dans les vaisseaux périphériques.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter Fortrex™ est contre-indiquée dans les artères coronaires, le système neurovasculaire ou lorsqu'il n'est pas possible de traverser la lésion ciblée avec un fil-guide.

### AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Retraitier ou restériliser ce dispositif pourrait augmenter le risque d'infection pour le patient et nuire aux performances du dispositif.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et familiarisés avec les aspects cliniques et techniques de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Pour réduire les risques de dommages aux vaisseaux, le diamètre de gonflement du ballonnet doit être environ égal au diamètre de la lumière du site de déploiement visé.
- Prendre des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillots. L'expérience et les connaissances du médecin détermineront le traitement anticoagulant à administrer à chaque patient.
- Le cathéter Fortrex™ doit être utilisé avec prudence en présence de lésions calcifiées ou de greffons vasculaires synthétiques.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant l'PTA.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous un éclairage fluoroscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet gonflé.
- En cas de résistance, à tout moment durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Toute résistance peut détériorer le dispositif ou provoquer des lésions vasculaires. Retirer le cathéter délicatement.
- N jamais utiliser d'air ou de gaz, quel qu'il soit pour le gonflage du ballonnet.
- N pas rétracter le cathéter à ballonnet si le ballonnet n'est pas libéré et entièrement dégonflé par aspiration, car cela peut entraîner des traumatismes vasculaires ou une détérioration du produit.

### PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de produit de contraste contre-indiqué pour un usage intravasculaire avec ce dispositif.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit au cours du transport.
- Ne pas tenter de faire passer le cathéter Fortrex™ dans une gaine d'introduction plus étroite que la taille figurant sur l'étiquette (se reporter à l'étiquette du produit).
- Pour éviter les torsions, faire progresser le cathéter PTA lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil guide sorte du cathéter.
- La position du cathéter à Fortrex ne peut être modifiée que lorsque le fil guide est en place.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression d'éclatement indiquée.
- Ce produit représente un danger biologique potentiel une fois utilisé. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.

### COMPLICATIONS ÉVENTUELLES/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent notamment survenir suite à une procédure de dilatation par ballonnet :

- |                                                                                                                |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| • Fistule artérioveineuse                                                                                      | • Hypertension/Hypotension                                      |
| • Réaction allergique aux matériaux composant le dispositif ou aux médicaments utilisés pendant l'intervention | • Infection                                                     |
| • Anévrisme                                                                                                    | • Inflammation                                                  |
| • Arythmie                                                                                                     | • Thrombus intraluminal                                         |
| • Hémorragie nécessitant une transfusion                                                                       | • Infarctus du myocarde                                         |
| • Réaction à l'agent de contraste/insuffisance rénale                                                          | • Pseudoanévrisme                                               |
| • Décès                                                                                                        | • Septicémie                                                    |
| • Embolie                                                                                                      | • Choc                                                          |
| • Endocardite                                                                                                  | • Accident vasculaire cérébral                                  |
| • Fièvre                                                                                                       | • Accident ischémique transitoire                               |
| • Hématome                                                                                                     | • Thromboembolie veineuse                                       |
| • Hémorragie                                                                                                   | • Lésion vasculaire (p. ex. dissection, perforation ou rupture) |

### SÉLECTION ET PRÉPARATION

- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser celui de du vaisseau juste distal ou proximal à la sténose.
- Vérifier que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter Fortrex en se reportant à l'étiquette.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit au cours du transport.
- Tels qu'ils sont fournis, le ballonnet et la lumière du guide du cathéter Fortrex contiennent de l'air. Cet air doit être déplacé pour faire en sorte que seul du liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter se trouve dans les vaisseaux.

### MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Préparer les éléments suivants en observant une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de sérum physiologique hépariné stérile
- Milieu de contraste - Le milieu de gonflement standard est un mélange à 1:1 de milieu de contraste et de solution saline normale

**ATTENTION : Ne pas utiliser un milieu de contraste contre-indiqué pour un usage intravasculaire.**

- Fil-guide d'échange de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

### PRÉPARATION DU CATHÉTER PTA

#### POUR DÉPLACER L'AIR :

- Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.  
**ATTENTION : Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit au cours du transport.**
- Retirer le tube protecteur du ballonnet. METTRE AU REBUT.
- Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné par la lumière du guide, portant la mention « THRU ».
- Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de sérum physiologique.
- Remplir une seringue de 10 cc avec 4 cc environ de la solution obtenue avec l'étape 4.
- Évacuer l'air du segment de ballonnet :
  - Attacher la seringue à la lumière du ballonnet, marquée « BALLOON ». Tenir la seringue pointée vers le bas, le piston relevé.
  - Exercer une dépression et aspirer pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression jusqu'à un niveau neutre, en laissant le milieu de contraste remplir la tige du cathéter Fortrex.
  - Deconnecter la seringue du port du ballonnet (BALLOON) du cathéter de dilatation.

- d. Évacuer l'air du corps de la seringue. Reconnecter la seringue au port du ballonnet (BALLOON) du cathéter Fortrex™. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de retour d'air dans le dispositif.
  - e. Relâcher lentement la pression du dispositif jusqu'à un niveau neutre.
  - f. Lors de la première utilisation, éviter toute pression positive qui pourrait déployer et gonfler partiellement le ballonnet en dehors du vaisseau.
7. Répéter les étapes 6b à 6e autant que nécessaire pour évacuer l'air du système.
  8. Remplacer la seringue par un système de dilatation contrôlé par manomètre, sans introduire d'air dans le système.

#### INSERTION ET DILATATION DU CATHÉTER

1. Le cathéter Fortrex peut être introduit par voie percutanée par une gaine d'introduction de taille appropriée.

**AVERTISSEMENT : Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous un éclairage fluoroscopique de haute qualité. Ne pas manipuler le ballonnet gonflé.**

**ATTENTION : Ne pas tenter de faire passer le cathéter Fortrex™ dans une gaine d'introduction plus étroite que la taille figurant sur l'étiquette (se reporter à l'étiquette du produit).**

**REMARQUE :** Maintenir l'aspiration durant la manipulation du ballonnet.

2. Placer le cathéter préparé sur un fil guide positionné au préalable, placé à travers la lésion, et faire avancer la pointe du cathéter jusqu'au site d'introduction. Un fil-guide de longueur appropriée doit être utilisé à tout moment pour assurer le contrôle et la position du fil-guide.

**AVERTISSEMENT : En cas de résistance, à tout moment durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Toute résistance peut détériorer le dispositif ou provoquer un traumatisme vasculaire. Retirer le cathéter délicatement.**

**ATTENTION : Pour éviter les torsions, faire progresser le cathéter Fortrex lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil guide sorte du cathéter.**

**REMARQUE :** Utiliser un guidage fluoroscopique pour toutes les autres manipulations du cathéter au cours de la procédure.

3. Positionner le cathéter en plaçant la partie centrale du ballonnet dans la région sténosée. Les marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet.

**ATTENTION : La position du cathéter à Fortrex ne peut être modifiée que lorsque le fil guide est en place.**

4. Lorsque les bandes de marqueurs sont positionnées correctement, gonfler le ballonnet pour dilater la cible.

**AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'air ou d'autre substance gazeuse comme milieu de gonflement du ballonnet.**

**ATTENTION : Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression d'éclatement indiquée.**

**REMARQUE :** Regonfler le ballonnet (10 fois maximum) jusqu'à obtenir le résultat souhaité.

5. Dégonfler le ballonnet en aspirant le dispositif de gonflage.
5. Tout en maintenant une dépression dans le ballonnet, retirer le cathéter.

**AVERTISSEMENT : Ne pas rétracter le cathéter Fortrex si le ballonnet n'est pas libéré et entièrement dégonflé par aspiration, car cela peut entraîner des traumatismes vasculaires ou une détérioration du produit.**

**REMARQUE :** Les gonflements et dégonflements répétés du ballonnet peuvent provoquer une résistance lors du retrait du dispositif. Utiliser un mouvement de torsion douce dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter le retrait à travers la gaine. Si le ballonnet ne peut pas être retiré à travers la gaine, retirer le cathéter et la gaine ensemble, tout en conservant un accès au vaisseau à l'aide du fil guide.

• Vérifier les résultats par angiographie.

• Répéter les étapes 1 à 7 jusqu'à obtenir le résultat souhaité.

#### LISE AU REBUT

**ATTENTION : Ce produit représente un danger biologique potentiel une fois utilisé. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.**

#### DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Covidien n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Covidien rejette donc toute garantie, explicite ou implicite, se rapportant au produit, notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de valeur marchande ou d'adéquation à un but particulier. Covidien n'accepte aucune responsabilité à l'égard de quiconque ou de quelque entité que ce soit pour tous frais médicaux ou tout dommage direct, accessoire ou indirect causé par une utilisation, un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement du produit, que cette action en dommages et intérêts soit une action en garantie, contractuelle, délictuelle ou autre. Nul n'a l'autorité de lier Covidien à quelque représentation ou garantie que ce soit en relation avec le produit.

Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause du présent Déni de garantie était jugée illégale, inapplicable ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG

Ballondilatationskatheter werden in verengten Gefäßabschnitten verwendet, da sie eine Radialkraft auf die Gefäßwand ausüben. Der Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA Ballonkatheter (Fortrex™ Katheter) ist ein Over-the-Wire (OTW) 0,89 (0,035") Doppellumen-Katheter (1) mit einem distal angebrachten semi-compliant Ballon (2) und einer atraumatischen, sich verjüngenden Spitze (3).

Der Verteiler (4) beinhaltet ein Lumen mit der Aufschrift „THRU“ (DURCHGANG) (5). Dies ist das zentrale Lumen des Katheters, das an der distalen Spitze endet. Dieses Lumen wird zur Führung des Katheters über einen Führungsdraht mit einem maximalen Durchmesser von 0,89 mm (0,035 Zoll) verwendet. Das Lumen mit der Aufschrift „BALLOON“ (BALLON) (6) ist das Lumen, das zum Füllen und Entleeren des Dilatationsballons mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung verwendet wird. Der Ballon hat zwei strahlenundurchlässige Markierungsringe (7), um den Ballon in die richtige Position zur Stenose zu bringen. Die strahlenundurchlässigen Markierungsringe kennzeichnen die Arbeitslänge des Ballons (8).

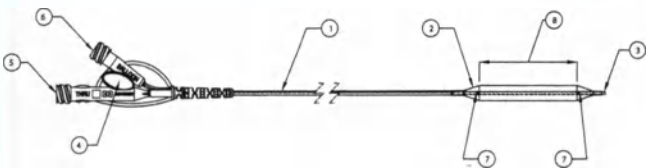


Abbildung 1: Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA Ballonkatheter

Der Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA Ballonkatheter ist in mehreren Ballongrößen erhältlich. Die Angaben zum Ballondurchmesser und Länge des Ballons sind am Verteiler (4) aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und zur Kompatibilität der Schutzkappen finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Die Durchmesser der Ballons bei bestimmten Drücken finden Sie in der Ballon-Compliance-Tabelle, die dem Gerät beiliegt.

### FORM DER LIEFERUNG

- Der Fortrex Katheter wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert.
- Jeder Fortrex Katheter ist mit einer Schutzhülse über dem Ballon verpackt.

### LAGERUNG

Der Fortrex Katheter sollte an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahrt werden. Lagern Sie den Katheter nicht an einem Ort, an dem sie organischen Solvenzien, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht direkt ausgesetzt sind. Rotieren Sie Ihren Bestand, so dass das Gerät vor dem "Verwendbar bis"-Datum auf dem Verpackungsetikett verwendet wird.

### INDIKATIONEN

Der Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA Ballonkatheter eignet sich zur von Stenosen der Arteria iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitea, infrapoplitea und renalis sowie zur Behandlung obstruktiver Läsionen körpereigener oder künstlicher arteriovenöser Dialyse-Fisteln. Dieses Gerät ist auch zur Stent-Postdilatation im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Der Fortrex Katheter ist für die Verwendung in den Koronararterien bzw. in der Neurovaskulatur kontraindiziert, sowie, wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht überquert werden kann.

### WARNHINWEISE

- Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederaufbereitung oder erneutes Sterilisieren könnten das Risiko einer Infektion des Patienten und das Risiko einer Funktionsminderung des Produktes erhöhen.
- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den klinischen und technischen Aspekten der perkutanen transluminalen Angioplastie erfahren und geschult sind.
- Um das Potential einer Gefäßverletzung zu verringern, muss der Durchmesser des aufgedehnten Ballons annähernd gleich dem Durchmesser des Lumens an der geplanten Aufdehnungsstelle sein.
- Die Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Blutgerinnseln sollten beachtet werden. Die entsprechende Antikoagulationstherapie für jeden Patienten liegt im Ermessen des behandelnden Arztes auf der Basis seiner Erfahrung.
- Der Fortrex Katheter sollte bei Eingriffen an kalzifizierten Läsionen oder künstlichen Gefäßprothesen vorsichtig eingesetzt werden.
- Vor der PTA feststellen, ob eine Allergie gegen das Kontrastmittel besteht.
- Nach der Einführung in das Gefäßsystem darf der Katheter nur unter Durchleuchtung mit einem hochwertigen Röntgengerät manipuliert werden.
- Den Ballon in aufgedehntem Zustand nicht manipulieren.
- Wird während des Einführverfahrens übermäßiger Widerstand spürbar, muss das Verfahren abgebrochen werden. Ein Widerstand kann Beschädigungen an der Vorrichtung oder Gefäßverletzungen verursachen. Den Katheter vorsichtig entfernen.
- Keinen Fall Luft oder gasförmige Medien zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Den Ballonkatheter nur zurückziehen, wenn dieser frei und vollständig unter Vakuum deflatiert wurde, da es ansonsten zu Gefäßtrauma oder Produktschaden kommen kann.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kein Kontrastmittel verwenden, das für die intravaskuläre Verwendung dieses Geräts kontraindiziert ist.
- Prüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um einen Transportschaden sicher auszuschließen.
- Versuchen Sie nicht, den Fortrex Katheter durch eine kleinere Einführhülse als die auf dem Produktetikett angegebene hindurchzuführen (siehe Produktetikettierung).
- Um ein Abknicken zu vermeiden, den PTA Katheter langsam in kleinen Schritten vorschleiben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.
- Die Position des Fortrex Katheters kann nur mit dem vorhandenen Führungsdraht verändert werden.
- Die Ballons nicht über den rated burst pressure hinaus aufblasen.
- Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und allen geltenden Bestimmungen und Gesetzen erfolgen.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Bei Durchführung einer Ballondilatation können u. a. folgende Komplikationen eintreten:

- |                                                                                                                           |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| • Arteriovenöse Fistel                                                                                                    | • Hypertonie/Hypotonie                                        |
| • Allergische Reaktion auf Materialien des Instruments oder auf Medikamente, die während des Verfahrens eingesetzt werden | • Infektion                                                   |
| • Aneurysma                                                                                                               | • Entzündung                                                  |
| • Arrhythmie                                                                                                              | • Intraluminaler Thrombus                                     |
| • Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht                                                                        | • Myokardinfarkt                                              |
| • Kontrastmittelreaktion/ Niereninsuffizienz                                                                              | • Pseudoaneurysma                                             |
| • Tod                                                                                                                     | • Sepsis                                                      |
| • Embolie                                                                                                                 | • Schock                                                      |
| • Endokarditis                                                                                                            | • Schlaganfall                                                |
| • Fieber                                                                                                                  | • Transienter ischämischer Anfall                             |
| • Hämatome                                                                                                                | • Venöse Thromboembolie                                       |
| • Hamorrhagie                                                                                                             | • Gefäßverletzung (z. B. Dissektion, Perforation oder Ruptur) |

### AUSWAHL UND VORBEREITUNG DES GERÄTS

- Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons darf den Durchmesser des Gefäßes distal bzw. proximal zur Stenose nicht überschreiten.
- Vergewissern Sie sich, dass das ausgewählte Zubehör gemäß Etikett zum Fortrex Katheter passt.
- Prüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um einen Transportschaden sicher auszuschließen.
- Bei Lieferung befindet sich Luft im Ballon- und Führungsdrahtlumen des Fortrex Katheters. Diese Luft muss ersetzt werden, um sicherzustellen, dass nur Flüssigkeit den Ballon füllt, während der Katheter in der Blutbahn ist.

### EMPFOHLENE TEILE

Die folgenden Teile unter Anwendung steriler Techniken vorbereiten:

- 10-cc-Spritze, gefüllt mit heparinisierter Kochsalzlösung
- Kontrastmittel - Das Standardaufblasmittel ist eine 1:1-Mischung von Kontrastmittel und normalem Kochsalz

**ACHTUNG: Kein Kontrastmittel verwenden, das für die intravaskuläre Verwendung kontraindiziert ist.**

- Austauschführungsdraht in angemessener Größe (siehe Produktetikettierung)
- Hamostatische Einführschleuse in angemessener Größe (siehe Produktetikettierung)
- Aufdehnungsgerät mit Manometer

### VORBEREITUNG DES PTA-KATHETERS

#### ENTLÜFTUNG:

- Den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung entfernen.

**ACHTUNG: Prüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um einen Transportschaden sicher auszuschließen.**

- Entfernen Sie das Schutzhörnchen des Ballons. ENTSORGEN.
- Spülen Sie das Lumen für den Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung durch das Drahtlumen mit der Aufschrift „THRU“ (DURCHGANG).
- Gleiche Mengen Kontrastmittel und normale Kochsalzlösung mischen.
- Eine 10-cc-Spritze mit ca. 4 cc der Mischung aus Schritt 4 füllen.
- Luft aus dem Ballonsegment entfernen:
  - Eine Spritze an dem mit „BALLOON“ gekennzeichneten Ballonlumen anschließen. Die Spritze nach unten halten mit dem Kolben nach oben.
  - Unterdruck erzeugen und 15 Sekunden lang aspirieren. Den Druck langsam bis zu einem neutralen Druck ablassen und den Kontrast den Schaft des Fortrex Katheters füllen lassen.
  - Die Spritze vom BALLOON-Anschluss des Dilatationskatheters abziehen.

- d. Sämtliche Luft aus dem Spritzenkolben entfernen. Die Spritze wieder mit dem BALLOON-Anschluss des Dilatationskatheters verbinden. Den negativen Druck auf den Ballon aufrechterhalten, bis keine Luft mehr in das Gerät zurückströmt.
  - e. Den Gerätedruck langsam wieder auf neutral absinken lassen.
  - f. Bei der ersten Verwendung jeglichen positiven Druck vermeiden, der sich entwickeln und den Ballon außerhalb des Gefäßes teilweise auffüllen könnte.
7. Die Schritte 6b-6e nach Bedarf wiederholen, um sämtliche Luft aus dem System zu entfernen.
  8. Die Spritze durch ein Dilatationssystem ersetzen, das durch ein Manometer geregelt wird, ohne Luft in das System gelangen zu lassen.

## EINFÜHREN UND DILATATION DES KATHETERS

1. Der Fortrex Katheter kann perkutan durch eine Einführschleuse mit der geeigneten Größe eingeführt werden.

**WARNHINWEIS:** Nach der Einführung in das Gefäßsystem darf der Katheter nur unter Durchleuchtung mit einem hochwertigen Röntgengerät manipuliert werden. Den Ballon in aufgedehntem Zustand nicht manipulieren.

**ACHTUNG:** Versuchen Sie nicht, den Fortrex™ Katheter durch eine kleinere Einführhülse als die auf dem Produktetikett angegebene hindurchzuführen (siehe Produktetikettierung).

**HINWEIS:** Bei der Ballonmanipulation den Unterdruck aufrechterhalten.

2. Den vorbereiteten Katheter auf einen vorpositionierten Führungsdraht stecken, der durch die Läsion geführt wurde, und die Katheterspitze zur Einführungsstelle vorschleiben. Stets einen Führungsdraht von passender Größe verwenden, um die Führung und Position des Führungsdrahtes aufrecht zu erhalten.

**WARNHINWEIS:** Wird während des Einführverfahrens übermäßiger Widerstand spürbar, muss das Verfahren abgebrochen werden. Ein Widerstand kann Beschädigungen an der Vorrichtung oder Gefäßtrauma verursachen. Den Katheter vorsichtig entfernen.

**ACHTUNG:** Um ein Abknicken zu vermeiden, den Fortrex Katheter langsam in kleinen Schritten vorschleiben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter heraustritt.

**HINWEIS:** Röntgenführung für jede weitere Handhabung des Katheters während des Verfahrens verwenden.

3. Positionieren Sie den Katheter mit der Mitte des Ballons in der stenotischen Region. Die strahlenundurchlässigen Markierungsringe kennzeichnen die Länge des Arbeitsteils des Ballons.
- ACHTUNG:** Die Position des Fortrex Katheters kann nur mit dem vorhandenen Führungsdraht geändert werden.

4. Wenn die Markierungsbander korrekt positioniert wurden, dehnen Sie den Ballon auf, um den Zielbereich zu dilatieren.

**WARNHINWEIS:** Nie Luft oder irgendwelche gasförmigen Substanzen verwenden, um den Ballon aufzublasen.

**ACHTUNG:** Die Ballons nicht über den geschätzten Berstdruck hinaus aufblasen.

**HINWEIS:** Die Insufflation des Ballons wiederholen (max. 10 Mal), bis das gewünschte Ergebnis erzielt wird.

5. Entleeren Sie den Ballon, indem Sie das Aufdehnungsgerät aspirieren.
6. Den Katheter unter Beibehaltung eines Vakuums im Ballon herausziehen.

**WARNHINWEIS:** Den Fortrex Katheter nur zurückziehen, wenn dieser frei und vollständig unter Vakuum deflatiert wurde, da es ansonsten zu Gefäßtrauma oder Produktschäden kommen kann.

**HINWEIS:** Mehrfaches Aufblasen und Entleeren des Ballons kann zu einem Widerstand beim Zurückziehen des Geräts führen. Eine Drehbewegung entgegen den Uhrzeigersinn verwenden, um das Zurückziehen durch die Schutzkappe zu erleichtern. Wenn der Ballon nicht durch die Schutzkappe zurückgezogen werden kann, den Katheter und die Schutzkappe als eine Einheit zurückziehen bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Gefäßzuganges mit dem Führungsdraht.

7. Die Ergebnisse sollten über eine Angiografie geprüft werden.
8. Wiederholen Sie die Schritte 1-7 nach Bedarf, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

## ENTSORGUNG

**ACHTUNG:** Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und allen geltenden Bestimmungen und Gesetzen erfolgen.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat Covidien keine Kontrolle über die Umstände, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Covidien schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend, als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso – jedoch nicht ausschließlich – jegliche stillschweigende Haftung für Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Covidien ist keiner natürlichen oder juristischen Person gegenüber haftbar,

weder für Kosten für medizinische Versorgung, noch für unmittelbare, damit verbundene oder mittelbare Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder andere Anspruchsgrundlage stützt. Keine Person hat die Befugnis, Covidien zu irgendeiner Erklärung oder Garantie in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten.

Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

**ACHTUNG:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri a palloncino sono utilizzati per esercitare una forza radiale sufficiente a dilatare segmenti vascolari ristretti. Il catetere a palloncino Fortrex™ OTW da 0,89 mm (0,035") per PTA (catetere Fortrex™) è costituito da un catetere a lume doppio da 0,89 mm (0,035") sopra la guida (OTW) (1) che presenta un palloncino gonfiabile semicompiante inserito nell'estremità distale (2) e da una punta rastremata atraumatica (3).

Il collettore (4) comprende un lume contrassegnato "THRU" (centrale) (5). Esso corrisponde al lume centrale del catetere, che termina a livello della punta distale. Questo lume è impiegato per far passare il catetere sopra un filo guida che presenta un diametro massimo di 0,89 mm (0,035"). Il lume contrassegnato "BALLOON" (palloncino) (6) è il lume di gonfiaggio del palloncino, infatti esso è utilizzato al fine di gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela contenente soluzione fisiologica e mezzo di contrasto. Il palloncino presenta due marker radiopachi (7) che servono per posizionare il palloncino in relazione alla stenosi. Le bande dei marker radiopachi indicano la sezione di lavoro o di dilatazione del palloncino (8).

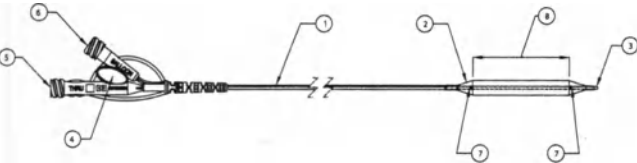


Figura 1. Catetere a palloncino Fortrex OTW da 0,89 mm (0,035") per PTA

Il catetere a palloncino Fortrex™ OTW da 0,89 mm (0,035") per PTA è disponibile in diverse dimensioni di palloncino. Il diametro e la lunghezza nominali del palloncino sono stampati sul raccordo (4). Fare riferimento all'etichetta presente sulla confezione per informazioni riguardo la lunghezza del catetere e la compatibilità della guaina.

Consultare la tabella di compliance del palloncino confezionata con il dispositivo, per informazioni relative ai diametri del palloncino rispetto alle pressioni stabilite.

FORMATO DI VENDITA

- Il catetere Fortrex™ è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso.
- I cateteri Fortrex sono confezionati con un involucro protettivo sopra il palloncino.

CONSERVAZIONE

Il catetere Fortrex deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e all'oscuro. Non conservare i cateteri in luoghi esposti direttamente a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Rispettare la rotazione delle scorte in modo che il dispositivo venga usato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

INDICAZIONI PER D'USO

Il catetere a palloncino Fortrex™ OTW da 0,89 mm (0,035") per PTA è previsto per la dilatazione di stenosi nelle arterie iliaca, femorale, ilio-femorale, popliteale, infra-popliteale e renale e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose da dialisi native o sintetiche. Questo dispositivo è inoltre indicato per la post-dilatazione dello stent nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere Fortrex è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nel sistema neurovascolare o quando sia impossibile attraversare la lesione bersaglio con un filo guida.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non rigenerare o ristilizzare. La rigenerazione o una nuova sterilizzazione possono aumentare il rischio di infezioni nel paziente o compromettere le prestazioni del dispositivo stesso.
- Questo dispositivo dovrà essere usato solo da medici esperti e pratici degli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica transluminale percutanea.
- Per ridurre potenziali danni ai vasi, il diametro di gonfiaggio del palloncino dovrebbe avvicinarsi al diametro del lume nel punto di gonfiaggio previsto.
- Adottare ogni precauzione per evitare o ridurre la coagulazione. Il medico, in base alla propria esperienza e capacità di giudizio, sceglierà la terapia anticoagulante adatta a ciascun paziente.
- Utilizzare il catetere Fortrex con cautela nelle procedure su lesioni calcificate o innesti vascolari sintetici.
- Prima dell'intervento di PTA è necessario identificare eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Quando il catetere viene inserito nel sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta qualità.
- Non manipolare il palloncino gonfiato.
- Qualora si percepisca una certa resistenza in qualsiasi momento della procedura di introduzione, non forzare. La resistenza può causare danni al dispositivo o al vaso. Ritirare il catetere con attenzione.
- Non gonfiare mai il palloncino con aria o altri mezzi gassosi.
- Rimuovere il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero e completamente sgonfio sotto vuoto, per evitare traumi al vaso o danni al prodotto.

PRECAUZIONI

- Non usare con questo dispositivo mezzi di contrasto che siano controindicati per uso intravascolare.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto.
- Non tentare di introdurre il catetere Fortrex in un introduttore a guaina più piccolo della misura indicata sull'etichetta del prodotto (fare riferimento al materiale illustrativo del prodotto).
- Per evitare piegature, far avanzare lentamente il catetere PTA, in piccoli incrementi finché l'estremità prossimale del filo guida emerge dal catetere.
- La posizione del catetere Fortrex può essere modificata solo con il filo guida in posizione.
- I palloncini non devono essere gonfiati a pressioni superiori alla pressione massima suggerita.
- Dopo l'uso, il prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti pertinenti locali, regionali e statali.

POTENZIALI COMPLICANZE / EVENTI AVVERSI

Da una procedura di dilatazione con palloncino possono risultare le seguenti complicanze, senza limitarsi ad esse:

- |                                                                                |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| • fistola arterovenosa                                                         | • ipertensione/ipotensione                                      |
| • reazione allergica ai materiali del dispositivo o ai farmaci della procedura | • infezione                                                     |
| • aneurisma                                                                    | • infiammazione                                                 |
| • aritmia                                                                      | • trombo intraluminale                                          |
| • emorragia che necessiti di trasfusione                                       | • infarto miocardico                                            |
| • reazione al mezzo di contrasto/insufficienza renale                          | • pseudoaneurisma                                               |
| • decesso                                                                      | • sepsi                                                         |
| • embolia                                                                      | • shock                                                         |
| • endocardite                                                                  | • ictus                                                         |
| • febbre                                                                       | • attacco ischemico transitorio                                 |
| • ematoma                                                                      | • tromboembolia venosa                                          |
| • emorragia                                                                    | • lesione del vaso (ad es., dissezione, perforazione o rottura) |

SELEZIONE E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Il diametro del palloncino espanso non deve superare quello del vaso appena distale o prossimale alla stenosi.
- Verificare che gli accessori selezionati siano adatti al catetere Fortrex come indicato nell'etichetta.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto.
- Al momento della spedizione, il palloncino e il lume del filo guida del catetere Fortrex contengono aria. Tale aria deve essere spostata per essere certi che solo del liquido riempia il palloncino quando il catetere si trova all'interno del sistema sanguigno.

ELEMENTI CONSIGLIATI

Preparare i seguenti elementi facendo uso di una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc piena di soluzione fisiologica sterile eparinata
- Mezzo di contrasto - Il mezzo standard di gonfiaggio è una miscela 1:1 di mezzo di contrasto e normale soluzione fisiologica

ATTENZIONE - Non usare mezzi di contrasto controindicati per uso intravascolare.

- Filo guida di scambio di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Guaina emostatica dell'introduttore di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

PREPARAZIONE DEL CATETERE PTA

PER SPOSTARE L'ARIA:

1. Rimuovere attentamente il catetere dalla confezione interna.  
**ATTENZIONE - Ispezionare attentamente la confezione e il catetere prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto.**
2. Rimuovere la tubazione protettiva dal palloncino. SMALTIRLA.
3. Irrigare il lume per il filo guida con soluzione fisiologica eparinata attraverso il lume del filo, identificato con "THRU".
4. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e di normale soluzione fisiologica.
5. Riempire una siringa da 10 cc con circa 4 cc della soluzione miscelata al punto 4.
6. Eliminare l'aria dal segmento del palloncino:
  - a. Applicare la siringa al lume del palloncino, identificato con "BALLOON". Tenere la siringa rivolta verso il basso con lo stantuffo rivolto verso l'alto.
  - b. Applicare pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino a pressione neutra, lasciando che il contrasto riempia lo stelo del catetere Fortrex.
  - c. Scollegare la siringa dalla porta BALLOON del catetere per dilatazione.

- d. Rimuovere tutta l'aria dal cilindro della siringa. Ricollegare la siringa alla porta BALLOON del catetere Fortrex. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non smette di ritornare al dispositivo.
  - e. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino a pressione neutra.
  - f. Al primo uso, evitare ogni pressione positiva che potrebbe distendere e parzialmente gonfiare il palloncino fuori dal vaso.
7. Ripetere i punti 6b-6e fino a rimuovere tutta l'aria dal sistema.
  8. Sostituire la siringa con un sistema di dilatazione controllato con manometro, senza introdurre aria nel sistema.

## INSERIMENTO E DILATAZIONE DEL CATETERE

1. Il catetere Fortrex si introduce per via percutanea attraverso una guaina d'introduzione di dimensione appropriata.

**AVVERTENZA - Quando il catetere viene inserito nel sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta qualità. Non manipolare il palloncino gonfiato.**

**ATTENZIONE - Non tentare di introdurre il catetere Fortrex in un introduttore a guaina più piccolo della misura indicata sull'etichetta del prodotto (fare riferimento al materiale illustrativo del prodotto).**

**NOTA -** Mantenere il vuoto durante la manipolazione del palloncino.

2. Porre il catetere preparato su un filo guida pre-posizionato, situato attraverso la lesione, e far avanzare la punta del catetere nel sito di introduzione. Usare sempre un filo guida di lunghezza adeguata per mantenere il controllo e la posizione del filo guida.

**AVVERTENZA - Qualora si percepisca una certa resistenza in qualsiasi momento della procedura di introduzione, non forzare. La resistenza può causare danni al dispositivo o traumi al vaso. Ritirare il catetere con attenzione.**

**ATTENZIONE - Per evitare piegature, far avanzare lentamente il catetere Fortrex, in piccoli incrementi finché l'estremità prossimale del filo guida emerge dal catetere.**

**NOTA -** Tenere sotto controllo fluoroscopico ogni ulteriore manipolazione del catetere durante la procedura.

3. Posizionare il catetere con il centro del palloncino nella regione stenotica. I marker radiopachi indicano la lunghezza di lavoro del palloncino.

**ATTENZIONE - La posizione del catetere Fortrex può essere modificata solo con il filo guida in posizione.**

4. Quando le bande dei marker risultano posizionate correttamente, gonfiare il palloncino per dilatare la stenosi a bersaglio.

**AVVERTENZA - Non usare aria o sostanze gassose come mezzo di gonfiaggio del palloncino.**

**ATTENZIONE - I palloncini non devono essere gonfiati a pressioni superiori alla pressione massima suggerita.**

**NOTA -** Ripetere il gonfiaggio del palloncino (massimo 10 volte) finché si raggiunge il risultato desiderato.

5. Sgonfiare il palloncino mediante aspirazione del dispositivo di gonfiaggio.

6. Mantenendo il vuoto nel palloncino, estrarre il catetere.

**AVVERTENZA - Retrarre il catetere Fortrex solo se il palloncino è libero e completamente sgonfio sotto vuoto, per evitare traumi al vaso o danni al prodotto.**

**NOTA -** Più gonfiaggi e sgonfiaggi del palloncino possono causare resistenza al momento del ritiro del dispositivo. Usare un movimento leggero di rotazione in senso antiorario per facilitare la rimozione attraverso la guaina. Se non si riesce ad estrarre il palloncino attraverso la guaina, estrarre il catetere e la guaina come una sola unità, mantenendo l'accesso al vaso con il filo guida.

7. Controllare i risultati tramite angiografia.

8. Ripetere i punti 1-7 secondo necessità, per raggiungere il risultato desiderato.

## SMALTIMENTO

**ATTENZIONE - Dopo l'uso, il prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.**

## LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni scrupolosamente controllate, Covidien non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato. Covidien declina perciò tutte le garanzie siano esse espresse o tacite, relative al prodotto, ivi compresa a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia tacita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Covidien non risponde ad alcuna persona o ente per spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, sia che il reclamo per tali danni sia basato su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Covidien in merito a responsabilità o garanzia di qualsiasi tipo nei confronti del prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

**ATTENZIONE - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.**

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres con balón se utilizan para ejercer una fuerza radial para dilatar segmentos estenosados de vasos. El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") (cáteter Fortrex™) es un catéter de luz doble sobre una guía (over-the-wire, OTW) de 0,89 mm (0,035") (1) con un balón inflable semidistensible fijado en su extremo distal (2) y una punta cónica atraumática (3).

El distribuidor (4) incluye una luz marcada como "THRU" (a través) (5). Esta es la luz central del catéter, que termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para pasar el catéter sobre una guía metálica con un diámetro máximo de 0,89 mm (0,035"). La luz marcada como "BALLOON" (balón) (6) es la destinada a inflar el balón y se utiliza para inflar y desinflar el balón con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (7) para colocar el balón en relación con la estenosis. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (8).

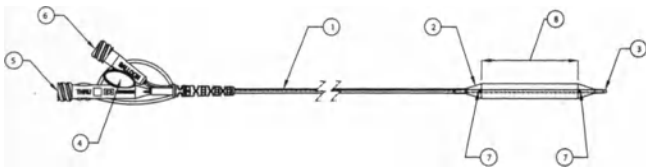


Figura 1. Catéter con balón PTA OTW Fortrex de 0,89 mm (0,035")

El catéter con balón PTA OTW Fortrex de 0,89 mm (0,035") está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud del balón indicados en la etiqueta están impresos en el núcleo (4). Consulte la etiqueta del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas.

Consulte el cuadro de distensibilidad del balón que se incluye junto con el dispositivo, en el que podrá conocer los diámetros del balón a presiones determinadas.

### PRESENTACIÓN

- El catéter Fortrex™ se suministra ESTÉRIL, para un solo uso.
- Todos los catéteres Fortrex están embalados con una funda protectora sobre el balón.

### ALMACENAMIENTO

El Fortrex debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Vaya rotando el inventario para que el dispositivo se utilice antes de la "Fecha de Caducidad" de la etiqueta del envase.

### INDICACIONES DE USO

El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") está indicado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

### CONTRAINDICACIONES

El catéter Fortrex está contraindicado en arterias coronarias o en la neurovasculatura, o en aquellos casos en los que sea imposible cruzar la lesión diana con una guía.

### ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No debe reprocesarse ni volver a esterilizarse. El reprocesado o la esterilización puede aumentar el riesgo de infección del paciente y supone un riesgo de un funcionamiento poco seguro del dispositivo.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con experiencia y conocimientos de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Para reducir el riesgo de provocar daños en los vasos sanguíneos, el diámetro del balón debe ser aproximadamente igual al diámetro de la luz del sitio de inflado previsto.
- Deben considerarse todas las precauciones destinadas a evitar o reducir los coágulos. La experiencia y discreción del médico determinarán el tratamiento anticoagulante adecuado para cada paciente.
- El catéter Fortrex debe utilizarse con precaución en aquellas intervenciones que impliquen lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón cuando esté inflado.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el dispositivo o provocar un traumatismo vascular. Retire el catéter con cuidado.
- No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Retraiga el catéter Fortrex a menos que el balón esté libre y completamente desinflado con vacío, pues podría producirse un traumatismo vascular o un daño del producto.

### PRECAUCIONES

- No utilice medios de contraste contraindicados para uso intravascular junto con este dispositivo.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- No intente pasar el catéter Fortrex por una vaina introductora de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta (consulte la etiqueta del producto).
- Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter PTA lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.
- La posición del catéter Fortrex sólo se puede cambiar con la guía colocada.
- Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.
- Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

### POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se citan, entre otras, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento de dilatación de un balón:

- |                                                                                                         |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| • Fístula arteriovenosa                                                                                 | • Hipertensión/Hipotensión                                  |
| • Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención | • Infección                                                 |
| • Aneurisma                                                                                             | • Inflamación                                               |
| • Arritmia                                                                                              | • Trombo intraluminal                                       |
| • Hemorragia que precise transfusión                                                                    | • Infarto del miocardio                                     |
| • Reacción al medio de contraste/insuficiencia renal                                                    | • Pseudoaneurisma                                           |
| • Muerte                                                                                                | • Septicemia                                                |
| • Embolia                                                                                               | • Choque                                                    |
| • Endocarditis                                                                                          | • Accidente cerebrovascular                                 |
| • Fiebre                                                                                                | • Ataque isquémico transitorio                              |
| • Hematoma                                                                                              | • Tromboembolia venosa                                      |
| • Hemorragias                                                                                           | • Lesión vascular (p. ej. disección, perforación o ruptura) |

### SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al del vaso justo distal o proximal a la estenosis.
- Verifique que los accesorios seleccionados se adapten al catéter Fortrex, según sus etiquetas.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- Tal como se suministran, el balón y la luz de la guía del catéter Fortrex contienen aire. Se debe desplazar todo este aire a fin de garantizar que el balón sólo contenga líquido mientras que el catéter se encuentre dentro del torrente sanguíneo.

### MATERIALES RECOMENDADOS

Prepare los siguientes materiales mediante una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada estéril
- Medio de contraste: el medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.

**PRECAUCIÓN: no utilice un medio de contraste contraindicado para su uso intravascular.**

- Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

### PREPARACIÓN DEL CATÉTER PARA PTA

#### PARA DESPLAZAR EL AIRE:

1. Retire con cuidado el catéter del envoltorio interior.

**PRECAUCIÓN: inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.**

2. Retire el tubo protector del balón. **DESÉCHELO.**
3. Aclare la luz de la guía haciendo pasar solución salina heparinizada a través de la luz de la guía marcada como "THRU".
4. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina normal.
5. Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 4 cc de la solución del medio del paso 4.
6. Evacue todo el aire del segmento del balón:
  - a. Acople la jeringa a la luz del balón, marcada como "BALLOON". Mantenga la jeringa apuntando hacia abajo, con el émbolo hacia arriba.
  - b. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto, dejando que el contraste llene el eje del catéter Fortrex.
  - c. Desconecte la jeringa del puerto marcado como BALLOON del catéter de dilatación.
  - d. Elimine todo el aire del cuerpo de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al puerto marcado como BALLOON del catéter Fortrex. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva al dispositivo.

- e. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto.
- f. Al utilizar el producto por primera vez, evite cualquier presión positiva que pueda desplegar e inflar parcialmente el balón fuera del vaso sanguíneo.
7. Si es necesario, repita los pasos 6b-6e hasta eliminar completamente el aire del sistema.
8. Cambie la jeringa por un sistema de dilatación controlado por manómetro, sin introducir aire en el sistema.

## INSERCIÓN Y DILATACIÓN DEL CATÉTER

1. El catéter Fortrex se puede introducir por vía percutánea a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.

**ADVERTENCIA:** Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No manipule el balón cuando esté inflado.

**PRECAUCIÓN:** No intente pasar el catéter Fortrex™ por una vaina introductora de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta (consulte la etiqueta del producto).

**NOTA:** Mantenga el vacío durante la manipulación del balón.

2. Sitúe el catéter preparado sobre una guía previamente colocada a través de la lesión y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Debe utilizarse en todo momento una guía de longitud adecuada a fin de mantener el control y la posición de la misma.

**ADVERTENCIA:** Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el dispositivo o provocar un traumatismo vascular. Retire el catéter con cuidado.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter Fortrex lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.

**NOTA:** Utilice visualización radioscópica para cualquier manipulación adicional del catéter durante la intervención.

3. Coloque el catéter con el centro del balón en la región estenótica. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la longitud de trabajo del balón.

**PRECAUCIÓN:** La posición del catéter Fortrex sólo se puede cambiar con la guía colocada.

4. Cuando las bandas del marcador se encuentren correctamente colocadas, infle el balón para dilatar el área diana.

**ADVERTENCIA:** No utilice aire ni cualquier sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

**PRECAUCIÓN:** Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.

**NOTA:** Repita el inflado del balón (un máximo de 10 veces) hasta lograr el resultado deseado.

5. Desinfla el balón aspirando mediante el dispositivo de inflado.

6. Manteniendo un vacío en el balón, retire el catéter.

**ADVERTENCIA:** No retraiga el catéter Fortrex a menos que el balón esté libre y completamente desinflado con vacío, pues podría producirse un traumatismo vascular o un daño del producto.

**NOTA:** Si se infla y desinfla muchas veces el balón, es posible encontrar resistencia al retirar el dispositivo. Gírelo suavemente en sentido antihorario para facilitar su retirada a través de la vaina. Si no puede retirar el balón a través de la vaina, retire el catéter y la vaina como una sola unidad, mientras mantiene el acceso al vaso sanguíneo con la guía.

7. Los resultados deben comprobarse mediante una angiografía.

8. Repita los pasos 1-7 según se precise para lograr el resultado deseado.

## ELIMINACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

## DESISTIMIENTO DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Covidien no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, Covidien no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluyendo, sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptación para un fin determinado. Covidien no será considerada responsable, ante cualquier persona o entidad, por cualquier gasto médico o por cualquier daño fortuito o consecuente causados por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, bien sea que la reclamación por dichos daños se base en la garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona está autorizada a vincular a Covidien a ninguna representación o garantía relativa al producto.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, ni deben interpretarse de esta forma, contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Exención de garantía sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta Exención de garantía, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Exención de garantía no contuviera la parte o condición considerada no válida.

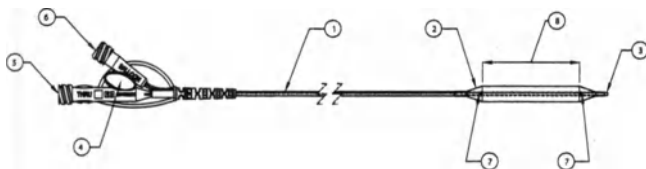
**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

## BRUKSANVISNING

### PRODUKTBESKRIVNING

Ballongkatetrar används för att utöva radiell kraft för att utvidga trånga kärlsegment. Fortrex™ OTW (Över ledaren)-ballongkateter av PTA, (0,89 mm) 0,035 tum (Fortrex™-katetern) en kateter med dubbla lumen (1) på 0,89 mm (0,035 tum) som går över ledaren (over-the-wire, OTW) med en distalt monterad semi-kompatibel uppblåsbar ballong (2) och ena-traumatisk avsmalnande spets (3).

Förgreningssdelen (4) Innehåller lumen märkt "THRU" (5). Detta är kateterns centrala lumen som slutar vid den distala spetsen. Denna lumen används för att föra katetern över en ledare med en diameter på högst 0,89 mm (0,035 tum). Den lumen som är märkt "BALLOON" (6) är ballonguppblåsningslumen, som används för att blåsa upp och släppa ut en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning ur ballongen. Ballongen har två röntgentäta markörer (7) för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markeringsbanden anger ballongens utvidgnings- eller arbetssektion (8).



Figur 1. Fortrex OTW (Över ledaren)-ballongkateter av PTA, (0,89 mm) 0,035 tum

Fortrex OTW (Över ledaren)-ballongkateter av PTA, (0,89 mm) 0,035 tum finns med flera olika ballongstorlekar. Ballongens diameter och längd anges på förgreningssdelen (4). Se etiketten på förpackningen för information om kateterns längd och höllets kompatibilitet.

Se det diagram över ballongcompliance som medföljer produkten för information om ballongernas diameter vid angivna tryck.

### LEVERANS

- Fortrex™-katetern levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk.
- Varje Fortrex-kateter är förpackad med en skyddshylsa som sitter över ballongen.

### FÖRVARING

Fortrex-katetern skall förvaras på en sval, torr och mörk plats. Förvara inte katetrarna direkt exponerade för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Roterat lagret så att produkterna inte utsätts för det sista förbrukningsdatum som står angivet på förpackningens etikett.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Fortrex™ OTW (Över ledaren)-ballongkateter av PTA, (0,89 mm) 0,035 tum är avsedd för utvidgning av stenoser i iliak-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal och renala artärer samt för behandling av obstruerande lesioner i patienterna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Produkten är också indicerad för dilatation efter stentplacering i den perifera vaskulaturen.

### KONTRAINDIKATIONER

Fortrex-katetern är kontraindicerad för användning i kranskärlen eller neurovaskulaturen, eller när man inte kan komma igång med mällesionen med en ledare.

### VARNINGAR

- Detta instrument levereras STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Det får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning och omsterilisering kan öka patientens infektionsrisk och risken för att instrumentet går sönder.
- Denna produkt får endast användas av läkare med erfarenhet och kunskap om de kliniska och tekniska aspekterna av perkutan transluminal angioplastik.
- För att minska risken för kärlskador skall ballongens diameter efter uppblåsning vara ungefär lika stor som lumen på den tilltänkta uppblåsningsplatsen.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulation bör övervägas. Lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient skall bedömas utifrån läkarens erfarenhet och gottfinnande.
- Fortrex-katetern skall användas med försiktighet vid procedurer som inbegriper förkalkade lesioner eller syntetiska kärltransplantat.
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet skall fastställas före PTA.
- När katetern exponeras i kärlsystemet skall den manipuleras under högdosgenomlysning.
- Ballongen får inte manövreras i uppblåst tillstånd.
- Om motstånd påträffas under införingen får stenten inte tvingas in. Motstånd kan orsaka skador på enheten eller skada kärl. Dra ut katetern försiktigt.
- Använd aldrig luft eller någon annan gasubstans för att fylla ballongen.
- Dra inte ut ballongen om den inte är fri och helt tömd under vakuum, eftersom kärl eller produkten annars kan skadas.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerat för intravaskulär användning tillsammans med denna produkt.
- Inspektera noga förpackningen och katetern före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten.

- Försök inte föra in Fortrex-katetern genom en mindre införlingshylsa än den storlek som anges på produktetiketten (se produktmärkningen).
- För att undvika att PTA-katetern viks skall den föras in långsamt i små steg tills ledarens proximala änd sticker ut ur katetern.
- Fortrex-kateterns position får endast ändras när ledaren är på plats.
- Ballongerna får inte blåsas upp över angivet bristningstryck.
- Efter användningen kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera avfallet i enlighet med gällande medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER / BIVERKNINGAR

Följande komplikationer kan uppstå efter ballongutvidgning, men är inte de enda som kan inträffa:

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Arterovenös fistel</li><li>Allergisk reaktion mot materialet i produkten eller de läkemedel som används vid ingreppet</li><li>Aneurysm</li><li>Artrytm</li><li>Blödning som kräver transfusion</li><li>Reaktion mot kontrastmedel/njursvikt</li><li>Dödsfall</li><li>Emboli</li><li>Endokardit</li><li>Feber</li><li>Hematom</li><li>Blödning</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Högt blodtryck/lågt blodtryck</li><li>Infektion</li><li>Inflammation</li><li>Intraluminal tromb</li><li>Hjärtinfarkt</li><li>Pseudoaneurysm</li><li>Sepsis</li><li>Chock</li><li>Stroke</li><li>Transitorisk ischemisk attack</li><li>Venös tromboemboli</li><li>Kärlskada (t.ex. dissektion, perforering eller bristning)</li></ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### VAL OCH FÖRBEREDELSE AV PRODUKT

- Diametern på den expanderade ballongen får inte överstiga diametern på kärlt strax distalt eller proximalt om stenosen.
- Kontrollera att valda tillbehör rymmer Fortrex-katetern enligt uppgifterna på märkningen.
- Inspektera förpackningen och katetern noggrant före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten.
- Vid leveransen finns luft i ballongen och ledarlumen på Fortrex-katetern. Denna luft måste avlägsnas för att säkerställa att ballongen endast fylls med vätska när katetern befinner sig i blodbanan.

### REKOMMENDERADE PRODUKTER

Gör i ordning följande med steril teknik:

- 10 cc-spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel - det uppblåsningsmedel som används som standard är en 1:1 blandning av kontrastmedel och vanlig koksaltlösning

**FÖRSIKTIGHET! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerat för intravaskulär användning.**

- En utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- En hemostatisk införlingshylsa av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- Uppblåsningsanordning med manometer

### FÖRBEREDELSE AV PTA-KATETERN

**FÖR ATT AVLÄGNSA LUFT:**

- Ta försiktigt ut katetern ur innerförpackningen.  
**FÖRSIKTIGHET! Inspektera noga förpackningen och katetern före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten.**
- Avlägsna skyddslängden från ballongen. SLÄNG DEN.
- Spola igenom ledarens lumen med hepariniserad koksaltlösning genom den lumen som är markerad "THRU".
- Blanda lika stora volymer av kontrastmedel och vanlig koksaltlösning.
- Fyll en 10 cc-spruta med cirka 4 cc av lösningen från steg 4.
- Avlägsna luften från ballongsegmentet:
  - Fast sprutan i ballonglumen, märkt "BALLOON". Håll sprutan så att den pekar nedåt med kolven uppåt.
  - Tillför undertryck och aspirera i 15 sekunder. Släpp långsamt på trycket till neutralt läge och låt kontrastmedlet fylla Fortrex-kateterns skaft.
  - Koppla loss sprutan från BALLOON-porten på dilatationskatetern.
  - Avlägsna all luft från sprutans cylinder. Sätt tillbaka sprutan i BALLOON-porten på Fortrex-katetern. Bibehåll undertryck i ballongen tills det inte längre kommer någon luft till anordningen.
  - Läta långsamt på trycket till neutralt läge.
  - Vid första användningen skall man undvika positivt tryck som kan leda till att ballongen viks upp och delvis blåses upp utanför kärlt.
- Upprepa steg 6b-6e om det behövs för att avlägsna all luft från systemet.
- Sätt tillbaka sprutan med ett manometerkontrollerat utvidgningssystem, utan att föra in luft i systemet.

## INFÖRANDE AV KATETERN OCH UTVIDGNING

1. Fortrex-katetern kan föras in perkutant genom en införingshylsa i lämplig storlek.

**VARNING: När katetern exponerats i kärlsystemet skall den manipuleras under högdosgenomlysning. Ballongen får inte manövreras i uppblåst tillstånd.**

**FÖRSIKTIGHET: Försök inte föra in Fortrex™-katetern genom en mindre införingshylsa än den storlek som anges på produktetiketten (se produktmärkningen).**

**OBS!** Bibehåll vakuum under ballongmanipuleringen.

2. Placera den förberedda katetern över en ledare som först placerats genom lesionen och för in kateterspetsen till införingsplatsen. En ledare av lämplig längd skall alltid användas för att behålla kontrollen av och positionen för ledaren.

**VARNING: Om motstånd påträffas under införingen får stenten inte tvingas in. Motstånd kan orsaka skador på enheten eller skada kärlet. Dra ut katetern försiktigt.**

**FÖRSIKTIGHET: För att undvika att Fortrex-katetern viks skall den föras in långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.**

**OBS!** Använd genomlysning vid alla ytterligare manipulationer av katetern under ingreppet.

3. Positionera katetern med ballongens centrum i området för stenosen. De röntgentäta markeringsbanden anger ballongens arbetslängd.

**FÖRSIKTIGHET: Fortrex-kateterns position får endast ändras när ledaren är på plats.**

4. När markeringsbanden har placerats på korrekt plats skall ballongen blåsas upp för att utvidga målområdet.

**VARNING: Använd aldrig luft eller gas för att blåsa upp ballongen.**

**FÖRSIKTIGHET: Ballongerna får inte blåsas upp över angivet bristningstryck.**

**OBS!** Upprepa uppblåsningen av ballongen (högst 10 gånger) tills önskat resultat uppnåtts.

5. Töm ballongen genom att aspirera uppblåsningsanordningen.

6. Bibehåll vakuum i ballongen och dra ut katetern.

**VARNING: Dra inte ut Fortrex-katetern om den inte är fri och helt tömd under vakuum, eftersom kärlet eller produkten annars kan skadas.**

**OBS!** Om man blåser upp och tömmer ballongen upprepade gånger kan man känna ett motstånd vid utdragandet. Vid försiktigt motsols för att underlätta utdragandet genom hylsan. Om det inte går att dra ut ballongen genom hylsan skall katetern och hylsan dras ut tillsammans, samtidigt som karlaccess bibehålls med ledaren.

kontrollera resultatet med anglografi.

7. Upprepa steg 1-7 efter behov för att uppnå önskat resultat.

## KASSERING

**FÖRSIKTIGHET: Efter användningen kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera avfallet i enlighet med gällande medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.**

## GARANTIFRISKRIVNING

Trots att denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har inte Covidien någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Därför friskriver sig Covidien från alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, avseende produkten inklusive, men inte begränsat till, all underförstådd garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Covidien skall inte hållas ansvarigt inför någon person eller enhet avseende medicinska kostnader eller skador som är direkta eller tillfälliga, följskador orsakade av användning av eller fel på produkten, att produkten är skadad eller felfungerande, vare sig ett krav på sådana skador baseras på garanti, kontrakt, kränkning eller annat. Ingen person har någon rätt att binda Covidien vid någon representation eller garanti avseende produkten.

Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas strida mot obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Om någon del av denna garantifriskrivning av domstol med lämplig jurisdiktion bedöms vara olaglig, omöjlig att genomdriva eller står i konflikt med gällande lag, ska resterande del av denna garantifriskrivning inte påverkas av detta, och alla rättigheter och skyldigheter ska gälla och tillämpas som om denna garantifriskrivning inte innehöll några delar eller bestämmelser som bedömts vara ogiltiga.

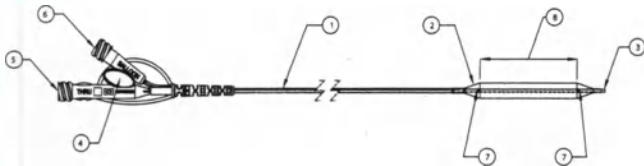
**FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast användas av läkare eller på läkares ordination.**

## GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Ballonkatheters worden gebruikt voor het dilateren van smalle vaatgedeelten met behulp van radiale kracht. De Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatheter (Fortrex™-katheter) is een over-the-wire (via de draad; OTW) dubbele lumenkatheter (1) van 0,89 mm (0,035") met een distaal gemonteerde, semi-conforme, opblaasbare ballon (2) en een atraumatisch, conisch uiteinde (3).

Een van de lumina van het verdeelstuk (4) is gemerkt met "THRU" (door) (5). Dit is het centrale lumen van de katheter, dat uitkomt in het distale uiteinde. Dit lumen dient voor het doorvoeren van de katheter via een voerdraad met een diameter van maximaal 0,89 mm (0,035"). Het lumen met de marking "BALLOON" (ballon) (6) is het vullumen voor de ballon, dat wordt gebruikt om de ballon te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing en om de ballon te legen. De ballon is voorzien van twee radiopake markers (7) voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopake markeringsbandjes duiden het dilatatiegedeelte en het bedrijfsgedeelte van de ballon aan (8).



Afbeelding 1. Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatheter

De Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA-ballonkatheter is verkrijgbaar met ballonnen van uiteenlopend formaat. Diameter en lengte van de ballon staan vermeld op het verdeelstuk (4). Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over compatibiliteit van katheterlengte en -huls.

Raadpleeg het bijgeleverde balloncompliantieschema voor de diameters van de ballonnen bij bepaalde drukwaarden.

### LEVERING

- De Fortrex™-katheter wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Fortrex™-katheters zijn individueel verpakt, met een beschermhuls om de ballon.

### OPSLAG

De Fortrex-katheter moet op een koele, droge en donkere plaats worden bewaard. Bewaar katheters op plaatsen waar zij worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Verbruik de voorraad in zodanige volgorde dat de katheters worden gebruikt voordat de vervaldatum op het etiket van de verpakking is verstreken.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA-ballonkatheter is bestemd voor het dilateren van stenosen in de a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. poplitea, a. infrapoplitea en a. renalis, en voor de behandeling van obstructieve laesies van eigen of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Dit hulpmiddel is eveneens geïndiceerd voor postdilatatie van stents in het perifere vaatstelsel.

### CONTRA-INDICATIES

Toepassing van de Fortrex-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in kransslagaderen of in het neurovasculaire stelsel, of wanneer de te behandelen laesie niet met een voerdraad kan worden doorkruist.

### WAARSCHUWINGEN

- Dit apparaat wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw verwerken en opnieuw steriliseren zou het risico op infectie bij de patient en het risico op een gecompromitteerde functie van het instrument kunnen verhogen.
- Dit hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door artsen met ervaring en kennis op het gebied van de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastiek.
- Om het risico van vaatletsel te vermijden moet de diameter van de gevulde ballon de diameter van het lumen op de voor het vullen van de ballon beoogde plaats benaderen.
- Overweeg maatregelen ter voorkoming of vermindering van de kans op stolling. Voor elke individuele patient moet op grond van ervaring en oordeel van de arts een geschikte antistollingstherapie worden gekozen.
- De Fortrex-katheter moet voorzichtig worden gebruikt bij procedures met betrokkenheid van verkalkte laesies of synthetische vaatgrafts.
- Vóór uitvoering van een PTA-behandeling moet worden vastgesteld of er sprake is van overgevoeligheid voor contrastmiddelen.
- Wanneer de katheter zich in het vaatstelsel bevindt, moet hij onder kwalitatief goede fluoroscopische observatie worden gemanipuleerd.
- Manipuleer de ballon niet als hij gevuld is.
- Als op enig moment tijdens de inbrengprocedure weerstand ondervindt, mag u het opvoeren niet voortzetten. Weerstand kan schade veroorzaken aan het hulpmiddel of aan het bloedvat. Trek de katheter voorzichtig terug.
- Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig middel om de ballon te vullen.

- Trek de ballonkatheter niet terug, tenzij de ballon met behulp van vacuum helemaal is leeggemaakt, omdat anders vaattrauma of schade aan het product kan optreden.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen contrastmiddelen die tegen intravasculair gebruik met dit hulpmiddel gecontra-indiceerd zijn.
- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportschade.
- Probeer de Fortrex-katheter niet door een kleinere dan de op het etiket vermelde maat inbrenghuls te brengen (raadpleeg het productetiket).
- Ter voorkoming van knikken moet de PTA-katheter langzaam en in kleine stappen worden opgevoerd, totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter te voorschijn komt.
- De positie van de Fortrex-katheter mag alleen worden gewijzigd zolang de voerdraad is geplaatst.
- De ballon mag niet tot een hogere dan de nominale breukdruk worden gevuld.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Behandel en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en federale wetten en voorschriften.

### MOGELIJKE COMPLICATIES / BIJWERKINGEN

Bij een ballondilatatieprocedure kunnen onder meer de volgende complicaties optreden:

- |                                                                                                                               |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| • Arterioveneuze fistel                                                                                                       | • Hypertensie/hypotensie                              |
| • Allergische reacties op materialen waarvan het hulpmiddel is vervaardigd of op medicatie die in de procedure wordt gebruikt | • Infectie                                            |
| • Aneurysma                                                                                                                   | • Ontsteking                                          |
| • Aritmie                                                                                                                     | • Intraluminale trombus                               |
| • Bloeding van zodanige aard dat bloedtransfusie noodzakelijk is                                                              | • Myocardinfarct                                      |
| • Reacties op het contrastmiddel/nierfalen als gevolg van het contrastmiddel                                                  | • Pseudoaneurysma                                     |
| • Overlijden                                                                                                                  | • Sepsis                                              |
| • Embolie                                                                                                                     | • Shock                                               |
| • Endocarditis                                                                                                                | • Beroerte                                            |
| • Koorts                                                                                                                      | • TIA (transient ischemic attack)                     |
| • Hematoom                                                                                                                    | • Venieuze trombo-embolie                             |
| • Hemorragie                                                                                                                  | • Vaatletsel (bijv. dissectie, perforatie of ruptuur) |

### HULPMIDDEL KIEZEN EN VOORBEREIDEN

- De diameter van de uitgezette ballon mag niet groter zijn dan die van het bloedvat direct distaal of proximaal van de stenose.
- Controleer of de gekozen accessoires geschikt zijn voor de Fortrex-katheter, conform de etikettering.
- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportschade.
- Bij levering bevatten de ballon en het voerdraatlumen van de Fortrex-katheter lucht. Deze lucht moet worden verwijderd om te waarborgen dat zich alleen vloeistof in de ballon bevindt terwijl de katheter in de bloedsomloop is.

### AANBEVOLEN ACCESSOIRES

Prepareer de volgende accessoires met gebruikmaking van steriele werkmethoden:

- 10 ml injectiespuit met steriele gehepariniseerde zoutoplossing
- Contrastmiddel - het standaard vulmiddel is een 1:1-mengsel van contrastmiddel en normale zoutoplossing

**LET OP: Gebruik geen contrastmiddel dat tegen intravasculair gebruik is gecontra-indiceerd.**

- Een verwisselbare voerdraad van geschikt formaat (raadpleeg bijsluiter en/of etiket)
- Een hemostatische inbrenghuls van geschikt formaat (raadpleeg bijsluiter en/of etiket)
- Ballonvulset met manometer

### DE PTA-KATHETER PREPAREREN

#### ONTLUCHTEN:

1. Neem de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.

**LET OP: Inspecteer de verpakking en de katheter vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportschade.**

2. Verwijder de beschermende huls van de ballon. WERP DE HULS WEG.
3. Spoel het met "THRU" gemerkte voerdraatlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Meng contrastmiddel en normale zoutoplossing in gelijke hoeveelheden.
5. Vul een 10 ml injectiespuit met ca. 4 ml van de mediumoplossing uit stap 4.
6. Ontlucht het ballonsegment:
  - a. Bevestig de injectiespuit aan het met "BALLOON" gemerkte ballonlumen. Houd de injectiespuit naar beneden gericht, met de zuigersteel naar boven gericht.
  - b. Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk rustig oplopen tot neutraal, zodat de schacht van de Fortrex-katheter zich met contrastmiddel vult.
  - c. Maak de spuit los van de met "BALLOON" gemerkte poort van de dilatatiekatheter.

- ## DE KATHETER INBRENGEN EN ERMEE DILATEREN

- WAARSCHUWING:** Wanneer de katheter zich in het vaatstelsel bevindt, moet hij onder kwalitatief goede fluoroscopische observatie worden gemanipuleerd. Manipuleer de ballon niet als hij gevuld is.

**OPMERKING:** Handhaaf bij manipulatie van de ballon het vacuüm.

- WAARSCHUWING:** Als u op enig moment tijdens de inbrengprocedure weerstand ondervindt, mag u het opvoeren niet forceren. Weerstand kan schade aan het hulpmiddel of vaattrauma veroorzaken. Trek de katheter voorzichtig terug.

**OPMERKING:** Gedurende de procedure moeten alle verdere kathetermanipulaties onder fluoroscopische geleiding worden uitgevoerd.

- LET OP:** De positie van de Fortrex-katheter mag alleen worden gewijzigd zolang de voerdraad is geplaatst.

- WAARSCHUWING:** Gebruik geen lucht of andere gasachtige substanties als  
 vulmiddel

**OPMERKING:** Herhaal het opblazen van de ballon (maximaal 10 maal) tot het gewenste resultaat is bereikt.

6. Trek de katheter terug en houd de ballon daarbij in vacuüm.

**WAARSCHUWING:** Trek de Fortrex-katheter niet terug, tenzij de ballon met behulp van vacuüm helemaal is leeggemaakt, omdat anders vaattrauma of schade aan het product kan optreden.

7. Het resultaat van de behandeling moet angiografisch worden gecontroleerd.

8. Herhaal stap 1-7 zo nodig tot het gewenste resultaat bereikt is.

**LET OP:** Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Behandel en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en federale wetten en voorschriften.

Hoewel het product onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, vallen de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt buiten de macht van Covidien. Daarom kan Covidien niet aansprakelijk worden gesteld voor garanties, zowel expliciete als impliciete, met betrekking tot het product, waaronder, maar niet uitsluitend, enige impliciete garantie op verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Covidien is niet aansprakelijk tegenover enig persoon of rechtspersoon, voor enige medische kosten of enige, directe of indirecte, incidentele of vervolgschade van welke aard ook voortvloeiende uit het gebruik van het product, die voortvloeien uit het gebruik van het product, voor zover het voortvloeit uit een defect, storing of het slecht functioneren van het product, zij het dat het gebruik van het product aanspraak op bedoelde schade op garantie, een contract of iets anders is gebaseerd. Niemand is bevoegd namens Covidien verbintenissen aan te gaan met betrekking tot enigerlei verklaring of garantie aangaande dit product.

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de balão são utilizados para exercerem força radial de forma a dilatarem segmentos de vasos estreitados. O cateter de balão OTW PTA de 0,89 mm (0,035") Fortrex™ (cateter Fortrex™) é um cateter de lumen duplo de 0,89 mm (0,035") (1) com um balão insuflável semi-compatível montado distalmente (2) e uma ponta cônica atraumática (3).

O colector (4) inclui um lúmen assinalado com "THRU" (ATRAVÉS) (5). Trata-se do lumen central do cateter, que termina na extremidade distal. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,89 mm (0,035"). O lumen assinalado com "BALLOON" (BALÃO) (6) é o lúmen de insuflação do balão utilizado para insuflar e desinsuflar o balão com uma mistura de meio de contraste e solução salina. O balão possui dois marcadores radiopacos (7) para posicionamento do balão em relação à estenose. As bandas dos marcadores radiopacos indicam a secção útil ou de dilatação do balão (8).

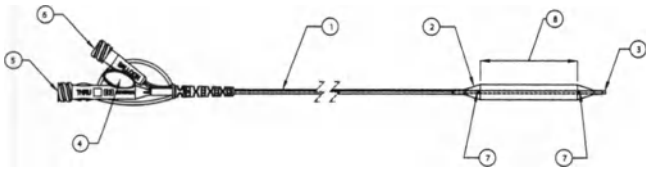


Figura 1. Cateter de balão OTW PTA de 0,89 mm (0,035") Fortrex

O cateter de balão OTW PTA de 0,89 mm (0,035") Fortrex está disponível com balões de vários tamanhos. O diâmetro e comprimento indicados do balão estão impressos no colector (4). Consulte o rótulo da embalagem para obter informações acerca do comprimento do cateter e da compatibilidade da bainha. Consulte o gráfico de conformidade dos balões fornecido com o dispositivo para obter informações sobre os diâmetros dos balões perante determinadas pressões.

### APRESENTAÇÃO

- O cateter Fortrex™ é fornecido ESTERILIZADO para uma única utilização.
- Todos os cateteres Fortrex são embalados com uma bainha protectora posicionada sobre o balão.

### CONSERVAÇÃO

O cateter Fortrex deve ser conservado num local fresco e seco, ao abrigo da luz. Não conserve os cateteres em locais directamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Não exponha a uma rotação do stock de forma que o dispositivo seja utilizado antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de balão OTW PTA de 0,89 mm (0,035") Fortrex™ destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, ilio-femorais, poplíteas, infra-poplíteas e renais, bem como ao tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas. Este dispositivo está ainda indicado para a pós-dilatação de stents na vasculatura periférica.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter Fortrex está contra-indicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura, ou nos casos em que não seja possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

### ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem esterilize novamente. Reprocessar e esterilizar novamente poderá aumentar o risco de infecção do paciente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.
- Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos experientes e com conhecimentos relativamente aos aspectos clínicos e técnicos da angioplastia percutânea transluminal.
- Para reduzir a probabilidade de danos no vaso, o diâmetro de insuflação do balão deve ser semelhante ao diâmetro do lumen no local de insuflação pretendido.
- Devem tomar-se precauções para impedir ou reduzir a coagulação. A experiência e os critérios adoptados pelo médico determinarão a terapêutica anticoagulante adequada para cada paciente.
- O cateter Fortrex deve ser usado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos.
- Reacções alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes da PTA.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão insuflado.
- Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou lesões vasculares. Retire o cateter com cuidado.
- Nunca use ar nem qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Não retraia o cateter de balão enquanto o balão não estiver solto e totalmente desinsuflado por vácuo, dado que pode ocorrer traumatismo vascular ou danos no produto.

### PRECAUÇÕES

- Não utilize meio de contraste que esteja contra-indicado para utilização intravascular com este dispositivo.
- Inspeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da respectiva utilização para se certificar de que o dispositivo não sofreu danos durante a expedição.
- Não tente passar o cateter Fortrex através de uma bainha introdutora com um tamanho inferior ao indicado no rótulo (consulte o rótulo do produto).
- Para evitar dobras, faça avançar lentamente o cateter para PTA, em pequenos incrementos, até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.
- A posição do cateter Fortrex só pode ser alterada com o fio-guia posicionado no devido lugar.
- A insuflação dos balões não deve exceder a pressão nominal de ruptura.
- Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES / EVENTOS ADVERSOS

As seguintes complicações podem resultar de um procedimento com balão para dilatação, mas podem não se limitar a:

- |                                                                                                    |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| • Fístula arteriovenosa                                                                            | • Hipertensão/Hipotensão                                             |
| • Reacção alérgica aos materiais do dispositivo ou à medicação administrada durante o procedimento | • Infecção                                                           |
| • Aneurisma                                                                                        | • Inflamação                                                         |
| • Arritmia                                                                                         | • Trombo intraluminal                                                |
| • Hemorragia que necessite de uma transfusão                                                       | • Enfarte do miocárdio                                               |
| • Reacção ao meio de contraste/falência renal                                                      | • Pseudoaneurisma                                                    |
| • Morte                                                                                            | • Septicemia                                                         |
| • Embolia                                                                                          | • Choque                                                             |
| • Endocardite                                                                                      | • AVC                                                                |
| • Febre                                                                                            | • Ataque isquémico transitório                                       |
| • Hematoma                                                                                         | • Tromboembolia venosa                                               |
| • Hemorragia                                                                                       | • Lesões vasculares (por exemplo, dissecação, perfuração ou ruptura) |

### SELECÇÃO E PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- O diâmetro do balão expandido não deve exceder o do vaso em posição imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Verifique se os acessórios seleccionados acomodam o cateter Fortrex conforme indicado no rótulo.
- Inspeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da respectiva utilização para se certificar de que o dispositivo não sofreu danos durante a expedição.
- Tal como fornecidos, o balão e o lumen do fio-guia do cateter Fortrex contêm ar. Este ar tem de ser retirado para ter a certeza de que, enquanto o cateter se encontrar na corrente sanguínea, o balão contém apenas líquido.

### ITENS RECOMENDADOS

Utilizando uma técnica estéril, prepare os seguintes itens:

- Seringa de 10 cc com solução salina heparinizada esterilizada
- Meio de contraste - o meio de insuflação padrão é uma mistura de meio de contraste com solução salina normal, numa proporção de 1:1

**ATENÇÃO: Não utilize um meio de contraste que esteja contra-indicado para utilização intravascular.**

- Fio-guia de troca com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Bainha introdutora hemostática com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Dispositivo de insuflação com manómetro

### PREPARAÇÃO DO CATETER PARA PTA

**PARA RETIRAR O AR:**

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.

**ATENÇÃO: Inspeccione atentamente a embalagem e o cateter antes da respectiva utilização para se certificar de que o dispositivo não sofreu danos durante a expedição.**

2. Retire o tubo protector do balão. ELIMINE.
3. Enxagüe o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada através do lúmen do fio assinalado com a indicação "THRU".
4. Misture volumes iguais de meio de contraste e solução salina normal.
5. Encha uma seringa de 10 cc com aproximadamente 4 cc da solução misturada no passo 4.
6. Extraia o ar do segmento do balão:
  - a. Ligue a seringa ao lúmen do balão assinalado com a indicação "BALLOON". Com o êmbolo para cima, segure a seringa apontando no sentido descendente.
  - b. Aplique pressão negativa e aspire durante 15 segundos. Lentamente, liberte a pressão até ao ponto neutro, permitindo que o meio de contraste encha a haste do cateter Fortrex.
  - c. Desencaixe a seringa da porta BALLOON existente no cateter para dilatação.

- d. Lentamente, extraia todo o ar do cilindro da seringa. Volte a encaixar a seringa na porta BALLOON existente no cateter Fortrex. Mantenha a pressão negativa no balão até o ar deixar de retornar para o dispositivo.
  - e. Lentamente, liberte a pressão do dispositivo até ao ponto neutro.
  - f. Durante a primeira utilização, evite qualquer pressão positiva que possa desdobrar e insuflar parcialmente o balão no exterior do vaso.
7. Repita os passos 6b a 6e, conforme necessário, para extrair todo o ar do sistema.
8. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manómetro, sem introduzir ar no sistema.

INSERÇÃO E DILATAÇÃO DO CATETER

1. O cateter Fortrex pode ser introduzido por via percutânea através de uma bainha introdutora com o tamanho adequado.

**AVISO:** Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não manipule o balão insuflado.

**ATENÇÃO:** Não tente passar o cateter Fortrex™ através de uma bainha introdutora com um tamanho inferior ao indicado no rótulo (consulte o rótulo do produto).

**NOTA:** Mantenha o vácuo durante a manipulação do balão.

2. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia pré-posicionado, que foi introduzido ao longo da lesão, e faça avançar a ponta do cateter até ao local de inserção. Para manter o controlo e a posição do fio-guia, deve sempre utilizar-se um fio-guia com o comprimento adequado.

**AVISO:** Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou traumatismos vasculares. Retire o cateter com cuidado.

**ATENÇÃO:** Para evitar dobras, faça avançar lentamente o cateter Fortrex, em pequenos incrementos, até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.

**NOTA:** Efectue todas as restantes manipulações do cateter durante o procedimento sob orientação fluoroscópica.

3. Posicione o cateter com o centro do balão na região estenótica. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão.

**ATENÇÃO:** A posição do cateter Fortrex só pode ser alterada com o fio-guia posicionado no devido lugar.

4. Quando as bandas dos marcadores tiverem sido posicionadas de forma adequada, proceda à insuflação do balão para dilatar a área-alvo.

**AVISO:** Não utilize ar ou quaisquer substâncias gasosas como meio de insuflação do balão.

**ATENÇÃO:** A insuflação dos balões não deve exceder a pressão nominal de ruptura.

**NOTA:** Repita a insuflação do balão (máximo de 10 vezes) até obter o resultado pretendido.

5. Desinsufle o balão aspirando o dispositivo de insuflação.
6. Mantendo o vácuo no balão, retire o cateter.

**AVISO:** Não retraia o cateter Fortrex enquanto o balão não estiver solto e totalmente desinsuflado por vácuo, dado que pode ocorrer traumatismo vascular ou danos no produto.

**NOTA:** Múltiplas insuflações e desinsuflações podem provocar resistência aquando da remoção do dispositivo. Utilize um movimento de rotação 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 conjuntamente o cateter e a bainha enquanto mantém o acesso ao vaso com o fio-guia.

7. Os resultados deverão ser verificados por meio de angiografia.
8. Repita os passos 1-7 conforme necessário para obter o resultado pretendido.

ELIMINAÇÃO

**ATENÇÃO:** Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Apesar de este produto ter sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a Covidien não tem controlo sobre as condições nas quais este será utilizado. A Covidien exclui todas as garantias, explícitas e implícitas, relativamente ao produto, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia de comercialização ou adequação para fins específicos. A Covidien não é responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou danos directos, incidentes ou consequenciais decorrentes de qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, independentemente de a reclamação por tais danos se basear numa garantia, contrato, delito ou outro. Ninguém tem autoridade para vincular a Covidien a qualquer representação ou garantia com respeito ao produto.

As exclusões e o conjunto de limitações supramencionados não se destinam nem devem ser interpretados como uma violação às provisões obrigatórias da legislação aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia seja considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverá ser afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo considerado inválido.

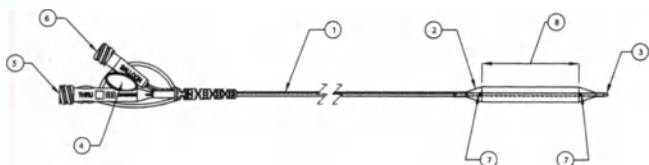
**ATENÇÃO:** A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica.

## KÄYTTÖOHJEET

### LAITEKUVAAUS

Pallokatetrejä käytetään kapeiden suonien osien laajentamisessa radiaalisen voiman avulla. Fortrex™ 0,89 mm:n (0,035 tuuman) OTW PTA -pallokateri (Fortrex™ -kateri) on ohjainlangan päällä liukuva (OTW; over-the-wire) 0,89 mm:n (0,035 tuuman) kaksitiketätri (1), jossa on distaalisesti kiinni puolijoustava ilmalla täytettävä pallo (2) ja atraumaattinen sulppeneva karki (3).

Kokoojaputkessa (4) on luumen, johon on merkitty THRU" (LAPI) (5). Tama on katetrin keskiluumen, joka päättyy distaalikärkeen. Tätä luumenia käytetään siirtämään kateri halkaisijaltaan enintään 0,89 mm:n (0,035 tuuman) olevan ohjainlangan yli. Merkillä "BALLOON" (PALLO) (6) merkitty luumen on pallon täyttöluumen, jota käytetään täyttämään ja tyhjentämään pallo varjoaineen ja keittosuolaliuoksen sekoituksella. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä (7) pallon asettamiseksi ahtaumaan. Röntgenpositiiviset merkkiraidat osoittavat pallon laajennuksen tai toiminnassa olevan osan (8).



Kuva 1. 0,89 mm:n (0,035 tuuman) OTW PTA -pallokateri

Fortrex 0,89 mm:n (0,035 tuuman) OTW PTA -pallokatetrejä on saatavana erikokoisilla palloilla. Pallon lapimitta ja pituus on merkitty kokoojaputkeen (4). Katso tuote-etiketistä tiedot katetrin pituudesta ja hoidin yhteensopivuudesta.

Katso laitteen pakkauksessa olevasta pallon yhteensopivuutta koskevasta kortista pallojen halkaisijat tietyissä paineissa.

### TOIMITUSTAPA

- Fortrex™-kateri toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön.
- Jokaiseen Fortrex-katetriin on pakattu pallon yli asetettava suojaholkki.

### SÄILYTYS

Fortrex-kateri on säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä katetrejä paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrä varastoa tta laite käytetään ennen pakettin etikettiä merkittyä viimeistä käyttöpäivämaaraa.

### KÄYTTÖAIHEET

Fortrex 0,89 mm:n (0,035 tuuman) OTW PTA -pallokateri on tarkoitettu laajentamaan ahtaumia lonkan, reiden, nivusen, polvitaipteen, polven seudun ja munuaisten suonissa ja synnyntaisten tai saatujen valtimosuonidilatysistien ahtauttavien leesioiden hoitoon. Laitte on myös tarkoitettu stentin jälkilaajennukseen perifeerisessä verisuonistossa.

### VASTA-AIHEET

Fortrex-kateri on kontraindisoitu käytettäväksi sydänsuonistossa ja hermo-verisuonijärjestelmässä tai kun kohteena olevaa leesiota ei voida lavistaa ohjainlangalla.

### VAROITUKSET

- Tama laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen alaka steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi voivat lisätä potilasinfektion riskiä ja saattavat huonontaa laitteen suorituskykyä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta ja tietoa perkutaanisen transluminaalisen angioplastian klinisistä ja teknisistä näkökohdista.
- Mahdollisen suonivaurion estämiseksi pallon täyttöhalkaisija on mukautettava tarkoitettun täyttökohdan aukon halkaisijaan.
- Veren hyttymistä ehkäiseviä tai vähentäviä varotoimia on harkittava. Lääkäri määrää kokemuksensa ja harkintansa mukaan kullekin potilaalle riittävän antikoagulaatiohoidon.
- Fortrex-katetriä on käytettävä varovasti menettelyissä, joihin liittyy kalkkiutuneita leesioita tai keinotekoisia verisuonisiirteitä.
- Varjoainetta koskevat allergiset reaktiot on määritettävä ennen PTA:tä.
- Kun kateri on verisuonistossa, sen liikkuttelu pitää suorittaa korkealaatuisessa lapivalaisutarkkailussa.
- Älä kasittelee palloa sen ollessa täytettynä.
- Jos tunnet vastusta katetrin sisäänviennin aikana, älä liikuta katetriä vastusta vastaan. Vastus voi vahingoittaa laitetta tai suonta. Vedä kateri ulos varoen.
- Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai mullaan kaasumaisella aineella.
- Älä vedä pallokateriä takaisinpain. ellei pallo ole vapaa ja täysin tyhjennetty imulla, sillä vaarana on suonien tai tuotteiden vahingoittuminen.

### VAROTOIMET

- Älä käytä varjoainetta, jonka suonensisäinen käyttö tällä laitteella on vasta-aiheinen.
- Tarkista paketti ja kateri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kuljetuksessa ei ole tapahtunut vaurioita.

- Älä yritä työntää Fortrex-katetriä etiketissä ilmoitettua kokoa pienempien asetinholkkien läpi (katso tuote-etiketistä).
- Kiertymisen estämiseksi työssä PTA-katetriä eteenpäin hitaasti ja pienin liikkein, kunnes ohjauslangan proksimaalipää tulee esiin katetrasta.
- Fortrex-katetrin sijaintia voidaan muuttaa vain ohjainlangan ollessa paikallaan.
- Palloja ei saa täyttää yli ilmoitetun pukeamispaalteen.
- Tama tuote voi olla käytön jälkeen vaarallista biojätettä. Noudata tuotteen käsittelyä ja hävittämistä koskevia hyväksyttyjä hoitokäytäntöjä ja sovellettavia lakeja ja asetuksia.

### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Pallolaajennusmenettelystä voi seurata muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- valtimo-laskimofisteli
- allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai hoitomenettelyille
- aneurysma
- sydämen rytmihäiriö
- verensuonien edellyttävä vuoto
- reaktio varjoaineeseen / munuaisvika
- kuolema
- embolia
- endokardiitti
- kuume
- hematooma
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio
- tulehdus
- intraluminaalinen trombi
- sydäninfarkti
- pseudoaneurysma
- sepsis
- shokki
- aivohalvaus
- ohimenevä iskeeminen kohtaus
- laskimon tromboembolia
- suonivaurio (esim. dissektuminen, perforaatio tai repeäminen)

### LAITTEEN VALINTA JA VALMISTELU

- Laajennettun pallon halkaisija ei saa ylittää laajentumaan nähden distaalisesti tai proksimaalisesti sijaitsevan suonien halkaisijaa.
- Varmista, että valitut lisätarvikkeet sopivat Fortrex-katetriin ilmoitetun mukaisesti.
- Tarkista paketti ja kateri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kuljetuksessa ei ole tapahtunut vaurioita.
- Fortrex-katetrin pallossa ja ohjauslangan luumenissa on toimitettaessa ilmaa. Ilma on poistettava, jotta voidaan varmistaa, että pallo täyttyy ainoastaan nesteellä, kun kateri on verisuonessa.

### SUOSITELLUT TARVIKKEET

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilien menetelmien mukaisesti:

- 10 ml:n ruisku, joka sisältää steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta
- varjoaine - normaali täyttöaine on tavallisella keittosuolaliuoksella (1:1) laimennettu varjoaine

**HUOMIO:** Älä käytä varjoainetta, joka on kontraindisoitu suonensisäiselle käytölle.

- kooltaan sopiva vaihtopituinen ohjainlanka (katso tuoteseloste)
- kooltaan sopiva hemostaattinen sisäänvientiholkki (katso tuoteseloste)
- manometrilinen täyttölaitte

### PTA-KATETRIN VALMISTELU

#### ILMAN POISTAMINEN:

- Poista kateri varovasti sisäpakkauksesta.  
**HUOMIO:** Tarkista paketti ja kateri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kuljetuksessa ei ole tapahtunut vaurioita.
- Poista pallon suojaputki. HÄVITÄ.
- Huuhtele ohjainlangan luumen heparinisidulla suolaliuoksella johdinluumenin kautta, johon on merkitty "THRU".
- Sekoita yhtä suuret määrät varjoainetta ja tavallista keittosuolaliuosta.
- Täytä 10 ml:n ruisku noin 4 ml:lla vaiheen 4 liuosta.
- Poista ilma pallo-osasta:
  - Liitä ruisku pallon luumeniin, jossa on merkintä BALLOON. Pida ruiskua karki alhaalla ja manta ylhäällä.
  - Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Vapauta hitaasti paine neutraaliksi ja anna varjoaineen täyttää Fortrex-katetrin varsi.
  - Irrota ruisku laajennuskatetrin BALLOON-portista.
  - Poista kaikki ilma ruiskun säiliöstä. Yhdistä ruisku uudelleen Fortrex-katetrin BALLOON-porttiin. Pida pallossa yllä negatiivista painetta, kunnes ilma ei enää palaa laitteeseen.
  - Päästä laitteen painetta hitaasti neutraaliin asti.
  - Ensimmäistä kertaa käytettäessä vältä positiivista painetta, joka saattaa levittää pallon ja täyttää sen osittain suonien ulkopuolella.
- Poista kaikki ilma järjestelmästä toistamalla vaiheet 6b–6e.
- Vaihda ruisku manometrillä ohjattavaan laajennusjärjestelmään viemättä ilmaa järjestelmään.

KATETRIN SISÄÄNVIENTI JA LAAJENNUS

1. Fortrex-katetri voidaan viedä sisaan perkutaanisesti kooltaan sopivan asetinholkin kautta.

**VAROITUS:** Kun katetria liikutellaan verisuonistossa, sitä on seurattava laadukkailla läpivalaisulaitteilla. Älä käsittele palloa sen ollessa täytettynä.

**HUOMIO:** Älä yritä työntää Fortrex™-katetria etiketissä ilmoitettua kokoa pienempien asetinholkkien läpi (katso tuote-etiketistä).

**HUOMAUTUS:** Säilytä alipaine pallon kasittelyn aikana.

2. Aseta valmisteltu katetri leesio lapi valmiiksi asetetun ohjainlangan paalle ja vie katetrin karki sisaan sisänavientikohdassa. Kayta aina pituudeltaan sopivaa ohjainlankaa. Näin varmistetaan ohjainlangan hallinnan ja sijainnin pysyvyys.

**VAROITUS:** Jos tunnet vastusta katetrin sisänaviennin aikana, älä liikuta katetria vastusta vastaan. Vastus voi vahingoittaa laitetta tai suonta. Vedä katetri ulos varoen.

**HUOMIO:** Kiertymisen estämiseksi tyonna Fortrex-katetria eteenpain hitaasti ja pienin liikkein, kunnes ohjauslangan proksimaalipää tulee esiin katetrasta.

**HUOMAUTUS:** Kayta läpivalaisuohjausta kaikissa myohemmissä katetrin kasittelyissa toimenpiteen aikana.

3. Aseta katetri ja pallon keskikohta ahtauma-alueelle. Rontgenpositiiviset merkkiraidat ilmaisevat pallon tyopituuden.

**HUOMIO:** Fortrex-katetrin sijaintia voidaan muuttaa vain ohjainlangan ollessa paikallaan.

4. Kun merkkiraidat on sijoitettu asianmukaisesti, laajenna kohdealue tyyttamalla pallo.

**VAROITUS:** Älä käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

**HUOMIO:** Palloja ei saa täyttää yli ilmoitetun murtumispaineen.

**HUOMAUTUS:** Täytä pallo (enintaan 10 kertaa), kunnes saavutetaan haluttu tulos.

5. Tyhjenna pallo aspiroimalla tyyttolaite.

6. Pida pallon alipaine ylla katetrin poisvetovaiheessa.

**VAROITUS:** Älä vedä Fortrex-kateria takaisinpäin, ellei pallo ole vapaa ja täysin tyhjennetty imulla, sillä vaarana on suonen tai tuotteen vahingoittuminen.

**HUOMAUTUS:** Pallon monet tyytot ja tyhjennykset voivat aiheuttaa vastusta vedettaessa laitetta pois. Kierra varovasti vastapaivaan, jotta poisvetaminen holkin lapi helpottuu. Jos palloa ei voida vetaa pois holkin lapi, veda katetri ja holkki pois yhtena yksikkona ja säilyta paasy suoneen ohjauslangan avulla.

7. Tulokset on tarkistettava angiografiassa.

Tulosta tarvittaessa vaiheet 1-7.
- HAVITTÄMINEN
- HUOMIO:** Tämä tuote voi olla käytön jälkeen vaarallista biojätettä. Noudata tuotteen käsittelyä ja hävittämistä koskevia hyväksytyjä hoitokäytäntöjä ja sovellettavia lakeja ja asetuksia.
- TAKUULAUSEKE
- Vaikka tama tuote on valmistettu huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, Covidien ei valvo olosuhteita, joissa tuotetta kaytetaan. Näin ollen Covidien ei anna tuotteelle minkaanlaisia nimenomaisia tai konkluudenttisia takuita, mukaan luettuina niihin kuitenkaan rajoittumatta takuu myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyä tarkoitusta varten. Covidien ei vastaa kenellekaan henkilölle tai yhteisölle mistään sairauskuluista tai mistään valittomista, satunnaisista tai valillisista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta, virheestä tai haiiöstä siihen katsomatta, perustuuko tällaisia vahinkoja koskeva vaatimus takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvausoikeuteen tai muuhun perusteeseen. Ketaan ei ole valtuutettu sitomaan Covidienia minkäänlaiseen tuotekuvaukseen tai tuotetakuuseen.

Edella mainittujen poikkeusten ja rajoitusten ei ole tarkoitus olla ristiriidassa sovellettavan lainsaadannon pakollisten saannosten kanssa, eika niita pida katsoa sellaisiksi. Jos toimivaltaisen oikeudenkäyttöalueen tuomioistuin katsoo, etta jokin taman takuulausekkeen osa tai kasite on lainvastainen, tyytöntöönpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lainsaadannon kanssa, se ei vaikuta taman vastuulausekkeen jäljella olevien osien pateevyuteen, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja ne pannaan tyytöntöön aivan kuin tassa takuulausekkeessa ei olisi tiettyja patemattömiksi katsottuja osia tai kasitteita.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkarin määräyksestä.
- 19
- ООО ЦРММ INFO@CIRM.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

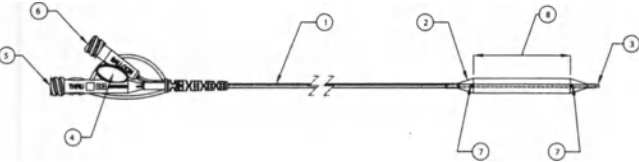


BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Ballonkatetre anvendes til at udøve radialkraft mhp. at dilatere forsnævrede karsegmenter. Fortrex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballonkateteret (Fortrex™-kateter) er et over-the-wire (OTW) 0,89 mm (0,035 tommer) kateter med dobbeltlumen (1) med en distalt monteret, semi-elastisk ballon (2), der kan fyldes, og en atraumatisk, konisk spids (3).

Manifolden (4) inkluderer en lumen mærket "THRU" (gennem) (5). Denne er kateterets centrale lumen, som slutter ved den distale spids. Denne lumen bruges til at føre kateteret over en ledetråd med en maksimal diameter på 0,89 mm (0,035 tommer). Lumenen, der er mærket "BALLOON" (ballon) (6), er til fyldning af ballonen og bruges til at fylde og tømme ballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Ballonen har to røntgenfaste markører (7) til anbringelse af ballonen i forhold til stenen. De røntgenfaste markørbånd angiver ballonens dilations- eller arbejdsdel (8).



Figur 1. Fortrex 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballonkateter

Fortrex 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballonkateteret fås i flere ballonstørrelser. Den mærkede ballondiameter og -længde er trykt på manifolden (4). Se mærkaten på emballagen for yderligere oplysninger om kateterlængde og hylsterkompatibilitet.

I balloneftergivelsesskemaet, som følger med anordningen, er der yderligere oplysninger om ballondiametre ved givne tryk.

LEVERING

- Fortrex™-kateteret leveres STERILT og er kun beregnet til engangsbrug.
- Alle Fortrex-katetre er pakket med et beskyttende hylster over ballonen.

OPBEVARING

Fortrex-kateteret skal opbevares køligt, tørt og mørkt. Katetre må ikke opbevares, hvor de direkte er udsat for kemiske opløsningsmidler, ioniserende bestråling eller ultraviolet lys. Roter lagerbeholdningen, så anordningen anvendes før udløbsdatoen på emballagens mærkat.

INDIKATIONER

Fortrex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballonkateteret er indiceret til dilatation af stenoser i arteria iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitea, infra-poplitea og renale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner af naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Anordningen er også indiceret til post-dilatation af stent i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Fortrex-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier eller neurovaskulaturen, eller når det er umuligt at krydse mållesionen med en ledetråd.

ADVARSLER

- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og risikoen for, at anordningens ydeevne kompromitteres.
- Anordningen må kun anvendes af læger, som har erfaring med og kendskab til de kliniske og tekniske aspekter ved perkutan, transluminal angioplastik.
- For at reducere risikoen for karskade, bør ballonens diameter i fyldt tilstand være omtrent den samme som lumendiameteren på det påtænkte fyldningssted.
- Der bør træffes forholdsregler til forebyggelse eller reducere af koagulation. Den antikoagulerende behandling, som egner sig til den enkelte patient, afgøres af lægen på baggrund af vedkommendes erfaring og skøn.
- Fortrex-kateteret bør anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer forkalkede læsioner eller syntetiske, vaskulære transplantater.
- Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemtvinge indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller forårsage karskade. Træk kateteret helt ud.
- Når kateteret føres ind i det vaskulære system, bør det manøvreres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet.
- Manipuler ikke med ballonen, når den er fyldt.
- Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemtvinge indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller forårsage karskade. Træk kateteret helt ud.
- Brug aldrig luft eller andre luftformige midler til at fylde ballonen.
- Træk ikke ballonkateteret tilbage, medmindre ballonen er fri og helt tømt under vakuum, da der ellers kan opstå kartraume eller skade på produktet.

FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug, med denne anordning.
- Undersøg emballagen og kateteret nøje før brug for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skader under forsendelsen.
- Gør ikke forsøg på at føre Fortrex-kateteret gennem et indføringshylster, der er mindre end den størrelse, som angives på mærkaten (se produktmærkningen).
- For at undgå knæk skal PTA-kateteret føres langsomt frem lidt efter lidt, indtil ledetrådens proksimale ende kommer ud af kateteret.
- Fortrex-kateterets placering må kun ændres, når ledetråden er på plads.
- Balloner bør ikke fyldes ud over det nominelle spændingstryk.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske iht. godkendt, medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

- Nogle af de komplikationer, der kan opstå som resultat af en ballondilationsprocedure, er følgende:
- Arteriovenøs fistel
  - Allergisk reaktion over for anordningens materialer eller den administrerede medicin ifm. proceduren
  - Aneurisme
  - Arytmi
  - Blødning, som kræver transfusion
  - Reaktion over for kontrastmidlet/nyresvigt
  - Død
  - Emboli
  - Endocarditis
  - Feber
  - Hæmatom
  - Hæmorrhagi
  - Hypertension/hypotension
  - Infektion
  - Inflammation
  - Intraluminal trombe
  - Myokardieinfarkt
  - Pseudoaneurisme
  - Sepsis
  - Chok
  - Slagtilfælde
  - Transitorisk iskæmisk anfald
  - Venøs tromboemboli
  - Karskader (f.eks. dissektion, perforation eller ruptur)

VALG OG KLARGØRING AF ANORDNINGEN

- Den udividede ballondiameter må ikke overstige kardiameteren distalt eller proksimalt for stenosen.
- Kontroller, at størrelsen på det valgte tilbehør passer til Fortrex-kateteret som angivet på mærkningen.
- Undersøg emballagen og kateteret nøje før brug for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.
- Ved leveringen indeholder Fortrex-kateterets ballon og ledetrådslumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at det udelukkende er væske, der fylder ballonen, når kateteret befinder sig i blodbanen.

ANBEFALEDE DELE

- Klargør følgende dele ved brug af steril teknik:
- 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand
  - Kontrastmiddel – standardmidlet ved ballonfyldning er en 1:1 blanding af kontrastmiddel og normalt saltvand

FORSIGTIG: Der må ikke bruges kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug.

- Reserveledetråd af korrekt størrelse (se mærkaten på produktet)
- Hæmostatisk indføringshylster af korrekt størrelse (se mærkaten på produktet)
- Ballonfyldningsanordning med manometer

KLARGØRING AF PTA-KATETER

TØMNING AF LUFT:

1. Tag forsigtigt kateteret ud af den indvendige emballage.
1. **FORSIGTIG: Undersøg emballagen og kateteret nøje før brug for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skader under forsendelsen.**
2. Fjern ballonens beskyttelsesarbejde, KASSER DET.
3. Gennemskyl lumen til ledetråden med hepariniseret, fysiologisk saltvandsopløsning gennem den lumen, som er mærket "THRU".
4. Bland lige dele kontrastmiddel og normalt saltvand.
5. Fyld en 10 ml sprøjte med ca. 4 ml af det blandede middel i trin 4.
6. Tøm ballonen for luft.
  - a. Kobl sprøjten til ballonlumenen mærket "BALLOON". Hold sprøjten med spidsen nedad og stemplet opad.
  - b. Skab undertryk, og sug i 15 sekunder. Udløs langsomt undertrykket, indtil trykket er neutralt, hvorved kontrastmiddel fylder Fortrex-kateterets skaft.
  - c. Fjern sprøjten fra BALLOON-porten på dilatationskateteret.
  - d. Tøm sprøjtecilinderen helt for luft. Kobl sprøjten til BALLOON-porten på Fortrex-kateteret igen. Bevar undertrykket i ballonen, indtil der ikke længere vender luft tilbage til anordningen.
  - e. Udløs langsomt trykket i anordningen, indtil det er neutralt.
  - f. Ved brug første gang, skal eventuelt positivt tryk, som kan udfolde og delvist fylde ballonen med luft udenfor karret, undgås.
7. Gentag trin 6b-6e om nødvendigt for at fjerne al luft fra systemet.
8. Udskift sprøjten med et manometerkontrolleret dilatationssystem uden at lede luft ind i systemet.

## KATETERINDFØRING OG DILATION

1. Fortrex-kateteret kan indføres perkutant gennem et indføringshylster af passende størrelse.

**ADVARSEL:** Når kateteret føres ind i det vaskulære system, bør det manøvreres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Manipuler ikke med ballonen, når den er fyldt.

**FORSIGTIG:** Gør ikke forsøg på at føre Fortrex™-kateteret gennem et indføringshylster, der er mindre end den størrelse, som angives på mærkaten (se produktmærkningen).

**BEMÆRK:** Oprethold vakuum under manøvrering af ballonen.

2. Anbring det klargjorte kateter hen over en forudplaceret ledetråd, som er blevet placeret gennem læsionen, og før kateterspidsen frem til indføringsstedet. Anvend altid en ledetråd med en passende længde for således at kunne bevare kontrollen over ledetråden samt dens position.

**ADVARSEL:** Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemtvinge indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller forårsage kartraume. Træk kateteret helt ud.

**FORSIGTIG:** For at undgå knæk skal Fortrex-kateteret føres langsomt frem lidt efter lidt, indtil ledetrådens proksimale ende kommer ud af kateteret.

**BEMÆRK:** Anvend fluoroskopi til alle videre katetermanøvreringer under proceduren.

3. Anbring kateteret med ballonen centrum i det stenotiske område. De røntgenfaste markørbånd angiver ballonens effektive længde.

**FORSIGTIG:** Fortrex-kateterets placering må kun ændres, når ledetråden er på plads.

4. Når markørbåndene er placeret korrekt, skal ballonen fyldes for at dilatere målområdet.

**ADVARSEL:** Brug ikke luft eller andre gasarter som middel til at fylde ballonen.

**FORSIGTIG:** Balloner bør ikke fyldes ud over det nominelle sprængningstryk.

**BEMÆRK:** Gentag ballonfyldningen (maksimalt 10 gange), indtil det ønskede resultat er opnået.

5. Tøm ballonen ved at aspirere anordningen til fyldning af ballonen.
6. Træk kateteret ud, samtidig med at der opretholdes et vakuum i ballonen.

**ADVARSEL:** Træk ikke Fortrex-kateteret tilbage, medmindre ballonen er fri og helt tomt under vakuum, da der ellers kan opstå kartraume eller skade på produktet.

**BEMÆRK:** Hvis ballonen fyldes og tømmes flere gange, kan det medføre modstand under udtrækning af anordningen. Drej anordningen forsigtigt mod uret for at lette tilbagetrækningen gennem hylsteret. Hvis ballonen ikke kan trækkes gennem hylsteret, skal kateteret og hylsteret trækkes tilbage som en enhed, mens karadgangen opretholdes vha. ledetråden.

Resultaterne skal kontrolleres vha. angiografi.

Gentag trin 1-7 efter behov for at opnå det ønskede resultat.

## BORTSKAFFELSE

**FORSIGTIG:** Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske iht. godkendt, medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

## ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har Covidien ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet bliver brugt. Covidien fraskriver sig derfor alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, hvad angår produktet, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Covidien er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for medicinske udgifter eller eventuelle direkte eller hændelige skader eller driftstab opstået som følge af produktets brug, defekter, svigt eller fejlfunktion, uanset om et krav om erstatning herfor er baseret på garanti, kontrakt eller andre forhold uden for kontrakt. Ingen person har beføjelse til at forpligte Covidien i et erklæringer eller garantier givet i forbindelse med produktet.

Ovenstående udelukkelse og begrænsninger er ikke tiltænkt som, og skal ikke fortolkes som, værende i strid med de ufravigelige bestemmelser iht. gældende lovgivning. Hvis dele eller betingelser i denne ansvarsfraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses for at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdte den pågældende del eller betingelse, som anses for at være lovstridig.

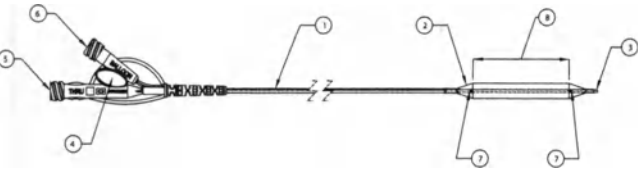
**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες με μπαλόνι χρησιμοποιούνται για την άσκηση ακτινικής δύναμης με σκοπό τη διαστολή στενών τμημάτων των αγγείων. Ο καθετήρας με μπαλόνι Fortrex™ OTW PTA 0,89 mm (0,035") OTW PTA (καθετήρας Fortrex™) είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας επάνω σε συρμα («over the wire», OTW) 0,89 mm (0,035") διπλού αυλού καθετήρας (1) με ένα εγκατεστημένο στο άνω άκρο ημι-ενδοτικό διογκούμενο μπαλόνι (2) και ένα ατρουματικό κωνικό άκρο (3).

Ο διανομέας (4) περιλαμβάνει έναν αυλό με την επισήμανση «THRU» (ΔΙΑ ΜΕΣΟΥ) (5). Αυτός είναι ο κεντρικός αυλός του καθετήρα, ο οποίος τερματίζει στο περιφερικό άκρο. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα επάνω σε ένα οδηγό συρμα με μέγιστη διάμετρο τα 0,89 mm (0,035"). Ο αυλός με την επισήμανση «BALLOON» (ΜΠΑΛΟΝΙ) (6) είναι ο αυλός διόγκωσης του μπαλονιού, ο οποίος χρησιμοποιείται για το φουσκωμα και ξεφουσκωμα του μπαλονιού με ένα μίγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού. Το μπαλόνι έχει δύο ακτινοσκοπικές ενδείξεις (7) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στενώση. Οι ακτινοσκοπικές ζώνες ενδείξεων υποδηλώνουν το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (8).



Εικόνα 1. Καθετήρας με μπαλόνι Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035")

Ο καθετήρας με μπαλόνι Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035") είναι διαθέσιμος σε διάφορα μεγέθη μπαλονιού. Η επισήμανση της διαμέτρου του μπαλονιού και το μήκος αναγράφονται στο διανομέα (4). Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκαρίου.

Συμβουλευθείτε το διάγραμμα ενδοτικότητα μπαλονιού που εσωκλείεται στη συσκευασία της συσκευής για τις διαμέτρους των μπαλονιών στις δεδομένες πιέσεις.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

• Ο καθετήρας Fortrex™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ο καθετήρας Fortrex είναι συσκευασμένος με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο καθετήρας Fortrex πρέπει να αποθηκεύεται σε ένα δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τους καθετήρες σε μέρη όπου εκτίθενται άμεσα σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Χρησιμοποιείτε πρώτα τις παλαιότερες συσκευές, έτσι ώστε κάθε συσκευή να χρησιμοποιείται πριν την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035") ενδείκνυται για τη διαστολή στενώσεων στη λαγόνια, μηριαία, λαγονομηριαία, ιγνυακή, υπο-ιγνυακή και νεφρική αρτηρία, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών εγγενών συριγγίων ή τεχνητών αρτηριοφλεβωδών συριγγίων αιμοδιαπίδυσης. Αυτή η συσκευή ενδείκνυται επίσης για την επακόλουθη διαστολή με στεντ στα περιφερικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Fortrex αντενδείκνυται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία ή στο νευροαγγειακό σύστημα ή όταν δεν είναι δυνατή η διέλευση του οδηγού συρματος διαμέσου της βλάβης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία μόνο χρήση. Μην επανепεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς και τον κίνδυνο να διακυβευτεί η απόδοση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία και γνώση των κλινικών και τεχνικών πλευρών της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο βλάβης των αγγείων, η διάμετρος διαστολής του μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο σημείο όπου πρόκειται να γίνει η διόγκωση.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή ή τη μείωση της θρόμβωσης. Ο ιατρός θα καθορίσει την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία σύμφωνα με την εμπειρία και την κρίση του για κάθε ασθενή.
- Ο καθετήρας Fortrex πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις στις οποίες εμπλέκονται αβαστοπιστοιμμένες βλάβες ή τεχνητά αγγειακά μοσχεύματα.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στην σκιαγραφική ουσία θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν από την PTA.
- Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μην κάνετε χειρισμούς στο μπαλόνι όταν είναι σε κατάσταση διαστολής.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της εισαγωγής, μην ασκήσετε βία. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να προκαλέσει βλάβη στα αγγεία. Αφαιρέστε τον καθετήρα προσεκτικά.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Μην αποσπείτε τον καθετήρα με μπαλόνι εκτός και εάν το μπαλόνι είναι ελεύθερο και πλήρως ξεφουσκωτό υπό κενό, επειδή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός αγγείου ή βλάβη στο προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιήσετε σκιαγραφική ουσία που αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση με αυτή τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα Fortrex δια μέσου θηκαρίου εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από το μέγεθος που ενδείκνυται στην ετικέτα (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος).
- Για να αποφύγετε τη στρέβλωση, προωθήστε αργά και σταδιακά τον καθετήρα PTA έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού συρματος να εξέλθει από τον καθετήρα.
- Η θέση του καθετήρα Fortrex μπορεί να αλλάξει μόνο με το οδηγό συρμα τοποθετημένο.
- Τα μπαλόνια δεν πρέπει να διογκώνονται πέρα από την ονομαστική πίεση ρήξης τους.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και όλους τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Από μια διαδικασία διαστολής με μπαλόνι ενδέχεται να προκύψουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, οι ακόλουθες επιπλοκές:

- |                                                                            |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| • Αρτηριοφλεβώδης συρίγγιο                                                 | • Υπέρταση/υπόταση                                         |
| • Αλλεργική αντίδραση στα υλικά της συσκευής ή στα φάρμακα της διαδικασίας | • Λοίμωξη                                                  |
| • Ανευρύσμα                                                                | • Φλεγμονή                                                 |
| • Αρρυθμία                                                                 | • Ενδοαυλικός θρόμβος                                      |
| • Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση                                         | • Εμφραγμα του μυοκαρδίου                                  |
| • Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο/νεφρική ανεπάρκεια                        | • Ψευδοανεύρυσμα                                           |
| • Θάνατος                                                                  | • <b>Εμφραγμα</b>                                          |
| • Εμβολή                                                                   | • Σοκ                                                      |
| • Ενδοκαρδίτιδα                                                            | • Εγκεφαλικό επεισόδιο                                     |
| • Πυρετός                                                                  | • Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο                             |
| • Αιμάτωμα                                                                 | • Φλεβική θρόμβοεμβολή                                     |
| • Αιμορραγία                                                               | • Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη) |

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Η διάμετρος του διογκούμενου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς περιφερικά ή εγγύς της στενώσης.
- Επαληθεύστε ότι ο επιλεγμένος συνοδός εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τον καθετήρα Fortrex, σύμφωνα με την επισήμανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- Κατά την δέσμευσή τους, το μπαλόνι και ο αυλός του οδηγού συρματος του καθετήρα Fortrex περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκτοπιστεί για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι είναι γεμάτο μόνο με υγρό, ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται στην κυκλοφορία του αίματος.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη, χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Συριγγία 10 cc γεμάτη με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
- Σκιαγραφική ουσία - το τυπικό μέσο διόγκωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού ορού
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση.**
- Κατάλληλου μεγέθους ανταλλακτικό οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος)
- Κατάλληλου μεγέθους αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος)
- Συσκευή διαστολής με μονόμετρο

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ PTA

ΓΙΑ ΝΑ ΕΚΤΟΠΙΣΕΤΕ ΤΟΝ ΑΕΡΑ:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.**
2. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα του μπαλονιού. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ.
3. Εκπλυνετε τον αυλό για το οδηγό συρμα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του αυλού του συρματος που φέρει την ένδειξη «THRU».
4. Αναμίξτε ίσους όγκους σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού ορού.
5. Γεμίστε μια συριγγία 10 cc με περίπου 4 cc διαλύματος του μέσου από το βήμα 4.
6. Εκκενωστε τον αέρα από το τμήμα μπαλονιού:
  - a. Συνδέστε τη συριγγία με τον αυλό του μπαλονιού που φέρει την ένδειξη «BALLOON». Κρατήστε τη συριγγία με κατεύθυνση προς τα κάτω και με το έμβολο επάνω.

- b. Εφαρμόστε υποπίεση και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα. Αργά απελευθερώστε την πίεση σε ουδέτερη, αφήνοντας τη σκιαγραφική ουσία να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα Fortrex.
- c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα BALLOON του καθετήρα διαστολής.
- d. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον κυλινδρό της σύριγγας. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στη θύρα BALLOON του καθετήρα Fortrex. Διατηρήστε αρνητική πίεση **στο** μπαλόνι μέχρι να μην επιστρέφει πλέον αέρας στη συσκευή.
- e. Αργά απελευθερώστε την πίεση της συσκευής σε ουδέτερη.
- f. Κατά την πρώτη χρήση, αποφύγετε κάθε θετική πίεση η οποία θα μπορούσε να ξεδιπλώσει και να φουσκώσει μερικώς το μπαλόνι **έξω** από το αγγείο.
7. Επαναλάβετε τα βήματα ββ-δε όπως απαιτείται για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από το σύστημα.
8. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με ένα σύστημα διαστολής ελεγχόμενο με μονόμετρο, χωρίς να εισαγάγετε αέρα στο σύστημα.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗ

1. Ο καθετήρας Fortrex μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας. Μην κάνετε χειρισμούς στο μπαλόνι όταν είναι σε κατάσταση διαστολής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα Fortrex™ δια μέσου θηκαριού εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από το μέγεθος που ενδείκνυται στην ετικέτα (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε το κενό κατά τη διάρκεια του χειρισμού του μπαλονιού.

2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επάνω σε ένα προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα, το οποίο έχει τοποθετηθεί διαμέσου της βλάβης και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρμα του κατάλληλου μήκους, για να διατηρείται ο έλεγχος και η θέση του οδηγού σύρματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της εισαγωγής, μην ασκήσετε βία στη διόδο. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να προκαλέσει τραυματισμό στο αγγείο. Αφαιρέστε τον καθετήρα προσεκτικά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφύγετε τη στρέβλωση, προωθήστε αργά και σταδιακά τον καθετήρα Fortrex έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος να εξέλθει από τον καθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για όλους τους περαιτέρω χειρισμούς του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τοποθετήστε τον καθετήρα με το κέντρο του μπαλονιού στη στενωτική περιοχή. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες ενδείξεων υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θέση του καθετήρα Fortrex μπορεί να αλλάξει μόνο με το οδηγό σύρμα τοποθετημένο.

4. Όταν οι ζώνες των ενδείξεων βρίσκονται στη σωστή θέση, φουσκώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε την στοχευόμενη περιοχή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποια αέρια ουσία ως μέσο διόγκωσης του μπαλονιού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα μπαλόνια δεν πρέπει να διογκώνονται πέρα από την ονομαστική πίεση ρήξης τους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επαναλάβετε τη διόγκωση του μπαλονιού (το μέγιστο 10 φορές) μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι αναρροφώντας τη συσκευή διόγκωσης.
6. Διατηρώντας κενό στο μπαλόνι, αποσυρете τον καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αποσύρετε τον καθετήρα Fortrex εκτός και εάν το μπαλόνι είναι ελεύθερο και πλήρως ξεφουσκωτό υπό κενό, επειδή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός αγγείου ή βλάβη στο προϊόν.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πολλαπλά φουσκώματα και ξεφουσκώματα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσουν αντίσταση κατά την απόσυρση της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση για να διευκολύνετε την απόσυρση διαμέσου του θηκαριού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσα από το θηκάρι, αποσυρете τον καθετήρα και το θηκάρι ως μία μονάδα, ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο αγγείο με το οδηγό σύρμα.

7. Τα αποτελέσματα πρέπει να ελέγχονται μέσω αγγειογραφίας.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 1-7 όπως χρειάζεται για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές όλων τους ισχύοντες, τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρόλο που αυτό το προϊόν κατασκευάστηκε κάτω από προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Covidien δεν ελέγχει με κανένα τρόπο τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Ως αποτέλεσμα, η Covidien αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο τις ρητές όσο και τις σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, αλλά **χωρίς** να περιορίζεται σε αυτή, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγυησης της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η Covidien δεν φέρει καμία ευθύνη προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή οποιαδήποτε άμεση, τυχαία ή επακόλουθη ζημία που προκλήθηκε από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος ανεξαρτήτως αν η αξίωση για αποζημίωση ζημιών βασίζεται σε εγγύηση, συμβόλαιο, αδικопραξία ή άλλως. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Covidien με οποιαδήποτε υπόσχεση ή εγγύηση σχετικά με το προϊόν.

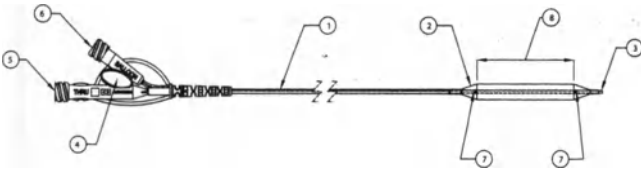
Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνευονται με τρόπο που να παραβιάζει τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της δήλωσης αποποίησης εγγυησης κριθεί παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, τότε η εγκυρότητα των υπόλοιπων μερών της δήλωσης αποποίησης εγγυησης δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα δήλωση αποποίησης εγγυησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

# NÁVOD K POUŽITÍ

## POPIS ZAŘÍZENÍ

Balónkové katétry jsou určeny k rozšiřování úzkých částí cév působením radiální síly. Balónkový katétr Fortrex™ OTW PTA 0,89 mm (0,035 palců) (dále katétr Fortrex™) je katétr zaváděný přes drát (systém over-the-wire, OTW) velikosti 0,89 mm (0,035") s duálním lumenem (1) s distálně upevněným semikompliatním nafukovacím balónkem (2) a atraumatickým kuželovým hrotem (3). Rozdělovací díl (4) obsahuje lumen označený nápisem „THRU“ (Průchozí) (5). Jedná se o centrální lumen katétru, které je zakončeno u distálního hrotu. Toto lumen slouží k zavádění katétru přes vodičí drát s maximálním průměrem 0,89 mm (0,035"). Lumen označený nápisem „BALLOON“ (Balónek) (6) je nafukovací lumen balónku, které slouží k nafukování a vypouštění balónku se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku. Balónek je opatřen dvěma rentgenkontrastními značkami (7), které umožňují umístit balónek do stenózy. Rentgenkontrastní značky označují dilatační nebo pracovní část balónku (8).



Obrázek 1. Balónkový katétr Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palců)

Balónkový katétr Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palců) je k dispozici s různými velikostmi balónku. Udaje o průměru a délce balónku jsou vytištěny na rozdělovacím dílu (4). Informace o délce katétru a kompatibilitě se sheathem jsou uvedeny na etiketě obalu. Průměry balónků při daných tlacích naleznete v přehledu kompatibility balónků, který se dodává spolu s prostředkem.

## STAV PŘI DODÁNÍ

- Katétr Fortrex™ je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití.
- Každý katétr Fortrex je zabalen do ochranného krytu nasazeného na balónek.

## SKLADOVÁNÍ

Katétr Fortrex je nutné skladovat na chladném, suchém a tmavém místě. Katétry neuchovávejte v místech, kde by mohly být přijaty do styku s organickými rozpouštědly, ionizovaným zářením nebo silovým světlem. Skladové zásoby katétrů spotřebovávejte tak, aby byl prostředek použit do data uvedeného na etiketě obalu.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Balónkový katétr Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palců) je určen k dilataci stenóz v iliačních, femorálních, femorotibiálních, politeálních, infrapopliteálních a renálních artériích a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických dialyzačních arteriovenózních píštělí. Tento prostředek je rovněž indikován k následné dilataci stentu v periferní vaskulatuře.

## KONTRAINDIKACE

Použití katétru Fortrex je kontraindikováno v koronárních artériích nebo neurovaskulatuře, nebo pokud není možné projít cílovou lézí vodičím drátem.

## VAROVÁNÍ

- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a riziko nesprávné funkce zařízení.
- Tento prostředek smí používat pouze lékař, kteří mají zkušenosti a znalosti klinických a technických aspektů perkutánní transluminální angioplastiky.
- K omezení možnosti poškození cévy by měl průměr nafouknutí balónku odpovídat přibližně průměru lumina na zamýšleném místě nafouknutí.
- Je třeba respektovat upozornění týkající se prevence nebo omezení srážlivosti. Vhodnou antikoagulační léčbu pro každého pacienta určuje lékař na základě svých zkušeností a úsudku.
- Katétr Fortrex je nutné používat při zohlednění postupů týkajících se kalcifikovaných lézí nebo syntetických vaskulárních graftů.
- Před prováděním PTA je nutné zjistit, zda není pacient alergický na kontrastní látku.
- Po zavedení katétru do cévního řečiště je třeba s ním manipulovat pod dohledem vysoce kvalitního skiaskopického zobrazovacího systému.
- S nafouknutým balónkem nemanipulujte.
- Pokud kdykoli během vsouvání zařízení do cévy ucítíte odpor, nesnažte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození prostředku nebo poranění cévy. Katétr vytahujte opatrně.
- K nafukování nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nevytahujte balónkový katétr, dokud není balónek uvolněn a zcela podtlakově vyfouknut, protože v opačném případě může dojít k poranění cévy nebo poškození prostředku.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití s tímto prostředkem.
- Před použitím pečlivě prohleďte obal a katétr, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k poškození.
- Nepokoušejte se katétr Fortrex zasunovat zaváděcím sheathem menší velikosti, než je uvedeno na etiketě (viz označení výrobku).
- Katétr PTA zavádějte pomalu a po malých krocích, aby nedošlo k jeho zalomení, dokud proximální konec vodičního drátu nevystoupí z katétru.
- Polohu katétru Fortrex lze změnit pouze tehdy, když je zaveden vodičí drát.
- Balónky se nesmí nafukovat více než na stanovený jmenovitý dilatační tlak.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Se zařízením zacházejte a likvidujte ho v souladu s příjaty lékářskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

## MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Postup balónkové dilatace může zapříčinit mimo jiné následující komplikace:

- Arteriovenózní píštěl
- Alergická reakce na materiály prostředku nebo na léky používané při zákroku
- Aneurysma
- Arytmie
- Krvácení vyžadující transfuzi
- Reakce na kontrastní látku / selhání ledvin
- Smrt
- Embolie
- Endokarditida
- Horečka
- Hematom
- Hemoragie
- Vysoký či nízký krevní tlak
- Infekce
- Zánět
- Intraluminální trombus
- Infarkt myokardu
- Pseudoaneurysma
- Sepse
- Šok
- Mozková příhoda
- Transientní ischemická ataka
- Venózní tromboembolismus
- Poranění cévy (např. disekce, perforace nebo protřžení)

## VÝBĚR A PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

- Průměr rozšířeného balónku by neměl překročit průměr cévy právě distálně nebo proximálně od místa stenózy.
- Pomocí vyznačených údajů zkontrolujte, zda vybrané příslušenství pojme katétr Fortrex.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a katétr, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k poškození.
- Při dodání obsahují balónek a lumen vodičního drátu pro katétr Fortrex vzduch. Tento vzduch je nutné odstranit a zajistit tak, aby byl během zavedení katétru do krevního řečiště balónek naplněn pouze tekutinou.

## ODPORUČENÉ POLOŽKY

Pomocí sterilních postupů si připravte následující položky:

- Stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Kontrastní látku – standardní plnicí médium je směsí kontrastní látky a běžného fyziologického roztoku v poměru 1:1

## UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.

- Výměnný drát vhodné velikosti (viz etiketa produktu)
- Zaváděcí sheath vhodné velikosti (viz etiketa produktu)
- Nafukovací zařízení s manometrem

## PŘÍPRAVA KATÉTRU PTA

### ODSTRANĚNÍ VZDUCHU:

- Katétr opatrně vyjměte z vnitřního obalu.  
**UPOZORNĚNÍ: Před použitím pečlivě prohleďte obal a katétr, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k poškození.**
- Sejměte ochrannou trubici balónku. ZLIKVIDUJTE JI.
- Propláchněte lumen pro vodičí drát heparinizovaným fyziologickým roztokem lumenem označeným nápisem „THRU“.
- Smíchejte stejná množství kontrastní látky a běžného fyziologického roztoku.
- Naplňte 10ml stříkačku přibližně 4 ml roztoku připraveného během kroku 4.
- Odstraňte vzduch z balónkového segmentu:
  - Připojte stříkačku k lumen balónku, který je označen nápisem „BALLOON“. Stříkačku držte tak, aby byla orientována svisle s písmem nahore.
  - Vytvořte podtlak a nasávejte asi 15 sekund. Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu a dbejte na to, aby kontrastní látka naplnila drík katétru Fortrex.
  - Stříkačku odpojte od portu dilatačního katétru označeného nápisem „BALLOON“.
  - Z válce stříkačky odstraňte veškerý vzduch. Stříkačku připojte zpět k portu katétru Fortrex označeného nápisem „BALLOON“. Zachovávejte v balónku podtlak, dokud se vzduch již nebude vracet do prostředku.
  - Pomalou snižujte podtlak na běžný tlak.

- f. Při prvním použití zamezte vzniku přetlaku, který by mohl rozvinout a částečně nafouknout balónek mimo cévu.
7. Podle potřeby opakujte kroky 6b–6e, dokud nebude ze systému odstraněn veškerý vzduch.
8. Nahraďte stříkačku dilatačním systémem řízeným pomocí manometru, aniž by do systému pronikl vzduch.

## ZAVEDENÍ A DILATACE KATÉTRU

1. Katétr Fortrex můžete zavést perkutánně přes zaváděcí sheath vhodné velikosti.

**VAROVÁNÍ:** Po zavedení katétru do cévního řečiště je třeba s ním manipulovat pod dohledem vysoce kvalitního skiaskopického zobrazovacího systému. S nafouknutým balónkem nemanipulujte.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se katétr Fortrex™ zasunovat zaváděcím sheathem menší velikosti, než je uvedeno na etiketě (viz označení produktu).

**POZNÁMKA:** Při manipulaci s balónkem udržujte podtlak.

2. Připravený katétr umístíte přes předem umístěný zaváděcí drát, který byl umístěn do léze, a zasuňte hrot katétru do místa zavedení. Vždy je třeba použít vodící drát vhodné délky, aby se dal dobře ovládat a umístit.

**VAROVÁNÍ:** Pokud kdykoli během zavádění prostředku do cévy ucítíte odpor, nesnažte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození prostředku nebo poranění cévy. Katétr vytahujte opatrně.

**UPOZORNĚNÍ:** Katétr Fortrex zavádějte pomalu a po malých krocích, aby nedošlo k jeho zalomení, dokud proximální konec vodícího drátu nevystoupí z katétru.

**POZNÁMKA:** Při veškeré další manipulaci s katétrek prováděné během zákroku používejte skiaskopické navádění.

3. Umístíte katétr tak, aby se střed balónku nacházel v oblasti stenózy. Rentgenokонтрастní značky označují pracovní délku balónku.

**UPOZORNĚNÍ:** Polohu katétru Fortrex lze změnit pouze tehdy, když je zaveden vodící drát.

4. Jakmile jsou správně umístěny značky, nafouknutím balónku provedte dilataci cílové oblasti.

**VAROVÁNÍ:** K nafukování balónku nepoužívejte vzduch ani žádný jiný plynný látky.

**UPOZORNĚNÍ:** Balónky se nesmí nafukovat více než na stanovený jmenovitý dilatační tlak.

**POZNÁMKA:** Opakujte nafukování balónku (nejvýše 10krát), dokud není dosaženo požadovaného výsledku.

5. Vyfoukněte balónek odsáváním na nafukovacím zařízení.

Zachovejte v balónku vakuum a vytáhněte katétr.

**VAROVÁNÍ:** Nevytahujte katétr Fortrex, dokud není balónek uvolněn a zcela podtlakově vyfouknut, protože v opačném případě může dojít k poranění cévy nebo poškození prostředku.

**POZNÁMKA:** Opakované nafukování a vyfukování balónku může způsobit odpor při vytahování prostředku. Vytahování přes sheath je možné usnadnit opatrným kroucením ve směru hodinových ručiček. Pokud není možné vytáhnout balónek přes sheath, vyjměte katétr a sheath jako jeden celek a současně zachovejte přístup do cévy pomocí vodícího drátu.

7. Výsledky je třeba zkontrolovat pomocí angiografie.

8. Podle potřeby opakujte kroky 1–7, dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.

## LIKVIDACE

**UPOZORNĚNÍ:** Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické riziko. S prostředkem zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

## OMEZENÍ ZÁRUKY

I když byl tento produkt vyroben v přísně kontrolovaných podmínkách, společnost Covidien nemá možnost ovlivnit okolnosti, za nichž je tento produkt používán. Společnost Covidien proto odmítá veškerou záruku, jak přímou tak nepřímou, týkající se produktu, mimo jiné včetně jakékoli nepřímé záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel. Společnost Covidien není odpovědná žádné fyzické ani právnické osobě za lékařské vylohy ani za jakékoli přímé či nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené jakýmkoli používáním, selháním nebo nesprávnou funkcí produktu, bez ohledu na to, zda takové škody jsou kryty zárukou, smluvně, občanskoprávním ustanovením nebo jinak. Žádná osoba není v souvislosti s tímto výrobkem oprávněna zavazovat společnost Covidien jinými prohlášeními nebo zárukami.

Vyjimky a omezení vyjádřené výše nejsou míněny tak, aby protilečily zákonným ustanovením platného právního řádu, a nesmějí být takto interpretovány. Pokud je nějaká část tohoto omezení záruky považována za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony země, kde sídlí rozhodčí soud, platnost zbylých částí tohoto omezení záruky tím není dotčena a veškerá práva a povinnosti musí být naplněny a vymáhány tak, jako kdyby toto omezení záruky neobsahovalo konkrétní část, jež je považována za neplatnou.

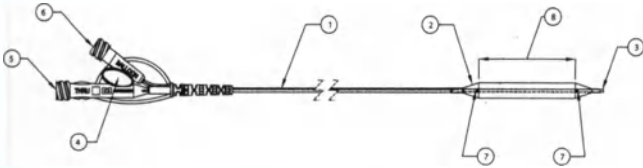
**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo předpisy lékaře.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A ballonkatéterek sugárirányú erő kifejtésére, ezáltal keskeny érszögmensek tágitására használatosak. A Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatéter (Fortrex™ katéter) 0,89 mm (0,035") méretű, vezetődróttal bevezethető (OTW), kétlumenes katéter (1), amely disztálisan felszerelt, félhajlékony tágitható ballonnal (2), illetve atraumatikus kup alakú csúccsal (3) van ellátva.

Az elosztófeje (4), "THRU" (ÁTMENŐ) jelzésű lument (5) tartalmaz. Ez a katéter központi lumenje, mely a disztális csúcson végződik. Ennek a lumennek a használatával lehet átjuttatni a katétert legfeljebb 0,89 mm (0,035") átmérőjű vezetődróton. A „BALLOON” (BALLON) feliratu lumen (6) a ballontágitó lumen, amely a tágitó ballon kontrasztanyag és sóoldat keverékével való felfújására és leeresztésére használatos. A ballonnal két sugárátlátszatlán jelölés (7) található, amelyekkel a ballon az érszűkülethez képest pozicionálható. A sugárátlátszatlán jelölőgyűrűk (8) jelzik a tágitást végző, vagy hatást kifejítő ballonszakaszt.



1. ábra Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatéter

A Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatéter többféle ballonmérettel rendelhető. A címkén feltüntetett ballonátmérő és -hossz az elosztófejen található (4). A katéter hosszával és a hüvely kompatibilitásával kapcsolatos adatokat lásd a csomagolás címkéjén.

Az adott nyomáshoz tartozó ballonátmérőről a készülékhez mellékelt ballonmegfelelőségi táblázatban talál bővebb információt.

### KISZERELÉS

- A Fortrex™ katéter STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos.
- Minden Fortrex katétert a ballonnal helyezett védőhüvellyel csomagolunk.

### TÁROLÁS

A Fortrex katétert száraz, hűvös és sötét helyen kell tárolni. Ne tárolja a katétereket olyan helyen, ahol közvetlenül ki vannak téve szerves oldószerek, ionizáló sugárzás, vagy ultraibolya fény hatásának. A csomagolást úgy forgassa, hogy a készülék a termék címkéjén található szavatossági idő előtt kerüljön felhasználásra.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA ballonkatéter vezetőhuzállal bevezethető rendeltetése szerint az arteria iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitealis és renalis-ban található szűkúletek tágitására, valamint nativ vagy a szintetikus arteriovenalis dialízisfistulák obstruktív lézióinak kezelésére használatos. Az eszköz a perifériás érrendszerben alkalmas sztent utólagos tágitására is.

### ELLENJAVALLATOK

A Fortrex katéter használata ellenjavallt a szívkoszorúerekekben és a neuro-vascularis rendszerben, valamint amikor a célzott lézió vezetőhuzállal nem lehet áthatolni.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Felújítása, vagy újraszterilizálása tilos! Felújítása vagy újraszterilizálása megnövelheti a beteg fertőzési kockázatát, és ronthatja az eszköz teljesítményét.
- Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik a perkután transluminális angioplasztika klinikai és műszaki szempontjait ismerik és ezekben tapasztalatot szereztek.
- Az érszűkítés lehetőségének csökkentése érdekében a feltöltött ballon átmérőjének meg kell közelítenie a lumen átmérőjét a feltöltés tervezett helyén.
- Figyelembe kell venni a koaguláció megakadályozására, illetve csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. A megfelelő antikoagulációs terápia megállapítása minden egyes beteg esetén az orvos tapasztalatára és belátására van bízva.
- A Fortrex katétert elővigyázatosan kell használni elmeszesedett léziókon vagy szintetikus érgraftokon végzett eljárások során.
- A PTA eljárás előtt a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakciókat ki kell vizsgálni.
- Az érrendszerben levő katétert jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell mozgatni.
- A ballont ne mozdítsa meg feltöltött állapotában.
- Ha a bevezetés során bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a továbbhaladást. Az ellenállás kárt okozhat a készülékben vagy érben. A katétert óvatosan húzza ki.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznemű közeget a ballon feltöltéséhez.
- A ballonkatétert csak akkor húzza vissza, ha az szabadon mozog és vákuummal teljesen leeresztette. Ezen esetben érérésülés vagy a termék károsodása következhet be.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely ezzel az eszközzel intravaszkuláris használatra ellenjavallt.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagolást és a katétert, és ellenőrizze, hogy a szállítás során nem keletkezett-e sérülés.
- Ne próbálja meg a Fortrex katétert a termék címkéjén jelzettnél kisebb méretű bevezetőhüvellyel keresztül bevezetni (lásd a termék címkéjét).
- Az összecsavarodás elkerülése érdekében a PTA-katétert lassan, apró csuszátásokkal mozgassa előre, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem bukkan a katéterből.
- A Fortrex katéter pozíciója kizárólag akkor módosítható, ha a vezetődrót a helyén van.
- A ballonokat tilos a névleges szakítónyomást meghaladó mértékben feltölteni.
- Használat a termék után potenciális biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatok és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint kell kezelni és selejtezni.

### POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK / NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A ballonátviteli eljárás többek között, de nem kizárólagosan, az alábbi szövődményeket eredményezheti:

- |                                                                                      |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| • arteriovenalis fisztula                                                            | • hipertensio vagy hypotensio                          |
| • allergiás reakció az eszköz anyagára vagy az eljárás során alkalmazott gyógyszerre | • fertőzés                                             |
| • aneurizma                                                                          | • gyulladás                                            |
| • aritmia                                                                            | • intraluminális trombus                               |
| • transzfúziót igénylő vérzés                                                        | • myocardialis infarctus                               |
| • kontrasztanyag-reakció/veseelégtelenség                                            | • álsaneurizma                                         |
| • halál                                                                              | • szepszisz                                            |
| • embólia                                                                            | • sokk                                                 |
| • endocarditis                                                                       | • stroke                                               |
| • láz                                                                                | • transiens ischaemiás attack (TIA)                    |
| • haematoma                                                                          | • vénás thromboembolia                                 |
| • vérzés                                                                             | • érsérülés (pl. disszekció, perforáció vagy szakadás) |

### AZ ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

- A feltöltött ballon átmérője nem lehet nagyobb, mint az ér átmérője az érszűkülethez képest közvetlenül proximálisan, illetve disztálisan.
- Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok a címkének megfelelően be tudják-e fogadni a Fortrex katétert.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagolást és a katétert, hogy nem keletkezett-e rajtuk sérülés a szállítás során.
- Szállított állapotukban a Fortrex katéter ballona és a vezetődrót lumenje levegőt tartalmaznak. A levegőt ki kell szorítani annak biztosítása érdekében, hogy kizárólag folyadék legyen a ballomba töltve, amikor a katétert a véráramban van.

### AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

Steril technikával készítse elő a következőket:

- Steril heparinos sóoldattal feltöltött 10 cc térfogatú fecskendő
- Kontrasztanyag – a szabványos feltöltőközeg kontrasztanyag és normál sóoldat 1:1 arányú keveréke

**VIGYÁZATI Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkuláris alkalmazásra ellenjavallt!**

- Megfelelően méretezett csere vezetődrót (lásd a termék címkéjét)
- Megfelelő méretű hemosztatikus bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjét)
- Nyomásmérővel felszerelt feltöltőeszköz

### A PTA-KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

#### A LEVEGŐ KISZORÍTÁSA:

- Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
- VIGYÁZATI Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagolást és a katétert, és ellenőrizze, hogy a szállítás során nem keletkezett-e sérülés.**
- Távolítsa el a ballon védőcsövét. DOBJA EL.
- A „THRU” feliratu drótlumenen keresztül heparinos sóoldattal öblítse ki a vezetődrót lumenjét.
- Keverjen össze egyenlő térfogatnyi kontrasztanyagot és normál sóoldatot.
- Töltsön meg nagyjából 4 cc mennyiségű, a 4. lépésben leírt oldattal egy 10 cc-es fecskendőt.
- Távolítsa el a levegőt a ballonos szakaszból:
  - Csatlakoztassa a fecskendőt a „BALLOON” feliratu ballon lumenhez. Tartsa a fecskendőt hegyével lefelé úgy, hogy a dugattyú felső állásban van.
  - Alkalmazzon negatív nyomást, és végezzen 15 másodpercig felszívást. Lassan engedje fel a nyomást, hogy az kiegyenlítődjen, és a kontrasztanyag feltöltse a Fortrex katéter szárát.
  - Vállassza le a fecskendőt a tágitókatéter BALLOON feliratu nyílásáról.
  - Távolítsa el az összes levegőt a fecskendő hengeréből. A fecskendőt csatlakoztassa újra Fortrex katéter BALLOON feliratu nyílására. Tartsa fenn a negatív nyomást a ballonnal, amíg levegő már nem jut vissza az eszközbe.

- e. Lassan csökkentse az eszközre kifejtett nyomást kiegyenlítődésig.
  - f. Az első használat során kerüljön mindenféle pozitív nyomást, amely az éren kívül kibonthatja és részben felfújhatja a ballont.
7. Szükség szerint ismételje meg a 6b–6e lépéseket, hogy az összes levegő távozzon a rendszerből.
8. Cserélje a fecskendő egy nyomásmérővel szabályozott dilatációs rendszerre, ügyelve rá, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.

**A KATÉTER BEHELYEZÉSE ÉS TÁGÍTÁSA**

1. A Fortrex katéter perkután módon vezethető be megfelelő méretű bevezetőhüvelyen keresztül.

**FIGYELMEZTETÉS: Az érrendszerben levő katétert jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell mozgatni. A ballont ne mozdítsa meg feltöltött állapotában.**

**VIGYÁZATI** Ne próbálja meg a Fortrex™ katétert a termék címkéjén jelzettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen keresztül bevezetni (lásd a termék címkéjét).

**MEGJEGYZÉS:** A ballon mozgatása közben vákuumot kell fenntartani.

2. Az előkészített katétert helyezze előre pozicionált vezetődróra, amelyet már áthelyezett a lézió, majd tolja a katéterhegyet a bevezetés helyszínére. A vezetődrót megfelelő szabályozása és pozicionálása érdekében mindenkor megfelelő hosszúságú vezetődrótot kell használni.

**FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a bevezetés során bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a továbbhaladást. Az ellenállás károsíthatja a készüléket vagy az eret. A katétert óvatosan húzza ki.**

**VIGYÁZATI** Az összecsavarodás elkerülése érdekében a Fortrex katétert lassan, apró csuszátásokkal mozgassa előre, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem bukkan a katéterből.

**MEGJEGYZÉS:** Az eljárás során minden további katétermozgatáshoz használjon fluoroszkópiás ellenőrzést.

3. Helyezze el úgy a katétert, hogy a ballon közepe az érszűkület területére essen. A sugáratlatszafian jelölőgyűrűk a ballon hasznos munkahosszát jelzik.
- VIGYÁZATI** A Fortrex katéter pozíciója kizárólag akkor módosítható, ha a vezetődrót a helyén van.
4. Miután megfelelő pozícióba helyezte a jelölőgyűrűket, töltsé fel a ballont a célterület tágitásához.

**FIGYELMEZTETÉS: Ballontágító közegként tilos levegőt vagy gáznemű anyagot használni.**

**VIGYÁZATI** A ballonokat tilos a névleges szakítónyomást meghaladó mértékben feltölteni.

**MEGJEGYZÉS:** A kívánt eredmény eléréséig ismételje a ballonfeltöltést (legfeljebb tízszer).

A feltöltőeszközzel végzett kiszívással eressze le a ballont.

A ballonban fenntartott vákuum mellett húzza ki a katétert.

**FIGYELMEZTETÉS: A Fortrex ballonkatétert csak akkor húzza vissza, ha az szabadon mozog, és vákuummal teljesen leeresztette, ellenkező esetben érsérülés vagy termékárosodás következhet be.**

**MEGJEGYZÉS:** A ballon többszöri feltöltése és leeresztése ellenállást okozhat az eszköz visszahúzása során. Óvatos, az óra járásával ellentétes csavaró mozdulattal megkönnyítheti a hüvelyen keresztül visszahúzást. Amennyiben a ballon nem húzható vissza a hüvelyen keresztül, akkor egyben, egy egységként húzza ki a katétert és a hüvelyt, miközben a vezetődróttal fenntartja az érszűkületét.

7. Az eredményeket angiográfiával ellenőrizni kell.
8. A kívánt eredmény eléréséhez szükség szerint ismételje meg az 1–7. lépést.

**SELEJTEZÉS**

**VIGYÁZATI** Használat a termék után potenciális biológiai veszélyforrásoknak minősülhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatok és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint kell kezelni és selejtezni.

**JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT**

Bár ez a termék szigorúan szabályozott feltételek mellett készült, a Covidien nem tudja befolyásolni a termék felhasználási körülményeit. Ezért tehát a Covidien nem vállal sem kifejezett, sem pedig vélelmezett jóállást a termékre, többek között ideértve a forgalomképességre vagy adott célra való alkalmasságra vonatkozó bármilyen szavatosságot. A Covidien nem tartozik helytállni egyetlen természetes vagy jogi személlyel szemben sem a termék használata, hibája, elégtelensége vagy meghibásodása által okozott bármely esetleges orvosi kiadásért, avagy bármely közvetlen, kisebb jellegű vagy következményi kárért, függetlenül attól, hogy a vonatkozó kárigény jóállásra, szerződés, vétkecs mulasztásra vagy egyebekre alapul. Semmilyen személy sincs bármiféleképp felhatalmazva arra, hogy a termékkel kapcsolatban a Covidien vállalatot bármilyen nyilatkozattal vagy jóállásra kötelezze.

A fent rögzített kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, hogy megsértsék a vonatkozó törvények kötelező rendelkezéseit, és nem is értelmezhetők így. Amennyiben valamely illetékes bíróság a jelen Jótállási nyilatkozat bármely részét vagy kikötését törvénytelennek, végrehajthatatlannak vagy a vonatkozó jogszabályokba ütközőnek nyilvánítja, ez nem érinti a jelen Jótállási nyilatkozat további részeit érvényességét, és az összes jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a Jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az adott, érvénytelennek nyilvánított részt vagy kikötést.

**VIGYÁZATI** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонные катетеры используются для расширения суженных участков сосудов посредством приложения радиального усилия. Баллонный катетер Fortrex™ 0,89 мм (0,035") OTW PTA (катетер Fortrex™) представляет собой двухпросветный катетер (1) с доставкой по проводнику (OTW) диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с дистально установленным частично растяжимым раздуваемым баллоном (2) и атравматичным конусовидным наконечником (3).

В манифольде (4) есть просвет, помеченный «THRU» (СКВОЗНОЙ) (5). Это центральный просвет катетера, который заканчивается на дистальном конце. Этот просвет используется для проведения катетера по проводнику-направителю с максимальным диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Просвет, отмеченный «BALLOON» (БАЛЛОН) (6), предназначен для раздувания и сдувания баллона, который наполняется смесью контрастного вещества и физиологического раствора. На баллоне есть два рентгеноконтрастных маркера (7) для позиционирования баллона относительно стеноза. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают дилатационную или рабочую часть баллона (8).

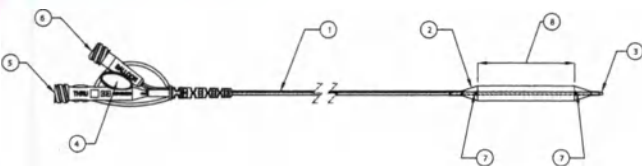


рис. 1. Баллонный катетер Fortrex™ 0,89 мм (0,035") OTW PTA

Баллонный катетер Fortrex™ 0,89 мм (0,035") OTW PTA выпускается с несколькими размерами баллона. Диаметр баллона и его длина напечатаны на манифольде (4). Сведения о длине катетера и совместимости с оболочкой см. на этикетке упаковки.

Диаметры баллонов при определенных значениях давления указаны в таблице растяжимости баллонов, входящей в комплект поставки устройства.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Катетер Fortrex™ поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен только для одноразового применения.

Каждый баллон каждого катетера Fortrex в упаковке надета защитная оболочка.

## ХРАНЕНИЕ

Катетер Fortrex™ следует хранить в сухом, прохладном и темном месте. Необходимо предохранять катетеры от непосредственного воздействия органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения. Запас катетеров следует хранить таким образом, чтобы использовать устройства до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер Fortrex™ 0,89 мм (0,035") OTW PTA предназначен для дилатации стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, нижней подколенной и точечной артериях, а также для лечения обструктивных поражений нативных или искусственных артериовенозных фистул для гемодиализа. Применение этого устройства также показано для дилатации после установки стента в периферийных сосудах.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера Fortrex противопоказано в коронарных артериях или в нейроваскулярной системе, либо в случаях, когда невозможно провести проводник через пораженный участок.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие поставляется В СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ только для одноразового применения. Запрещается проводить повторную обработку или стерилизацию устройства. В противном случае повышается риск инфицирования пациента и возникновения неполадок.

Это устройство должны применять только врачи, имеющие соответствующий опыт и знания клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики. Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр наполненного баллона должен приблизительно соответствовать диаметру просвета дилатируемого участка.

Следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема антикоагуляционных средств.

Следует соблюдать осторожность при использовании катетера Fortrex в процедурах с поражениями с кальцификацией или искусственными сосудистыми имплантатами.

Перед процедурой PTA следует определить наличие аллергических реакций на контрастное вещество.

При введении катетера в сосудистую систему какие-либо манипуляции с ним следует проводить под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением.

Нельзя осуществлять манипуляции с наполненным баллоном

При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может повредить устройство или травмировать сосуд. Извлекать катетер следует с осторожностью.

- Категорически запрещается использовать для наполнения баллона воздух или какое-либо газообразное вещество.
- Запрещается извлекать баллонный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью свободен и полностью сдут под вакуумом, в противном случае можно травмировать сосуд или повредить изделие.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте контрастное вещество, противопоказанное к внутрисосудистому применению с этим устройством.
- Внимательно осмотрите упаковку и катетер до его применения, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены в процессе транспортировки.
- Запрещается вводить катетер Fortrex через оболочку интродьюсера, калибр которой меньше указанного на этикетке (см. маркировку изделия).
- Чтобы исключить перегибание катетера PTA, продвигайте его медленно и понемногу, пока проксимальный конец проводника не покажется из катетера.
- Положение катетера Fortrex можно изменять только при введенном проводнике.
- Запрещается наполнять баллон до давления, превышающего номинальное давление разрыва.
- После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В результате процедуры баллонной дилатации могут возникнуть осложнения, которые включают, но не ограничиваются следующими явлениями:

- артериовенозный свищ
- гипертензия/гипотензия
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции
- инфицирование
- аневризма
- воспаление
- аритмия
- тромб в просвете сосуда
- кровоотечение, требующее переливания крови
- инфаркт миокарда
- реакция на контрастное вещество/ почечная недостаточность
- образование псевдоаневризм
- летальный исход
- сепсис
- эмболия
- шок
- эндокардит
- инсульт
- лихорадка
- транзиторная ишемическая атака
- образование гематомы
- венозная тромбоэмболия
- кровоизлияние
- повреждение сосуда (например, расслоение, перфорация или разрыв)

## ВЫБОР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

Диаметр раскрытого баллона не должен превышать диаметр сосуда в непосредственной близости от места стеноза (перед ним и за ним).

- Убедитесь, что выбранные принадлежности пригодны для баллонного катетера Fortrex согласно с маркировкой.
- Внимательно осмотрите упаковку и катетер до его применения, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены в процессе транспортировки.
- При поставке в баллоне и просвете для проводника катетера Fortrex содержится воздух. Этот воздух следует удалить, чтобы при введении катетера в кровоток баллон был заполнен только жидкостью.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 куб. см, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- контрастное вещество – стандартным веществом для заполнения баллона является смесь контрастного вещества и обычного физиологического раствора 1:1

**ВНИМАНИЕ! Не используйте контрастное вещество, противопоказанное к внутрисосудистому применению.**

- обменный проводник соответствующего размера (см. маркировку изделия)
- гемостатический интродьюсер соответствующего размера (см. маркировку изделия)
- устройство для наполнения с манометром

## ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ (РТА) АНГИОПЛАСТИКИ

### УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА:

- Осторожно выньте катетер из внутренней упаковки.

**ВНИМАНИЕ! Тщательно осмотрите упаковку и катетер до его применения, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены в процессе транспортировки.**

- Снимите защитную трубку с баллона УТИЛИЗИРУЙТЕ.

- Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором через просвет с маркировкой «THRU».

- 4. Смешайте равные объемы контрастного вещества и обычного физиологического раствора.
- 5. Наполните шприц объемом 10 куб. см. примерно 4 куб. см. смешанного раствора, полученного на 4 этапе.
- 6. Удалите воздух из баллонной части:
  - a. Подсоедините шприц к просвету баллона, помеченному «BALLOON». Держите шприц иглой книзу, а поршнем вверх.
  - b. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило стержень катетера Fortrex.
  - c. Отсоедините шприц от отверстия с меткой «BALLOON» для наполнения дилатационного катетера.
  - d. Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к отверстию «BALLOON» катетера Fortrex. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не будет более возвращаться в устройство.
  - e. Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
  - f. При первом использовании избегайте положительного давления, которое может разорвать и частично наполнить баллон вне сосуда.
- 7. При необходимости повторите шаги 6b-6e, чтобы удалить воздух из системы.
- 8. Замените шприц системой для дилатации с манометрическим контролем давления таким образом, чтобы в систему не попал воздух.

**ВВЕДЕНИЕ И ДИЛАТАЦИЯ КАТЕТЕРА**

- 1. Катетер Fortrex можно вводить чрескожно посредством оболочки интродьюсера надлежащего размера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При введении катетера в сосудистую систему какие-либо манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением. Запрещается осуществлять манипуляции с наполненным баллоном.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается вводить катетер Fortrex™ через оболочку интродьюсера, калибр которой меньше указанного на этикетке (см. маркировку изделия).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время работы с баллоном нужно поддерживать вакуум.

- 2. Поместите подготовленный катетер на предварительно установленный проводник, проведенный через место поражения, и продвиньте кончик катетера к месту введения. Для обеспечения контроля положения проводника всегда следует использовать проводник надлежащей длины.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может повредить устройство или травмировать сосуд. Извлекать катетер следует с осторожностью.

**ВНИМАНИЕ!** Чтобы исключить перегибание катетера Fortrex, продвигайте его медленно и понемногу, пока проксимальный конец проводника не покажется из катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время процедуры все манипуляции с катетером следует проводить под рентгеноскопическим контролем.

- 3. Расположите катетер таким образом, чтобы центр баллона находился в стенозированной области. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую часть баллона.  
**ВНИМАНИЕ!** Положение катетера Fortrex можно изменять только при введенном проводнике.
- 4. Когда маркерные полосы займут нужное положение, наполните баллон для дилатации целевой области.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещается использовать для наполнения баллона воздух и любые газообразные вещества.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается наполнять баллон до давления, превышающего номинальное давление разрыва.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Раздувание баллона следует повторять (не более 10 раз) до достижения желаемого результата.

- 5. Опорожните баллон, отсасывая смесь с помощью устройства для наполнения.
- 6. Поддерживая в баллоне вакуум, извлеките катетер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещается извлекать катетер Fortrex до тех пор, пока баллон не будет полностью свободен и полностью сдут под вакуумом, в противном случае можно травмировать сосуд или повредить изделие.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многократное наполнение и опорожнение баллона может привести к сопротивлению при извлечении устройства. Чтобы облегчить извлечение устройства через оболочку, осторожно вращайте его против часовой стрелки. Если не удается извлечь баллон через оболочку, вытяните катетер и оболочку вместе, сохраняя доступ к сосуду с помощью проводника.

- 7. Результаты процедуры следует проверить с помощью ангиографии.
- 8. При необходимости повторите шаги с 1 по 7 до достижения желаемого результата.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

**ВНИМАНИЕ!** После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ**

Хотя данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания Covidien не осуществляет контроль условий, при которых данный продукт применяется. Поэтому компания Covidien отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Компания Covidien не несет ответственность в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Covidien обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.

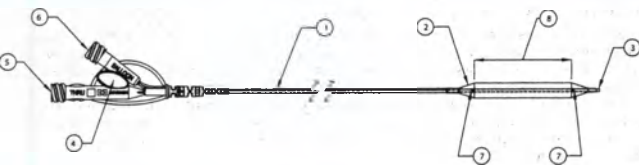
Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом. Если какие-либо части или условия данного ограничения ответственности признаются незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

**ВНИМАНИЕ!** В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только медицинским работникам или по их заказу.

# INSTRUKCJI UŻYTKOWNIA

## OPIS URZĄDZENIA

Cewnik balonowy służy do wywierania siły koncentrycznej w celu rozszerzenia wąskich fragmentów naczyń. Cewnik balonowy Fortrex™ 0,89 mm (0,035 cala) OTW do PTA (cewnik Fortrex™) wprowadzanym po drucianym przewodniku (OTW) dwukanałowym cewnikiem 0,89 mm (0,035 cala) (1) z zamocowanym dystalnie częściowo podatnym balonikiem inflacyjnym (2) i atryumatyczną, zwaną końcówką (3). Przewód rozgałęziony (4) zawiera kanał oznaczony jako „THRU” (PRZELOTOWY) (5). Jest to centralny kanał cewnika, który kończy się na końcu dystalnym. Ten kanał używany jest do prowadzenia cewnika po przewodniku o maksymalnej średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Kanał oznaczony jako „BALLOON” (BALONIK) (6) to kanał do napełniania balonika, który jest używany do napełniania i opróżniania balonika mieszania środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej. Balonik posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania (7) umożliwiające ustawienie balonika względem zwężenia. Paski znacznika radiocieniującego wskazują rozszerzenie lub sekcję roboczą balonika (8).



Rysunek 1. Cewnik balonowy Fortrex 0,89 mm (0,035 cala) OTW do PTA

Cewnik balonowy Fortrex 0,89 mm (0,035 cala) OTW do PTA dostępny jest w wersjach z balonikami różnej wielkości. Podana na etykiecie średnica balonika oraz długość są wydrukowane na rozgałęźniku (4). W celu uzyskania informacji na temat długości cewnika i kompatybilności koszulki należy zapoznać się z danymi umieszczonymi na etykiecie.

Tabela zgodności baloników dostarczona z urządzeniem zawiera informacje na temat średnic baloników zależnie od ciśnienia.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Cewnik Fortrex™ jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Cewnik Fortrex jest zapakowany wraz z ochronną koszulką umieszczoną na baloniku.

## CHOWYWANIE

Cewnik Fortrex należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie należy przechowywać cewników w miejscach, w których mogą być narażone na bezpośrednie działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowanie jonizujące i światło ultrafioletowe. Należy tak zarządzać z przechowywanymi urządzeniami, aby urządzenie zostało użyte przed „Datą ważności” umieszczoną na etykiecie.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik balonowy Fortrex™ 0,89 mm (0,035 cala) OTW do PTA przeznaczony jest do rozszerzania zwężeń w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej kolana i nerkowych oraz do leczenia zatorów naturalnych lub syntetycznych przetok tętniczo-żylnych do dializ. To urządzenie jest również przeznaczone do rozszerzania stentu w naczyniach obwodowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Użycie cewnika Fortrex jest przeciwwskazane w przypadku tętnic wieńcowych lub w przypadku naczyń krwionośnych układu nerwowego, lub gdy nie można dotrzeć do docelowej zmiany przy pomocy przewodnika.

## OSTRZEŻENIA

Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie przygotowywać do powtórzenia użytku ani nie sterylizować ponownie. Przygotowanie do powtórzenia użytku i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta oraz prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie i wiedzę z zakresu klinicznych i technicznych aspektów zabiegów angioplastyki przezskórnej.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonika powinna być w przybliżeniu równa średnicy kanału w miejscu docelowym napełnienia.

Należy rozważyć użycie stosownych środków ostrożności w celu wyeliminowania lub zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów. Odpowiednie leki przeciwkrzepliwie podawane indywidualnym pacjentom zostaną ustalone zgodnie z doświadczeniem i uznaniem lekarza.

W przypadku zabiegów obejmujących zmiany zwapniałe lub syntetyczne wszczy naczyniowe należy ostrożnie używać cewnika Fortrex.

Przed zabiegiem PTA należy określić reakcje alergiczne na środek kontrastowy.

Po wprowadzeniu cewnika w układ naczyniowy należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopową wysokiej jakości.

Nie wolno manipulować balonikiem w stanie napełnionym.

Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotkany opór, nie wolno używać siły. Opór może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczyń. Ostrożnie wyjąć cewnik.

- Do napełniania balonika nie wolno stosować powietrza ani innego środka gazowego.
- Nie należy wycofywać cewnika balonowego aż do momentu poluzowania i całkowitego opróżnienia balonika przy użyciu próżni, ponieważ może dojść do urazu naczyń lub uszkodzenia produktu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować środka kontrastującego, który jest przeciwwskazany do użytku wewnątrznacyniowego z tym urządzeniem.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie oraz cewnik pod kątem uszkodzeń, które mogły wystąpić w trakcie przesyłki.
- Nie wolno podejmować prób wsuwania cewnika Fortrex przez koszulkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie (patrz etykieta produktu).
- Aby uniknąć zagniania, wprowadzać cewnik do PTA powoli, stopniowo, aż przysymalny koniec przewodnika wysunie się z cewnika.
- Położenie cewnika Fortrex można zmienić tylko, gdy przewodnik znajduje się na swoim miejscu.
- Nie należy napełniać baloników do ciśnienia przekraczającego znamionowe ciśnienie pęknięcia.
- Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi regionalnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zabieg rozszerzania balonikiem może powodować między innymi następujące powikłania:

- |                                                                                       |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| • Przetoka tętniczo-żylna                                                             | • Naddciśnienie/niedociśnienie                                |
| • Reakcja alergiczna na materiały urządzenia lub leki stosowane w związku z procedurą | • Infekcja                                                    |
| • Tętniak                                                                             | • Zapalenie                                                   |
| • Arytmia                                                                             | • Skrzeplina w świetle tętnicy                                |
| • Krwawienie wymagające transfuzji                                                    | • Zawał mięśnia sercowego                                     |
| • Reakcja na środek kontrastowy/niewydolność nerek                                    | • Tętniak rzekomy                                             |
| • Zgon                                                                                | • Sepsa                                                       |
| • Zator                                                                               | • Wstrząs                                                     |
| • Zapalenie wsierdzia                                                                 | • Udar                                                        |
| • Gorączka                                                                            | • Napady przemijającego niedokrwienia mózgu                   |
| • Krwaki                                                                              | • Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa                           |
| • Krwotoki                                                                            | • Uraz naczyń (np. rozwarstwienie, perforacja lub przerwanie) |

## WYBÓR I PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Średnica napełnionego balonika nie powinna przekraczać średnicy naczyń w odcinku dystalnym lub przysymalnym w stosunku do zwężenia.

- Należy sprawdzić, czy wybrane akcesoria odpowiadają cewnikowi Fortrex, zgodnie z informacjami na etykiecie.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie oraz cewnik pod kątem uszkodzeń, które mogły wystąpić w trakcie przesyłki.
- W czasie dostawy balonik i kanał przewodnika cewnika Fortrex zawierają powietrze. Powietrze należy usunąć, aby upewnić się, że gdy cewnik zostanie umieszczony w krwiobiegu, balonik będzie napełniany wyłącznie płynem.

## ZALECANE ELEMENTY

Przygotować, przy zachowaniu sterylności następujące elementy:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną
- Środki kontrastujące — standardowy środek napełniający do roztwór 1:1 środka kontrastującego i normalnej soli fizjologicznej

**PRZESTROGA: Nie stosować środka kontrastowego, który jest przeciwwskazany do użytku wewnątrznacyniowego.**

- Wymienny przewodnik o wielkości odpowiednio dobranej (dodatkowe informacje na etykiecie produktu)
- Hemostatyczna koszulka introduktora o odpowiednio dobranej wielkości (dodatkowe informacje na etykiecie produktu)
- Urządzenie do napełniania z manometrem

## PRZYGOTOWANIE CEWNIKA DO PTA

### ABY USUNĄĆ POWIETRZE:

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania wewnętrznego.

**PRZESTROGA: Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie oraz cewnik pod kątem uszkodzeń, które mogły wystąpić w trakcie przesyłki.**

2. Zdjąć z balonika rurę zabezpieczającą. WYRZUCIĆ.
3. Przeplukać kanał na przewodnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, korzystając kanału oznaczonego „THRU”.
4. Wymieszać jednakową objętość środka kontrastowego i normalnej soli fizjologicznej.
5. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml wymieszanym w punkcie 4 roztworem o objętości 4 ml.

6. Usunąć powietrze z segmentu balonika:

- Przymocować strzykawkę do kanału balonika, oznaczonego jako „BALLOON”. Przytrzymać strzykawkę skierowaną w dół, tłoczkiem skierowanym do góry.
  - Wytworzyć podciśnienie i zasysać przez 15 sekund. Powoli przywrócić ciśnienie neutralne, pozwalając na napełnienie trzpienia cewnika Fortrex środkiem kontrastującym.
  - Odłączyć strzykawkę od portu BALLOON w cewniku dylatacyjnym.
  - Usunąć całe powietrze z wnętrza strzykawki. Podłączyć strzykawkę do portu BALLOON w cewniku Fortrex. Utrzymywając w baloniku podciśnienie do momentu, w którym do urządzenia nie będzie wracać powietrze.
  - Powoli przywrócić w urządzeniu ciśnienie neutralne.
  - Przy pierwszym użyciu należy unikać ciśnienia dodatniego, które mogłoby rozwinąć i częściowo napełnić balonik poza naczyniem.
7. Powtórzyć kroki 6b–6e, jeśli jest to konieczne, w celu usunięcia całego powietrza z systemu.
8. Wymienić strzykawkę na sterowany manometrem system rozszerzania, nie wprowadzając powietrza do systemu.

## WKŁADANIE CEWNIKA I ROZSZERZANIE

1. Cewnik Fortrex można wprowadzić przezskórnie, przez koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

**OSTRZEŻENIE:** Po wprowadzeniu cewnika w układ naczyniowy należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopową o wysokiej jakości. Nie wolno manipulować balonikiem w stanie napełnionym.

**PRZESTROGA:** Nie wolno podejmować prób wsuwania cewnika Fortrex™ przez koszulkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie (patrz etykieta produktu).

**UWAGA:** Podczas manipulowania balonikiem należy utrzymywać poziom próżni.

2. Umieścić przygotowany cewnik na ustawionym wcześniej przewodniku, który został przeprowadzony przez zmianę chorobową, a następnie przesunąć końcówkę cewnika do miejsca wprowadzenia. Przez cały czas powinna być stosowana odpowiednia długość przewodnika, aby można było utrzymać kontrolę i pozycję przewodnika.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotkany opór, nie wolno używać siły. Opór może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu naczynia. Ostrożnie wyjąć cewnik.

**PRZESTROGA:** Aby uniknąć zaginania, wprowadzać cewnik Fortrex powoli, stopniowo, aż proksymalny koniec przewodnika wysunie się z cewnika.

**UWAGA:** Podczas zabiegu do dalszego manipulowania cewnikiem użyć fluoroskopii.

3. Umieścić cewnik w taki sposób, aby środek balonika znajdował się w obszarze zwężenia. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonika.
- PRZESTROGA:** Położenie cewnika Fortrex można zmienić tylko, gdy przewodnik znajduje się na swoim miejscu.

4. Gdy paski znacznika zostaną właściwie ustawione, napełnić balonik w celu rozszerzenia obszaru docelowego.

**OSTRZEŻENIE:** Do napełniania balonika nie należy stosować powietrza ani innych środków gazowych.

**PRZESTROGA:** Nie należy napełniać baloników do ciśnienia przekraczającego znamionowe ciśnienie pęknięcia.

**UWAGA:** Powtarzać napełnianie balonika (maksymalnie 10 razy) aż do uzyskania pożądanego rezultatu.

5. Opróżnić balonik przez zassanie do urządzenia napełniającego.
6. Utrzymując próżnię w baloniku, wycofać cewnik.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy wycofywać cewnika Fortrex aż do momentu poluzowania i całkowitego opróżnienia balonika przy użyciu próżni, ponieważ może dojść do urazu naczynia lub uszkodzenia produktu.

**UWAGA:** Wielokrotne napełnianie i opróżnianie balonu mogą być powodem pojawienia się oporów w trakcie wysuwania urządzenia. Aby ułatwić wysuwanie przez koszulkę, należy wykonywać delikatne ruchy obrotowe w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Jeśli nie można wycofać balonika przez koszulkę, należy wycofać cewnik wraz z koszulką, utrzymując dostęp do naczynia za pomocą przewodnika.

7. Wyniki należy sprawdzić poprzez angiografię.
8. Powtarzać kroki 1–7 stosownie do potrzeb, aby uzyskać pożądaný rezultat.

## UTYLIZACJA

**PRZESTROGA:** Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi ogólnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, ale firma Covidien nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firma Covidien wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszystkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi z tytułu dorozumianej gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Firma Covidien nie jest odpowiedzialna wobec jakiegokolwiek osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatki na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne ani wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy Covidien oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt.

Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakiegokolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

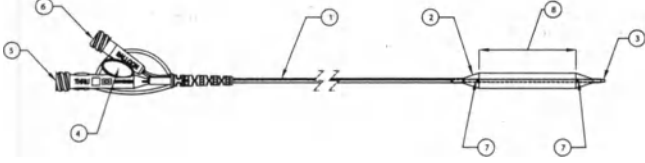
**PRZESTROGA:** Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## KULLANMA TALİMATLARI

### CİHAZ TANIMI

Balon kateterleri dar damar segmentlerini genişletmek amacıyla radyal güç uygulamak için kullanılır. Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA Balon Kateteri, tel üstü (OTW) 0,89 mm (0,035") çift lümenli bir kateterdir (1) ve distal olarak monte edilmiş yan uyumlu şişirilebilir bir balonu (2) ve sıvılaşan atravmatik bir ucu (3) vardır.

Manifold (4) "THRU" (İÇİNDEN) şeklinde işaretlenmiş bir lümen (5) içerir. Burası, kateterin distal uca biten merkez lümenidir. Bu lümen, kateteri, maksimum 0,89 mm (0,035") çaplı bir kılavuz telin üzerinden geçirmekte kullanılır. "BALLOON" (BALON) şeklinde işaretlenmiş lümen (6), balonu kontrast maddesi ve salın solüsyonunu karışımıyla şişirme ve söndürmekte kullanılan balon şişirme lümenidir. Balonda, balonu stenoza göre konumlandırmak için kullanılan iki adet radyoopak işaret (7) bulunur. Radyoopak işaret bantları balonun genişleyen veya çalışan bölümünü (8) gösterir.



Şekil 1. Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA Balon Kateteri

Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW PTA balon kateteri, birden çok balon boyutunda mevcuttur. Balonun etiket çapı ve uzunluğu, manifoldun (4) üzerine basılmıştır. Kateter uzunluğu ve kılıf uyumluluğu hakkında bilgi için paket etiketine bakın.

Belli basınçlardaki balon çapları için cihazla beraber paketlenen balon uyumluluğu şemasına bakın.

### TEDARİK ŞEKLİ

- Fortrex™ STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır.
- Her Fortrex kateter, balonun üzerine yerleştirilmiş koruyucu bir kılıf ile birlikte paketlenir.

### SAKLAMA

Fortrex kateterlerin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmasıdır. Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları bir yerde saklamayın. Envanteri cihazın ambalaj etiketindeki "Son kullanma tarihi"nden önce kullanılabileceği şekilde döndürün.

### KULLANMA ENDİKASYONLARI

Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW PTA balon kateteri iliyak, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal ve renal arterlerdeki stenoza genişletmek ve doğal veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistülünün obstruktif lezyonlarının tedavisi için endikedir. Bu cihaz periferel vaskulaturde stent post-dilatasyonu için de endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Koroner arterlerde veya norovaskulaturde veya hedef lezyonun bir kılavuz telle geçilmesi mümkün olmadığı durumlarda Fortrex kateterin kullanımı kontrendikedir.

### UYARILAR

- Bu cihaz STERİL olarak tedarik edilir ve tek kullanımlıktır. Tekrar işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutma ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihazda düşük performans riskini artırabilir.
- Bu cihaz sadece perkutan transluminal anjiyoplastinin klinik ve teknik boyutları hakkında deneyimli ve bilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için, balonun şişirme çapı amaçlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına uymalıdır.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Hekimin deneyimi ve itibası her hasta için uygun antikoagülasyon tedavisini belirleyecektir.
- Fortrex kateter kalsifiye lezyonlar veya sentetik vasküler greftler içeren prosedurlerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar PTA'dan önce belirlenmelidir.
- Kateter vasküler sisteme girdiğinde yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir.
- Balonu şişirilmiş bir durumdayken hareket ettirmeyin.
- Yerleştirme proseduru esnasında herhangi bir direnç karşılaşırsa zorla ilerlemeye çalışmayın. Direnç, cihaza veya damara zarar verebilir. Kateteri dikkatlice geri çekin.
- Asla balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz kullanmayın.
- Balon vakumla tamamen söndürülüp tamamen serbest hale gelmedikçe balon kateterini geri çekmeyin; aksi takdirde damar travması veya üründe hasar meydana gelebilir.

### ÖNLEMLER

- Bu cihazla, intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanmayın.
- Nakliye sırasında hasar meydana gelmediğinden emin olmak için, kullanmadan önce paketi ve kateteri dikkatlice inceleyin.
- Fortrex kateteri, etikette belirtilmiş boyuttan daha küçük ebatla bir kılıf introduserden geçirmeye çalışmayın (ürün etiketine bakın).

- Bükülmeyi önlemek için, PTA kateterini, kılavuz telin proksimal ucu katetere kadar, yavaşça ve küçük artışlarla ilerletin.
- Fortrex kateterin konumu sadece kılavuz tel yerindeyken değiştirilebilir.
- Balonlar anma açılma basıncından fazla şişirilmemelidir.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

### OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS OLAYLAR

Bir balon dilatasyon prosedüründe oluşabilecek komplikasyonlardan başlıcaları şunlardır:

- Arteriovenöz fistül
- Cihaz materyalleri veya prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon/renal yetmezlik
- Ölüm
- Emboli
- Endokardit
- Ateş
- Hematom
- Hemoraji
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Intraluminal trombus
- Miyokard Enfarktüsü
- Psödoanevrizma
- Sepsis
- Şok
- İnme
- Geçici İskemik Atak
- Venöz Tromboembolizm
- Damar yaralanması (örn. diseksiyon, perforasyon veya rüptür)

### CİHAZIN SEÇİMİ VE HAZIRLANMASI

- Şişmiş balonun çapı stenoza hemen distalindeki veya proksimalindeki damarın çapını aşmamalıdır.
- Seçilen aksesuarların Fortrex kateteri etiketinde belirtildiği şekilde alabileceğini doğrulayın.
- Kullanmadan önce, paketi ve cihazı nakliye sırasında hasar meydana gelmediğini kontrol etmek için dikkatlice inceleyin.
- Temin edildiğinde Fortrex kateterin balonunda ve kılavuz tel lümeninde hava bulunur. Kateter kan dolaşımının içindeyken balonu sadece sıvının doldurmasını sağlamak için bu hava çıkarılmalıdır.

### ÖNERİLEN PARÇALAR

Steril teknik kullanarak aşağıdaki maddeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salinle doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Kontrast madde - standart şişirme maddesi kontrast madde ve normal salinin 1:1 karışımıdır

**DİKKAT: İntravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanmayın.**

- Uygun boyutta değiştirme kılavuz teli (ürün etiketine bakın)
- Uygun boyutta hemostatik introduser kılıfı (ürün etiketine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

### PTA KATETERİNİN HAZIRLANMASI

**HAVAYI ÇIKARMAK İÇİN:**

- Kateteri dikkatlice iç paketten çıkarın.

**DİKKAT: Kullanmadan önce paketi ve cihazı nakliye sırasında hasar meydana gelmediğini kontrol etmek için dikkatlice inceleyin.**

- Balonun koruyucu tüpünü çıkarın. ATIN.
- Kılavuz telin lümenini, "THRU" işaretli tel lümeninden, heparinli salin çözeltisiyle yıkayın.
- Eşit miktarlarda kontrast maddesini ve normal salini karıştırın.
- 10 cc'lik bir şırıngayı adım 4'teki madde solüsyonunun yaklaşık 4 cc'si ile doldurun.
- Balon segmentinden havayı boşaltın:
  - Şırıngayı "BALLOON" işaretli balon lümenine takın. Şırıngayı pistonu çekili şekilde, aşağıya doğru tutun.
  - Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Basıncı yavaşça serbest bırakıp notr duruma getirerek kontrast maddenin Fortrex kateterin şaftına dolmasını bekleyin.
  - Şırıngayı dilatasyon kateterinin BALLOON portundan çıkarın.
  - Şırınga haznesindeki tüm havayı çıkarın. Şırıngayı Fortrex kateterin BALLOON portuna tekrar takın. Cihaza hava donmayene dek balona negatif basınç uygulayın.
  - Yavaşça cihaz basıncını notre getirin.
  - İlk kullanımda, balonu damarın dışında açıp kısmen şişirecek pozitif basınçtan kaçının.
- Sistemdeki tüm havayı çıkarmak için 6b-6e adımlarını gerektiği kadar tekrarlayın.
- Şırıngayı, sisteme hava sokmadan manometre kontrollü bir dilatasyon sistemiyle değiştirin.

### KATETER İNSERSİYONU VE DİLATASYONU

- Fortrex kateter uygun boyutta bir introduser kılıf içinden perkutan olarak yerleştirilebilir.

**UYARI: Kateter vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balonu şişirilmiş bir durumdayken hareket ettirmeyin.**

**DIKKAT: Fortrex™ kateteri, etikette belirtilen boyuttan daha küçük boyutlu bir kılıf introduserden geçirmeye çalışmayın (ürün etiketine bakın).**

**NOT:** Balonu hareket ettirirken vakumu sabit tutun.

2. Hazırlanan kateteri lezyon içinden geçirilmiş olan önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve kateterin ucunu giriş alanına iletin. Kılavuz telin kontrolü ve konumunu devam ettirmek üzere daima uygun uzunlukta bir kılavuz tel kullanılmalıdır.

**UYARI: Yerleştirme prosedürü esnasında herhangi bir dirençle karşılaşılırsa, zorla ilerlemeye çalışmayın. Direnç, cihaza zarar verebilir veya damar travmasına yol açabilir. Kateteri dikkatlice geri çekin.**

**DIKKAT: Dolanmayı önlemek için, Fortrex kateteri, kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkana kadar, yavaşça ve küçük artışlarla iletin.**

**NOT:** Prosedür sırasında tüm kateter manipulasyonları için floroskopi rehberliği kullanın.

3. Kateteri balonun merkez stenotik bölgede olacak şekilde konumlandırın. Radyoopak işaret bantları balonun çalışma uzunluğunu gösterir.

**DIKKAT: Fortrex kateterin konumu sadece kılavuz tel yerindeyken değiştirilebilir.**

4. İşaret bantları uygun şekilde konumlandığında, hedef bölgeyi genişletmek için balonu şişirin.

**UYARI: Balonu şişirme maddesi olarak hava veya gaz halindeki başka bir madde kullanmayın.**

**DIKKAT: Balonlar anma açılma basıncından fazla şişirilmemelidir.**

**NOT:** İstenen sonuç elde edilinceye kadar, balon şişirme işlemini tekrar edin (en fazla 10 kez).

5. Şişirme cihazıyla aspire ederek balonu sondurün.
6. Balonda bir miktar vakumu devam ettirerek kateteri geri çekin.

**UYARI: Balon vakumla tamamen söndürülüp tamamen serbest hale gelmedikçe Fortrex kateteri geri çekmeyin; aksi takdirde damar travması veya üründe hasar meydana gelebilir.**

**NOT:** Balonun birden çok kez şişirilmesi ve sondurulmesi, cihaz geri çekilirken dirence neden olabilir. Kılıftan geri çekmeyi kolaylaştırmak için, saat yönünde nazıkçe bukmeye hareketi uygulayın. Eğer balon kılıfın içinden geri çekilemiyorsa, kılavuz teli damar girişini sürdürür haldeyken kateteri ve kılıfı tek parça halinde geri çekin.

7. Sonuçlar anjiyografiyle kontrol edilmelidir.
8. İstenen sonucu elde etmek için 1'den 7'ye kadar olan adımları tekrarlayın.

## ATMA

**UYARI: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi atma ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele etmeli ve atın.**

## GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, Covidien'in bu ürünün kullandığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla, Covidien herhangi bir zımnı ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaç için uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla ürünle ilgili her türlü açık ve zımnı garantiyi reddetmektedir. Covidien ürününün herhangi bir kullanımı, kusuru, arızası veya hatalı işlev göstermesinden kaynaklanan herhangi bir tıbbi harcama ya da doğrudan, arızı veya dolaylı zarardan dolayı, bu zararlara ilişkin talep ister garanti, sözleşme ister haksız fiil veya başka bir faktöre dayansın, hiçbir kişi veya kuruma karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimse, Covidien'i ürüne ilişkin olarak herhangi bir taahhüt veya garantiyle bağlamaya yetkili değildir.

Yukarıda belirtilen ret ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bolumu veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yururlukteki kanunlara ters bulunursa, İşbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, İşbu Garanti Reddi'nin geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi kapsamıyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

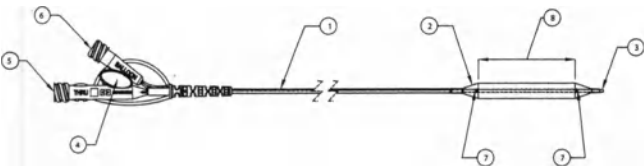
**DIKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun emri üzerine satılabilir.**

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Ballongkatetere brukes til å utøve radial kraft for å utvide trange kårsegmenter. Fortrex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballongkateter (Fortrex™-kateter) er et over-the-wire (OTW) 0,89 mm (0,035 tommer) dobbeltlumen-kateter (1) med en distalt montert semi-elastisk oppblåsbar ballong (2) og en atrumatisk konisk spiss (3).

Manifolden (4) inkluderer et lumen merket "THRU" (GJENNOM) (5). Dette er det sentrale lumenet i kateteret som ender i den distale spissen. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en ledevaier med maksimum diameter på 0,89 mm (0,035 tommer). Lumenet merket "BALLOON" (BALLONG) (6) er ballongfylingslumenet som brukes til å fylle og tømme ballongen med en blanding av kontrastmiddel og saltløsning. Ballongen har to røntgentette markører (7) for plassering av ballongen i forhold til stenosen. De røntgentette markørbåndene indikerer den utvidende eller arbeidsdelen av ballongen (8).



Figur 1. Fortrex 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballongkateter

Fortrex 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballongkateter leveres i en rekke ballongstørrelser. Merket ballongdiameter og lengde er trykket på manifolden (4). Se etiketten på emballasjen for informasjon om kateterlengde og hylsekompatibilitet.

Sjekk ballongsamsvarskortet som følger med enheten, for å få vite diameterne til ballongene ved gitte trykk.

### LEVERING

- Fortrex™-kateteret leveres STERILT kun til engangsbruk.
- Hvert Fortrex-kateter er emballert med en beskyttende hylse over ballongen.

### OPPBEVARING

Fortrex-kateteret skal oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Ikke oppbevar kateter der de er direkte eksponert for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter beholdningen så den brukes før utløpsdatoen på emballasjen.

### INDIKASJONER

Fortrex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW PTA-ballongkateteret er beregnet på utvidelse av stenoser i a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemoralis, popliteale, infrapopliteale og nyrearterier, og til behandling av obstruktive lesjoner av naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enheten er også indikert for etterutvidelse med stent i perifer vaskulatur.

### KONTRAIKASJONER

Fortrex-kateteret er kontraindisert for bruk i koronararteriene eller i nevrovaskulaturen eller når det ikke er mulig å kryse mållesjonen med en ledevaier.

### ADVARSLER

- Denne enheten leveres STERILT kun for engangsbruk. Må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Gjenbruk og ny sterilisering kan øke faren for infeksjon for pasienten, samt redusert funksjon ved utstyret.
- Denne enheten skal bare brukes av leger med erfaring og kunnskap om de kliniske og tekniske aspektene av perkutan transluminal angioplastikk.
- For å redusere muligheten for karskade skal oppblåsningsdiameteren til ballongen være omtrent den samme som diameteren til lumenet ved det tiltenkte oppblåsningsstedet.
- Det bør vurderes forholdsregler for å forhindre og redusere koagulering. Legens erfaring og skjønn vil avgjøre hva som er den riktige antikoagulasjonsbehandlingen for hver pasient.
- Fortrex-kateteret bør brukes med forsiktighet i prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft.
- Identifiser allergiske reaksjoner på kontrastmidler før PTA.
- Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.
- Ikke manipuler ballongen mens den er oppblåst.
- Ikke tving adkomst dersom motstand føles ved et hvilket som helst tidspunkt under innføringsprosedyren. Motstand kan føre til skade på enheten eller skade på kar. Trekk kateteret forsiktig ut.
- Bruk aldri luft eller noen annen form for gass til å blåse opp ballongen.
- Ikke trekk ballongkateteret ut hvis ballongen ikke er fri og helt uten luft under vakuum, da kan kar-traume eller produktskade oppstå.

### HOLDSREGLER

bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk med denne enheten.

- Se grundig over emballasjen og kateteret før bruk for å kontrollere at ingenting har blitt skadet under transporten.
- Ikke forsøk å sende Fortrex-kateteret gjennom en innførershylse som er mindre enn størrelsen som er indikert på etiketten (se produktetiketten).
- For å unngå knekk må PTA-kateteret føres langsomt inn, i små trinn, inntil den proksimale enden på ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Fortrex-kateterets plassering kan bare endres med ledevaieren på plass.
- Ballonger må ikke blåses opp over det nominelle sprengningstrykket.
- Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Dette utstyret skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

### MULIGE KOMPLIKASJONER / BIVIRKNINGER

Følgende komplikasjoner kan være et resultat av en ballongutvidelsesprosedyre, men er ikke begrenset til:

- Arteriovenøs fistel
- Allergisk reaksjon mot utstyrets materiale eller medikamenter som brukes i prosedyren
- Aneurisme
- Arytmi
- Blødning som krever blodoverføring
- Reaksjon på kontrastmedium/renalsvikt
- Død
- Emboli
- Endokarditt
- Feber
- Hematom
- Blødning
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon
- Betennelse
- Intraluminal trombe
- Myokardisk infarkt
- Pseudoaneurisme
- Sepsis
- Sjokk
- Slag
- Flyktig iskemisk anfall
- Venøs tromboembolisme
- Karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon eller ruptur)

### VALG OG KLARGJØRING AV ENHETEN

- Diameteren til en utvidet ballong skal ikke overskride diameteren til karet rett distalt eller proksimalt for stenosen.
- Kontroller at det valgte ekstrautstyret rommer Fortrex-kateteret som angitt på etiketten.
- Se grundig over emballasjen og kateteret før bruk for å kontrollere at ingenting har blitt skadet under transporten.
- Ballongen og ledevaierlumenet til Fortrex-kateteret inneholder luft når det leveres. Denne luften må fjernes for å være sikker på at kun væske fyller ballongen mens kateteret er i blodsløpet.

### ANBEFALTE GJENSTANDER

Klargjør følgende med steril teknikk:

- Sprøyte på 10 cc fylt med steril, heparinisert saltløsning
- Kontrastmiddel – standard fyllemidler en 1:1-blanding av kontrastmiddel og steril saltløsning.

**FORSIKTIG: Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk.**

- Hemostatiske innføringshylse av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Hemostatisk innføringshylse av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Blås opp enheten med manometer

### KLARGJØRING AV PTA-KATETER

#### SLIK FJERNER DU LUFT:

- Ta kateteret forsiktig ut av den indre emballasjen.
- FORSIKTIG: Se grundig over emballasjen og kateteret før bruk for å kontrollere at ingenting har blitt skadet under transporten.**
- Fjern beskyttelsesslangen fra ballongen. KASSER.
- Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvannsuppløsning gjennom vaierlumenet merket "THRU".
- Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltløsning.
- Fyll en sprøyte på 10 cc med omkring 4 cc av mediumløsningen fra trinn 4.
- Fjern luften fra ballongsegmentet:
  - Fest sprøyten til ballonglumenet som er merket "BALLOON" Hold sprøyten pekende ned med stempelet opp.
  - Påfør undertrykk, og aspirer i 15 sekunder. Slipp sakte opp til trykket er nøytralt. Dette lar kontrastmiddelet fylle skafet på Fortrex-kateteret.
  - Koble sprøyten fra BALLOON-åpningen på dilatasjonskateteret.
  - Fjern all luft fra sprøytesylindren. Koble sprøyten tilbake på BALLOON-åpningen på Fortrex-kateteret. Oppretthold undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake i enheten.
  - Slipp sakte trykket i enheten til nøytralt.
  - Ved første bruk må du unngå overtrykk som kan brette ut og delvis blåse opp ballongen utenfor karet.
- Gjenta trinnene 6b–6e etter behov for å fjerne all luft fra systemet.
- Erstatt sprøyten med et manometerkontrollert dilatasjonssystem uten å føre luft inn i systemet.

KATETERINNFØRING OG OPPBLÅSING

1. Fortrex-kateteret kan innføres perkutant gjennom en innføringshylse med riktig størrelse.

**ADVARSEL:** Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke manipuler ballongen mens den er oppblåst.

**FORSIKTIG:** Ikke forsøk å sende Fortrex™-kateteret gjennom en innførerhylse som er mindre enn størrelsen som er indikert på etiketten (se produktetiketten).

**MERK:** Oppretthold vakuum i løpet av ballongmanipulasjonen.

2. Plasser det klargjorte katetret over en forhåndsplassert ledevaier som har blitt plassert gjennom lesjonen, og før kateterspissen til innføringsstedet. Det skal alltid brukes en ledevaier med passende lengde for å opprettholde kontroll og plassering av ledevaieren.

**ADVARSEL:** Ikke tving adkomst dersom motstand føles ved et hvilket som helst tidspunkt under innføringsprosedyren. Motstand kan føre til skade på enheten eller kar-traume. Trekk kateteret forsiktig ut.

**FORSIKTIG:** For å unngå knekk må Fortrex-kateteret føres langsomt inn, i små trinn, inntil den proksimale enden på ledevaieren kommer ut av kateteret.

**MERK:** Bruk fluoroskopisk veiledning for all videre manipulering av kateteret under prosedyren.

3. Plasser kateteret med midten av ballongen i det stenotiske området. De røntgentette markøråndene indikerer arbeidslengden til ballongen.

**FORSIKTIG:** Fortrex-kateterets plassering kan bare endres med ledevaieren på plass.

4. Når markøråndene har blitt plassert riktig, blåser du opp ballongen for å utvide målområdet.

**ADVARSEL:** Ikke bruk luft eller noen gassmedier for å blåse opp ballongen.

**FORSIKTIG:** Ballonger må ikke blåses opp over det nominelle sprengningstrykket.

**MERK:** Gjenta oppblåsing av ballongen (maksimum 10 ganger) til ønsket resultat er oppnådd.

5. Tøm ballongen ved å aspirere oppblåsingsenheten.

6. Trekk ut kateteret mens du opprettholder et vakuum i ballongen.

**ADVARSEL:** Ikke trekk Fortrex-kateteret ut hvis ballongen ikke er fri og helt uten luft under vakuum, da kan kar-traume eller produktskade oppstå.

**MERK:** Gjentatte fyllinger og tømminger av ballongen kan føre til motstand når innretningen trekkes ut. Vri forsiktig med urviseren for å gjøre det lettere å trekke innretningen ut av hylsen. Hvis ballongen ikke kan trekkes ut gjennom hylsen, trekker du ut kateteret og hylsen som én enhet mens du opprettholder tilgang til karet med ledevaieren.

Resultater skal kontrolleres med angiografi.

8. Gjenta trinn 1-7 etter behov for å oppnå ønsket resultat.

KASSERING

**FORSIKTIG:** Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Dette utstyret skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om produktet har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold har ikke Covidien noen kontroll over forholdene produktet brukes i. Derfor fraskriver Covidien alle garantier, både uttrykte og underforståtte med tanke på produktet, inkludert, men ikke begrenset til garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Covidien skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for medisinske utgifter eller eventuelle direkte, tilfældige skader eller følgeskader som følge av en hvilken som helst bruk, defekt, svikt eller feilfunksjon av produktet enten et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, tort eller noe annet. Ingen person har myndighet til å binde Covidien til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet.

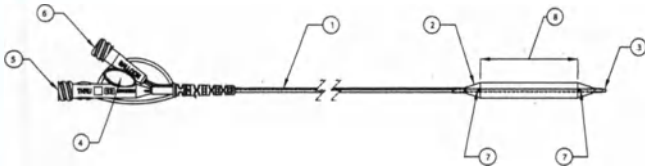
Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

**FORSIKTIG:** Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges av eller på bestilling av en lege.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### OPIS ZARIADENIA

Balónikové katétre sa používajú na aplikáciu radiálnej sily na rozťahnutie úzkych častí ciev. Balónikový katéter Fortrex™ OTW PTA 0,89 mm (0,035 palca) (katéter Fortrex™) je katéter navádzaný drôtom (over-the-wire – OTW) 0,89 mm (0,035 palca) s dvojitým lúmenom (1) s distálne namontovaným polopoddajným naplňacim balónikom (2) a netraumatickým zuženým koncom (3). Rozvod (4) obsahuje lúmen označený THRU (Cez) (5). Tento lúmen je centrálny lúmen katétra, ktorý končí na distálnom konci. Centrálny lúmen sa používa na zavedenie katétra navádzaného vodičom drôtom s maximálnym priemerom 0,89 mm (0,035 palca). Lúmen označený BALLOON (Balónik) (6) je lúmen na naplnenie balónika, ktorý sa používa na naplnenie balónika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku a na vypustenie tejto zmesi. Na balóniku sú dve rádiopakné značky (7) na umiestnenie balónika relatívne voči stenóze. Radiopakné kruhové značky označujú dilatáciu alebo pracovnú oblasť balónika (8).



Obrázok 1. Balónikový katéter Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palca)

Balónikový katéter Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palca) sa dodáva s vlacnými veľkosťami balónika. Označený priemer a dĺžka balónika je vytlačený na rozvoďte (4). Informácie o kompatibilitě dĺžky balónika a puzdra nájdete na štítku na balení.

Informácie o priemeroch balónika pri daných tlakoch nájdete na karte povolených hodnôt pre balónik, ktorá je v balení nástroja.

### SPÔSOB DODÁVKY

- Katéter Fortrex™ sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie.
- Každý katéter Fortrex je zabalený s ochranným puzdrom umiestneným na balóniku.

### SKLADOVANIE

Katéter Fortrex sa skladuje na studenom, suchom a tmavom mieste. Katétre sa neskladujú na mieste, na ktorom by boli priamo vystavené organickým rozpušťačom, ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu. Skladované katétre premiestňujte tak, aby sa nástroj použil pred dátumom použiteľnosti na štítku na obale.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Balónikový katéter Fortrex OTW PTA 0,89 mm (0,035 palca) je určený na dilatáciu stenóz v bedrových, stehenných, bedrovostehenných, podkolenných, infra-podkolenných a obličkových artériách a na ošetrovanie obštrukčných lézií prirodzených alebo umelých arteriovenózných dialyzačných fistúl. Tento nástroj je indikovaný aj v prípade postdilatácie stentu v periférnej vaskulature.

### KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétra Fortrex je kontraindikované v koronárnych artériách alebo neurovaskulature a v prípadoch, keď sa cieľová lézia nedá prekrižiť vodičom drôtom.

### VAROVANIA

- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizované opakované. Príprava na opakované použitie a opakovaná sterilizácia môžu zvýšiť riziko infikovania pacienta a riziko obmedzenia funkcie nástroja.
- Nástroj môžu používať len lekári so skúsenosťami a znalosťami o klinických a technických aspektoch perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
- Priemer naplnenia balónika musí byť približne rovnaký ako priemer lúmenu na mieste plánovaného naplnenia, aby sa obmedzila možnosť poškodenia ciev.
- Musí sa uvažovať o opatreniach na predchádzanie alebo obmedzenie zrážania. Vhodnú antikoagulačnú liečbu pre každého pacienta určí lekár na základe vlastných skúseností a uváženia.
- V zárukách na kalcifikovaných léziách alebo syntetických vaskulárnych štepoch sa katéter Fortrex musí používať opatrne.
- Pred perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA) sa musí zistiť možná alergická reakcia na kontrastnú látku.
- Katéter, ktorý je zavedený do vaskulárneho systému, sa musí pozorovať pomocou fluoroskopického zariadenia vysokej kvality.
- Nemanipulujte s naplneným balónikom.
- Ak sa kedykoľvek počas zavádzania vyskytne odpor, na pretlačenie nepoužívajte silu. Odpor môže spôsobiť poškodenie nástroja alebo ciev. Pri vytáňovaní katétra postupujte opatrne.
- Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plyné látky.
- Balónikový katéter nezahŕňajte, kým nie je voľný a úplne vypustený podtlakom. V opačnom prípade dôjde k poraneniu ciev alebo poškodeniu výrobku.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- S týmto nástrojom nepoužívajte kontrastnú látku, pre ktorú je intravaskulárne použitie kontraindikované.
- Pred použitím dôkladne prezrite balenie a katéter a skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
- Nepokúšajte sa pretlačiť katéter Fortrex cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie, ako je označené na štítku (pozrite si štítok na výrobku).
- Katéter PTA posúvajte pomaly malými krokmi, kým sa proximálny koniec vodiaceho drôtu nevynorí z katétra, aby sa predišlo zamotaniu.
- Poloha balónikového katétra Fortrex sa môže zmeniť, len keď je vodič drôt na mieste.
- Balóniky sa nesmú naplniť na tlak väčší, ako je menovitý tlak prasknutia.
- Po použití môže tento nástroj predstavovať potenciálne biologické riziko. Pri manipulácii a likvidovaní nástroja postupujte v súlade s uznanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽIADÚCE ÚČINKY

V zákroku s dilatáčnym balónikom sa okrem iných môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- |                                                                          |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| • arteriovenózna fistula                                                 | • hypertenzia/hypotenzia                                       |
| • alergická reakcia na materiál výrobku alebo lieky podávané pri zákroku | • infekcia                                                     |
| • aneuryzma                                                              | • zápal                                                        |
| • arytmia                                                                | • intraluminálny trombus                                       |
| • krvácanie vyžadujúce transfúziu                                        | • infarkt myokardu                                             |
| • reakcia na kontrastnú látku/zlyhanie obličiek                          | • pseudoaneuryzma                                              |
| • smrť                                                                   | • sepsa                                                        |
| • embólia                                                                | • šok                                                          |
| • endokarditída                                                          | • mŕtvica                                                      |
| • horúčka                                                                | • prechodný ischemický záchvat                                 |
| • hematóm                                                                | • venózna tromboembólia                                        |
| • krvácanie                                                              | • poranenie ciev (napr. disekcia, perforácia alebo prasknutie) |

### VÝBER A PRÍPRAVA NÁSTROJA

- Priemer rozšíreného balónika nesmie byť väčší, ako je priemer ciev tesne v distálnej alebo proximálnej polohe voči stenóze.
- Podľa údajov na štítku, skontrolujte, či vybrané príslušenstvo vyhovuje katétu Fortrex.
- Pred použitím pozorne prezrite balenie a katéter a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Po použití môže tento nástroj predstavovať potenciálne biologické riziko. Pri manipulácii a likvidovaní nástroja postupujte v súlade s uznanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

### ODPORÚČANÉ POMÔCKY

Prípravte si nasledujúce pomôcky, použite sterilný postup:

- injekčnú striekačku objemu 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom s heparínom
- kontrastnú látku – ako štandardné médium na naplnenie sa používa zmes kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku 1 : 1

**UPOZORNENIE: S týmto nástrojom nepoužívajte kontrastnú látku, pre ktorú je intravaskulárne použitie kontraindikované.**

- vymeniteľný vodič drôt vhodnej veľkosti (pozrite si štítok na výrobku)
- hemostatické zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti (pozrite si štítok na výrobku)
- plniace zariadenie s tlakomerom

### PRÍPRAVA KATÉTRA PTA

#### VYTLAČENIE VZDUCHU:

- Opatrne vyberte katéter z vnútorného obalu.
- UPOZORNENIE: Pred použitím dôkladne prezrite balenie a katéter a skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu.**
- Odstráňte ochrannú hadičku balónika. Hadičku ZAHODTE.
- Pomocou fyziologického roztoku s heparínom vyplavte lúmen pre vodič drôt cez THRU lúmen.
- Zmiešajte rovnaké objemy kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku.
- Naplňte 10 ml striekačku približne 4 ml zmesi pripravenej v kroku 4.
- Zo segmentu balónika odsajte vzduch:
  - K lúmenu balónika označenému BALLOON pripojte striekačku. Striekačku držte tak, aby smerovala nadol s piestom nahor.
  - Aplikujte podtlak a 15 sekúnd odsávajte. Pomaly vyrovňajte podtlak na normálny tlak a nechajte kontrastnú látku zaplniť dĺžku katétra Fortrex.
  - Odpojte striekačku od portu BALLOON dilatáčného katétra.
  - Z valca striekačky úplne odstráňte vzduch. Znovu pripojte striekačku do portu BALLOON katétra Fortrex. V balóniku udržiavajte podtlak, kým sa do nástroja neprestane vracat vzduch.

- e. Pomaly uvoľníte tlak v nástroji na normálny.
- f. Pri prvom použití zabráňte pretlaku, ktorým by sa balónik mohol roztrhnúť a čiastočne naplniť mimo cievy.
7. V prípade potreby zopakujte kroky 6b – 6e, aby sa zo systému úplne odstránil vzduch.
8. Striekačku nahradte manometricky regulovaným dilatčným systémom tak, aby do systému neprenikol vzduch.

## ZAVEDENIE KATÉTRA A DILATÁCIA

1. Katéter Fortrex sa môže zaviesť perkutánne cez zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.

**VAROVANIE:** Katéter, ktorý je zavedený do vaskulárneho systému, sa musí pozorovať pomocou fluoroskopického zariadenia vysokej kvality. Nemanipulujte s naplneným balónikom.

**UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa pretlačiť katéter Fortrex™ cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie, ako je označené na štítku (pozrite si štítk na výrobku).

**POZNÁMKA:** Počas manipulácie s balónikom udržiavajte podtlak.

2. Pripravený katéter umiestnite na vodiaci drôt, ktorý bol vopred umiestnený cez léziu, a perkutánne zaveďte špičku katétra na miesto zavádzania. Vždy sa musí použiť vodiaci drôt vhodnej dĺžky, aby sa zachovalo ovládanie a poloha vodiaceho drôtu.

**VAROVANIE:** Ak sa kedykoľvek počas zavádzania vyskytne odpor, na pretlačenie nepoužívajte silu. Odpor môže spôsobiť poškodenie nástroja alebo poranenie cievy. Pri vyťahovaní katétra postupujte opatrne.

**UPOZORNENIE:** Katéter Fortrex posúvajte pomaly malými krokmi, kým sa proximálny koniec vodiaceho drôtu nevynorí z katétra, aby sa predišlo zamotaniu.

**POZNÁMKA:** Pri každej ďalšej manipulácii s katétrom počas zákroku používajte fluoroskopické navádzanie.

3. Katéter umiestnite tak, aby sa stred balónika nachádzal v oblasti stenózy. Pracovnú dĺžku balónika označujú rádioopakné značkové pásy.

**UPOZORNENIE:** Poloha balónikového katétra Fortrex sa môže zmeniť, len keď je vodiaci drôt na mieste.

4. Keď sú kruhové značky približne na mieste, naplnením balónika roztrhnete cievovú oblasť.

**VAROVANIE:** Ako náplň na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.

**UPOZORNENIE:** Balóniky sa nesmú naplniť na tlak väčší, ako je menovitý tlak prasknutia.

**POZNÁMKA:** Naplnenie balónika zopakujte (maximálne 10 krát), kým sa nedosiahne požadovaný výsledok.

5. Balónik vypustite odsátím do plniaceho zariadenia.

6. Udržiavajte podtlak v balóniku a katéter vytiahnite.

**VAROVANIE:** Katéter Fortrex nezaťahujte, kým nie je voľný a úplne vypustený podtlakom. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu cievy alebo poškodeniu výrobku.

**POZNÁMKA:** Vlacné naplnenie a vypúšťanie balónika môže viesť k odporu pri vyťahovaní nástroja. Vyťahovanie cez puzdro sa zjednoduší, ak použijete jemné krútenie proti smeru hodinových ručičiek. Ak sa balónik nedá vytiahnuť cez puzdro, vytiahnite katéter a puzdro ako jeden celok a zároveň udržiavajte prístup do cievy vodiacim drôtom.

7. Výsledky sa musia skontrolovať angiograficky.

8. V prípade potreby zopakujte kroky 1 – 7, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

## LIKVIDÁCIA

**UPOZORNENIE:** Po použití môže tento nástroj predstavovať potenciálne biologické riziko. Pri manipulácii a likvidácii nástroja postupujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

## VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Aj keď bol tento výrobok vyrobený v dôkladne kontrolovaných podmienkach, spoločnosť Covidien nemôže ovplyvniť podmienky, v ktorých sa výrobok bude používať. Spoločnosť Covidien preto na výrobok neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, vrátane, ale nie výhradne, žiadnej predpokladanej záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určitý účel. Spoločnosť Covidien nezodpovedá žiadnej osobe ani organizácii za žiadne zdravotnícke výdavky ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené používaním, chybou, zlyhaním alebo poruchou výrobku bez ohľadu na to, či sa nárok na odškodnenie zakladá na záruke, zmluve, porušení alebo inej zodpovednosti. Žiadna osoba nemá žiadnu právomoc zaviazat spoločnosť Covidien k žiadnemu vyhláseniu ani záruke týkajúcej sa tohto výrobku.

Vylúčená a obmedzená uvedená vyššie nie sú zamýšľané ako porušenie záväzných ustanovení platných zákonov a nesmú sa tak interpretovať. Ak súd s príslušnou právomocou uzná, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto vyhlásenia o záruke je nezákonná, nevymožiteľná alebo je v konflikte s platnými zákonmi, platnosť ostatných častí vyhlásenia o záruke nebude ovplyvnená a všetky práva a povinnosti sa budú interpretovať a vynucovať spôsobom, akoby toto vyhlásenie o záruke neobsahovalo jednotlivú časť alebo podmienku, ktorá bola uznaná za neplatnú.

**UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto nástroja len lekárom alebo na objednávku lekára.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul cu balon sunt utilizate pentru a exercita o forță radială în scopul dilatării segmentelor vasculare înguste. Cateter Fortrex™ OTW PTA de 0,89 mm (0,035 inci) cu balon (cateter Fortrex™) este un cateter introdus peste firul de ghidaj (OTW), de 0,89 mm (0,035 inci), cu dublu lumen (1), cu un balon gonflabil semiflexibil (2) montat distal și un vârf tronconic atraumatic (3).

Distribuitorul (4) include un lumen marcat cu „THRU” (de traversare) (5). Acesta este lumenul central al cateterului, care se termină la vârful distal. Acest lumen este utilizat pentru a trece cateterul peste un fir de ghidaj cu un diametru maxim de 0,89 mm (0,035 inci). Lumenul marcat „BALLOON” (Balon) (6) este lumenul de gonflare a balonului, care se utilizează pentru a umfla și dezumfla balonul cu un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic. Balonul are două marcaje radioopace (7) pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Benzile de marcaj radioopace indică dilatarea sau secțiunea utilă a balonului (8).

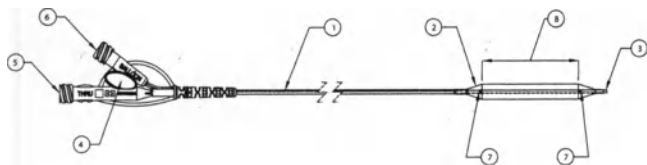


Figura 1. Cateter Fortrex OTW PTA de 0,89 mm (0,035 inci) cu balon

Cateter Fortrex OTW PTA de 0,89 mm (0,035 inci) cu balon este disponibil cu mai multe dimensiuni ale balonului. Diametrul și lungimea inscripționate ale balonului sunt imprimate pe distribuitor (4). Pentru informații referitoare la lungimea cateterului și compatibilitatea cu teaca consultați eticheta de pe ambalaj.

Pentru diametrele baloanelor la presiuni date, consultați diagrama de compatibilitate a balonului ambalat împreună cu dispozitivul.

### PREZENTARE

- Cateterul Fortrex™ este livrat STERIL, exclusiv pentru unica folosință.
- Fiecare cateter Fortrex este ambalat cu o teacă de protecție poziționată peste balon.

### DEPOZITARE

Cateterul Fortrex trebuie depozitat într-un loc răcoros, uscat și întunecos. Nu depozitați cateterul în locurile unde acestea sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Efectuați rotația inventarului astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de „Data de expirare” de pe eticheta de pe ambalaj.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateter Fortrex OTW PTA de 0,89 mm (0,035 inci) cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliacă, femurală, iliofemurală, poplitee și renale și pentru tratamentul leziunilor obstrucționale ale fistulelor de dializă native sau artificiale. Acest dispozitiv este de asemenea indicat pentru dilatarea ulterioară aplicării stenturilor în vascularizația periferică

### CONTRAINDICAȚII

Cateterul Fortrex este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau în neurovascularizație sau atunci când nu poate traversa leziunea-ținta cu un fir de ghidaj.

### AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocesați și nu îl resterilizați. Reprocesarea sau resterilizarea pot crește riscul de infecție a pacientului și risca să compromită funcționarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici experimentați și care cunosc aspectele clinice și tehnice ale angioplastiei percutanate transluminale.
- Pentru a reduce potențialul de leziuni vasculare, diametrul de umflare al balonului trebuie să aproximeze diametrul lumenului de la locul de umflare avut în vedere.
- Trebuie luate în considerare precauții pentru a preveni sau reduce formarea cheagurilor de sânge. Experiența și discernământul medicului vor stabili terapia anticoagulantă corespunzătoare pentru fiecare pacient.
- Cateterul Fortrex trebuie utilizat cu atenție pentru procedurile care implică leziuni calcificate sau grefe vasculare artificiale.
- Înainte de PTA trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, el trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manipulați balonul în stare umflată.
- Dacă se întâmpină rezistență în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate provoca deteriorarea dispozitivului sau vătămarea vasului de sânge. Retrageți cateterul cu atenție.
- Nu folosiți niciodată aerul sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul
- Nu retrageți cateterul decât dacă balonul este liber și complet dezumflat sub vid, deoarece se pot produce un traumatism vascular sau deteriorarea dispozitivului.

### PRECAUȚII

- Nu utilizați o substanță de contrast contraindicată pentru utilizare intravasculară cu acest dispozitiv.
- Controlați cu atenție ambalajul și cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu s-a produs nicio deteriorare în timpul transportului.
- Nu încercați să treceți cateterul Fortrex printr-o teacă introductoare de dimensiuni mai mici decât cele indicate în tabel (consultați ambalajul produsului).
- Pentru a evita răsucirea, faceți să avanseze lent cateterul PTA, cu deplasări succesive mici, până când capătul proximal al firului de ghidaj iese din cateter.
- Poziția cateterului Fortrex nu poate fi modificată decât cu firul de ghidaj la locul lui.
- Baloanele nu trebuie umflate la presiuni ce depășesc presiunea de rupere nominală.
- După folosire, acest produs poate constitui un posibil pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

### COMPLICAȚII POTENȚIALE / EFECTE ADVERSE

Următoarele complicații pot apărea, în mod neexhaustiv, în urma unei proceduri de dilatare cu balon:

- |                                                                                                  |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| • Fistulă arteriovenoasă                                                                         | • Hipertensiune/hipotensiune                                               |
| • Reacție alergică la materialele dispozitivului sau la medicamentele utilizate pentru procedură | • Infecție                                                                 |
| • Anevrism                                                                                       | • Inflamație                                                               |
| • Aritmie                                                                                        | • Tromb intraluminal                                                       |
| • Sângerare ce necesită transfuzie                                                               | • Infarct miocardic                                                        |
| • Reacție la substanța de contrast/insuficiență renală                                           | • Pseudoanevrism                                                           |
| • Deces                                                                                          | • Septicemie                                                               |
| • Embolie                                                                                        | • Șoc                                                                      |
| • Endocardita                                                                                    | • Accident vascular cerebral                                               |
| • Febră                                                                                          | • Atac ischemic tranzitoriu                                                |
| • Hematom                                                                                        | • Tromboembolie venoasă                                                    |
| • Hemoragie                                                                                      | • Vătămarea vasului de sânge (de exemplu, disecție, perforare sau ruptură) |

### SELECTAREA ȘI PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

- Diametrul balonului expandat nu trebuie să îl depășească pe acela al vasului de sânge imediat distal sau proximal față de stenoza.
- Controlați că accesoriile selecționate corespund cateterului Fortrex conform cu eticheta.
- Înainte de utilizare, controlați cu atenție ambalajul și cateterul pentru a vă asigura că nu s-a produs nicio deteriorare în timpul transportului.
- Prin modul în care sunt livrate, balonul și lumenul firului de ghidaj al cateterului Fortrex conțin aer. Acest aer trebuie dezlocuit pentru a garanta că în timp ce cateterul se află în fluxul sanguin el este umplut numai cu lichid.

### ARTICOLE RECOMANDATE

Pregătiți următoarele articole folosind tehnica sterilă:

- Seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic steril heparinizat
- Substanță de contrast - substanță standard pentru gonflare este un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic normal în raport de 1:1

**ATENȚIE: Nu utilizați o substanță de contrast contraindicată pentru utilizare intravasculară.**

- Fir de ghidaj de schimb dimensionat corespunzător (consultați eticheta produsului)
- Teacă introductoare dimensionată corespunzător (consultați eticheta produsului)
- Dispozitiv de umflare cu manometru

### PREGĂTIREA CATETERULUI PTA

#### PENTRU DEZLOCUIREA AERULUI:

- Scoateți cu atenție cateterul din ambalajul interior.

**ATENȚIE: Controlați cu atenție ambalajul și cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu s-a produs nicio deteriorare în timpul transportului.**

- Îndepărtați tubulatură de protecție a balonului. ARUNCAȚI-O.
- Clătiți lumenul pentru firul de ghidaj cu soluție salină heparinizată prin lumenul firului cu marcajul „THRU”.
- Amestecați volume egale de substanță de contrast și soluție salină normală.
- Umpleți o seringă de 10 cc cu aproximativ 4 cc de soluție de contrast de la pasul 4.
- Evacuați aerul din segmentul balonului:
  - Atașați seringă la lumenul balonului, marcat „BALLOON”. Țineți seringă cu vârful în jos, cu pistonul ridicat.
  - Aplicați o presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Reduceți încet presiunea până la neutru, permițând substanței de contrast să umple tija cateterului Fortrex.
  - Deconectați seringă de la portul BALLOON al cateterului de dilatare.
  - Eliminați tot aerul din rezervorul seringii. Reconectați seringă la portul BALLOON al cateterului Fortrex. Mențineți o presiune negativă pe balon până când nu se mai întoarce aer la dispozitiv.

- e. Reduceți încet presiunea din dispozitiv până la neutru.
  - f. La prima utilizare, evitați orice presiune pozitivă care ar putea desfășura și gonfla parțial balonul în afara vasului de sânge.
7. Repetați pașii 6b-6e după cum este necesar pentru a elimina tot aerul din sistem.
  8. Înlocuiți siringa cu un sistem de dilatare controlat cu un manometru, fără a introduce aer în sistem.

## INTRODUCEREA CATETERULUI ȘI DILATAREA

1. Cateterul Fortrex poate fi introdus percutanat printr-o teacă pentru dispozitivul de introducere dimensionată corespunzător.

**AVERTISMENT: Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, el trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu manipulați balonul în stare umflată.**

**ATENȚIE: Nu încercați să faceți să treacă cateterul Fortrex™ printr-o teacă de dimensiuni mai mici decât cele indicate în tabel (consultați ambalajul produsului).**

**NOTĂ:** Mențineți vidul în timpul manipulării balonului.

2. Așezați cateterul pregătit peste un fir de ghidaj pre-poziționat, care a fost amplasat prin leziune, și faceți să avanseze vârful cateterului spre locul de introducere. Trebuie folosit în permanență un fir de ghidaj de lungime adecvată pentru a menține controlul și poziția firului de ghidaj.

**AVERTISMENT: Dacă se întâmpină rezistență în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate provoca deteriorarea dispozitivului sau vătămarea vasului de sânge. Retrageți cateterul cu atenție.**

**ATENȚIE: Pentru a evita răsucirea, faceți să avanseze lent cateterul Fortrex, cu deplasări succesive mici, până când capătul proximal al firului de ghidaj iese din cateter.**

**NOTĂ:** Folosiți ghidajul fluoroscopic pentru toate manevrele ulterioare cu cateterul în timpul procedurii.

3. Poziționați cateterul cu centrul balonului în regiunea stenoasă. Benzile de marcat radioopac indică lungimea utilă a balonului.

**ATENȚIE: Poziția cateterului Fortrex nu poate fi modificată decât cu firul de ghidaj la locul lui.**

4. După poziționarea corespunzătoare a benzilor de marcat, umflați balonul pentru a dilata zona-țintă.

**AVERTISMENT: Nu folosiți niciodată aerul sau orice alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.**

**ATENȚIE: Balioanele nu trebuie umflate la presiuni ce depășesc presiunea de rupere nominală.**

**NOTĂ:** Repetați umflarea balonului (de cel mult 10 ori) până la obținerea rezultatului dorit.

Dezumflați balonul prin aspirarea dispozitivului de umflare.

Menținând vid în balon, retrageți cateterul.

**AVERTISMENT: Nu retrageți cateterul Fortrex decât dacă balonul este liber și complet dezumflat sub vid, deoarece se pot produce un traumatism vascular sau deteriorarea dispozitivului.**

**NOTĂ:** Gonflările și degonflările multiple ale balonului pot produce rezistență la retragerea dispozitivului. Folosiți o mișcare ușoară de răsucire în sens antiorar pentru a ușura retragerea prin teacă. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teaca ca și cum ar fi o singură unitate, în timp ce mențineți accesul la vasul de sânge prin firul de ghidaj.

7. Rezultatele trebuie verificate prin angiografie.
8. Repetați pașii 1-7 după cum este necesar pentru obținerea rezultatului dorit.

## ELIMINARE

**ATENȚIE: După folosire, acest produs poate constitui un posibil pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.**

## DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

Cu toate că acest produs a fost fabricat în condiții riguroase controlate, Covidien nu are control asupra condițiilor în care este utilizat produsul. Ca urmare, Covidien nu recunoaște niciun fel de garanții, atât exprese, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru o destinație anume. Firma Covidien nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau pagube directe, accidentale sau pe cale de consecință provocate de orice utilizare, defect, nereușită sau proastă funcționare a produsului, indiferent dacă pretențiile pentru asemenea pagube se bazează pe garanție, contract, litigiu sau sunt de altă natură. Nicio persoană nu are autoritatea de a considera firma Covidien răspunzătoare pentru orice fel de reprezentare sau garanție cu privire la produs.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția de a fi și nu trebuie interpretate ca fiind în contradicție cu prevederile obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen a prezentei Declarații de limitare a garanției este declarată nelegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță cu jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte părți ale prezentei Declarații de limitare a garanției nu va fi afectată, iar drepturile și obligațiile vor fi considerate și aplicate ca și cum prezenta Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul în chestiune declarat nevalabil.

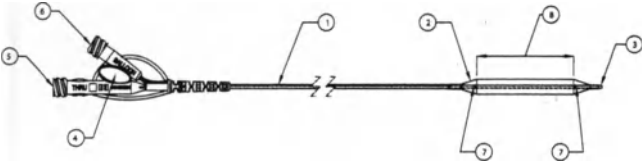
**ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.**

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Балонните катетри се използват за упражняване на радиална сила за дилатирание на тесни сегменти от съдове. Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW балонен катетър за РТА (катетър Fortrex™) е 0,89 mm (0,035") катетър тип „над водача“ (OTW) с два лумена (1) с дистално монтиран полугъвкав раздуващ се балон (2) и атраматичен изтънен връх (3).

Колекторът (4) включва лумен, обозначен с "THRU" (През) (5). Това е централният лумен на катетъра, който завършва при дисталния връх. Този лумен се използва за прокарване на катетъра над телен водач с максимален диаметър 0,89 mm (0,035"). Луменът, обозначен с "BALLOON" (Балон) (6) е лумен за раздуване на балона, който се използва за раздуване и отпускане на балона със смес от контрастно средство и физиологичен разтвор. Балонът има два рентгеноконтрастни маркера (7) за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват дилатиращата или работна част на балона (8).



Фигура 1. Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW балонен катетър за РТА

Fortrex 0,89 mm (0,035") OTW балонен катетър за РТА се предлага с много различни размери на балона. Номиналните диаметър и дължина на балона са отпечатани на колектора (4). Вижте етикетата на опаковката за информация относно дължина на катетъра и съвместимост с дезилета.

Направете справка със схемата за съвместимост на балона, опакована с устройството, за дактерите на балоните при определено налягане.

### КАК СЕ ДОСТАВЯ УСТРОЙСТВОТО

- Катетърът Fortrex™ се доставя СТЕРИЛЕН само за еднократна употреба.
- Всеки катетър Fortrex е опакован със защитна обвивка, разположена върху балона.

### СЪХРАНЕНИЕ

Катетърът Fortrex трябва да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място. Не съхранявайте катетрите на място, където са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Обновявайте инвентара, така че устройството да се използва преди датата на "Годен до" на етикетата на опаковката.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Fortrex™ 0,89 mm (0,035") OTW балонен катетър за РТА е предназначен за дилатирание на стенози в илйичните, феморални, илио-феморални, полпитеални, инфраполпитеални и бъбречни артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни диализни фистули. Това устройство е показано и за постдилатация на стентове в периферните кръвоносни съдове.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът Fortrex е противопоказан за употреба в коронарните артерии или съдовете на нервната система, или когато не е възможно през таргетната лезия да се премине с телен водач.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната обработка или стерилизация би могла да увеличи риска от инфекция на пациента и нарушено функциониране на устройството.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които имат опит и познания за клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздуване на балона трябва да е приблизително равен на диаметъра на съда в предвиденото за раздуване място.
- Трябва да се имат предвид предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Лекарят, въз основа на своя опит и преценка, ще определи подходящата антикоагулантна терапия за всеки пациент.
- Катетърът Fortrex трябва да се използва с повишено внимание за процедури, включващи калцифицирани лезии или синтетични съдови графтове.
- Алергични реакции към контрастното вещество трябва да се идентифицират преди РТА.
- Когато катетърът е в контакт със съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не извършвайте манипулации с балона в раздуто състояние.
- Ако се срещне съпротивление в някой момент по време на процедурата по въвеждане, не прилагайте натиск за преминаването. Съпротивлението може да причини повреда на устройството или нараняване на съда. Изтеглете внимателно катетъра.
- Не използвайте въздух или каквато и да било газообразна среда за раздуване на балона.
- Изтеглете балонния катетър, ако балонът не е свободен и напълно отпуснат чрез вакуум, тъй като може да се получи травмиране на съда или повреда на продукта.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте контрастно вещество, което е противопоказано за интраваскуларна употреба, с това устройство.
- Огледайте внимателно опаковката и катетъра преди употреба, за да се уверите, че по време на транспортирането не са възникнали повреди.
- Не правете опити да прокарвате катетъра Fortrex през интродюсерно дезиле с по-малък размер от посочения на етикетата (вижте обозначението на продукта).
- За да избегнете огъване, придвижвайте катетъра за РТА бавно, на малки стъпки, докато проксималният край на теления водач се покаже от катетъра.
- Положението на катетъра Fortrex може да се променя само с поставен на място телен водач.
- Балоните не трябва да се раздуват над номиналното налягане на пръсване.
- След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравенето с изделието и изхвърлянето му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

От процедура на балонна дилатация могат да възникнат следните усложнения, без да се ограничават до:

- |                                                                                    |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| • Артерио-венозна фистула                                                          | • Хипертония/хипотония                                         |
| • Алергична реакция към материалите на устройството или лекарствата по процедурата | • Инфекция                                                     |
| • Аневризма                                                                        | • Възпаление                                                   |
| • Аритмия                                                                          | • Интралуминален тромб                                         |
| • Кървене, налагащо кръвопреливане                                                 | • Инфаркт на миокарда                                          |
| • Реакция към контрастното средство/бъбречна недостатъчност                        | • Псевдоаневризма                                              |
| • Смърт                                                                            | • Сепсис                                                       |
| • Емболия                                                                          | • Шок                                                          |
| • Ендокардит                                                                       | • Инсулт                                                       |
| • Повишена температура                                                             | • Преходна искемична атака                                     |
| • Хематом                                                                          | • Венозна тромбоемболия                                        |
| • Кръвоизлив                                                                       | • Нараняване на съда (напр. дисекация, перфорация или руптура) |

### ИЗБОР И ПОДГОТОВКА

Диаметърът на разгънатия балон не трябва да превишава този на съда непосредствено дистално или проксимално от стенозата.

- Уверете се, че избраните принадлежности поемат катетъра Fortrex, според обозначенията.
- Преди употреба огледайте внимателно опаковката и катетъра, за да се уверите, че по време на транспортирането не са възникнали повреди.
- При доставяне балонът и луменът за водач на катетъра Fortrex съдържат въздух. Въздухът трябва да се елиминира, за да се гарантира, че балонът се пълни само с течност, докато катетърът е в кръвообръщението.

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Подгответе следните изделия, като използвате стерилна техника:

- 10 cc спринцовка, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Контрастно вещество - стандартното вещество за раздуване е смес в съотношение 1:1 на контрастно вещество и физиологичен разтвор

**ВНИМАНИЕ: Не използвайте контрастно вещество, което е противопоказано за интраваскуларна употреба.**

- Телен водач за подмяна с подходящ размер (вижте етикетата на продукта)
- Хемостатично интродюсерно дезиле с подходящ размер (вижте етикетата на продукта)
- Устройство за раздуване с манометър

### ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪР ЗА РТА

#### ЗА ДА ЕЛИМИНИРАТЕ ВЪЗДУХА:

- Извадете внимателно катетъра от вътрешната опаковка.  
**ВНИМАНИЕ: Огледайте внимателно опаковката и катетъра преди употреба, за да се уверите, че по време на транспортирането не са възникнали повреди.**
- Отстранете защитната тръба от балона. ИЗХВЪРПЕТЕ.
- Промийте лумена за теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена за водач, обозначен с "THRU".
- Смесете равни обеми контрастно вещество и физиологичен разтвор.
- Напълнете спринцовка от 10 cc с приблизително 4 cc разтвор на контраст от стъпка 4.
- Отстранете въздуха от балонния сегмент:
  - Прикрепете спринцовка към лумена на балона, обозначен с "BALLOON". Дръжте спринцовката с насочен надолу връх с бутало нагоре.
  - Приложете отрицателно налягане и аспирирайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално положение, оставяйки контрастното вещество да напълни оста на катетъра Fortrex.

- с. Отделете спринцовката от порта "BALLOON" на катетъра за дилатация.
- д. Отстранете изцяло въздуха от корпуса на спринцовката. Свържете отново спринцовката към порта "BALLOON" на катетъра Fortrex. Поддържайте отрицателно налягане върху балона, докато към устройството спре да се връща въздух.
- е. Бавно освободете налягането в устройството до неутрално положение.
- ф. При първото използване избягвайте положителни налягания, които могат да разгънат и частично да раздуят балона извън съда.
7. Повтаряйте стъпки бб-бе според необходимостта, за да отстраните цялото количество въздух от системата.
8. Сменете спринцовката със система за дилатация, контролирана с манометър, без да въвеждате въздух в системата.

## ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА И ДИЛАТАЦИЯ

1. Катетърът Fortrex може да се въведе перкутанно през интродюсерно дезиле с подходящ размер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Когато катетърът е в контакт със съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не извършвайте манипулации с балона в раздуто състояние.

**ВНИМАНИЕ:** Не правете опити да прокарате катетъра Fortrex™ през интродюсерно дезиле с по-малък размер от посочения на етикета (вижте обозначението на продукта).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Поддържайте вакуум по време на манипулациите с балона.

2. Поставете подготовения катетър над предварително позиционирания телен водач, който е бил поставен в лезията, и придвижете върха на катетъра до мястото на въвеждане. Винаги трябва да се използва телен водач с подходяща дължина, за да се поддържа контрол и позиция на теления водач.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако се срещне съпротивление в някой момент по време на процедурата по въвеждане, не прилагайте натиск за преминаването. Съпротивлението може да причини повреда на устройството или травма на съда. Изтеглете внимателно катетъра.

**ВНИМАНИЕ:** За да избегнете огъване, придвижвайте катетъра Fortrex бавно, на малки стъпки, докато проксималният край на теления водач се покаже от катетъра.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте флуороскопско насочване за всички следващи манипулации с катетъра по време на процедурата.

3. Позиционирайте катетъра с центъра на балона в стеноичния участък. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона.

**ВНИМАНИЕ:** Положението на катетъра Fortrex може да се променя само с поставен на място телен водач.

4. Когато маркерните ленти са позиционирани правилно, раздуйте балона, за да дилатирате таргетната зона.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте въздух или каквато и да било газообразно вещество като среда за раздуване на балона.

**ВНИМАНИЕ:** Балоните не трябва да се раздуват над номиналното налягане на пръсване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Повторете раздуването на балона (най-много 10 пъти) до постигане на желания резултат.

5. Отпуснете балона чрез аспириране на устройството за раздуване.
6. Поддържайте вакуум в балона изтеглете катетъра.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не изтегляйте катетъра Fortrex, ако балонът не е свободен и напълно отпуснат чрез вакуум, тъй като може да се получи травмиране на съда или повреда на продукта.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Многократно раздуване и отпускане на балона може да доведе до съпротивление при изтегляне на устройството. Използвайте внимателно въртливо движение по посока обратна на часовниковата стрелка, за да улесните изтеглянето през дезилето. Ако балонът не може да се изтегли през дезилето, изтеглете катетъра и дезилето като едно цяло, докато поддържате съдов достъп с теления водач.

7. Резултатите трябва да се потвърдят чрез ангиография.
8. Повторете стъпки 1-7 според необходимостта, за да постигнете желания резултат.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

**ВНИМАНИЕ:** След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравенето с изделието и изхвърлянето му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

## ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Въпреки че този продукт е произведен при внимателно контролирани условия, Covidien няма контрол върху условията, при които се използва. По тази причина Covidien отхвърля всички гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но без да се ограничава до каквато и да било гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Covidien няма да носи отговорност пред никое физическо или юридическо лице за каквото и да било медицински разходи или преки, инцидентни или косвени повреди, причинени от каквото и да било употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали иск за такива повреди се основава на гаранция, договор, закононарушение, или на нещо друго. Никое лице не е упълномощено да обвързва Covidien с каквото и да било представителство или гаранция по отношение на продукта.

Изключенията или ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да, и не трябва да се разбират така, че да противоречат на задължителни клаузи на приложимото законодателство. Ако която и да било част или условие на този отказ от гаранция се обяви за незаконна, неприложима или в конфликт с приложимото законодателство, от компетентен съд, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъдат засегнати и всички права и задължения трябва да се тълкуват и прилагат така, сякаш този отказ от гаранция не съдържа конкретната част или условие, обявено за невалидно.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.

## 使用说明

### 设备描述

球囊导管用于施加径向力，以扩张狭窄的血管段。Fortrex™ 0.89 mm (0.035") OTW PTA 球囊导管 (Fortrex™ 导管) 是导管 (OTW) 0.035" (0.89 mm) 导管 (1)，在远端有一个半球形或无气球囊 (2) 和一个防损伤锥形尖端 (3)。

导管 (4) 包括一个标有“THRU (直通)”的管腔 (5)。这是终止于远端尖头的导管中央管腔。此管腔用于借助最大直径 0.035" (0.89 mm) 的导丝使导管穿过其中。标有“BALLOON (球囊)”的管腔 (6) 是用于使用造影剂和生理盐水的混合物对球囊进行充气和放气的球囊充气管腔。球囊有两个不透射线标记 (7)，用于确定球囊相对动脉狭窄的位置。不透射线标记带用于指示球囊的扩张或工作部分 (8)。

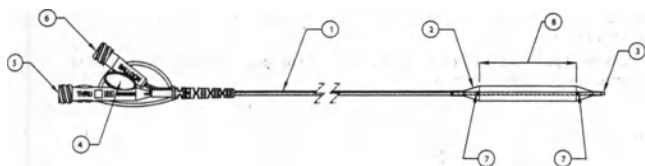


图 1: Fortrex 0.89 mm (0.035") OTW PTA 球囊导管

Fortrex 0.89 mm (0.035") OTW PTA 球囊导管提供多种规格。球囊直径和长度标签打印在导管 (4) 上。请参阅包装标签，以获取关于导管长度和兼容性的信息。

请查阅设备包装中的详细指南，以了解球囊在给定压力下的直径。

### 供货状态

- Fortrex™ 导管为无菌包装，仅供一次性应用。
- 每根 Fortrex 导管的球囊上都附有一个保护帽。

### 存储

Fortrex 导管应在凉爽、干燥和阴暗处保存。不要将导管存放于直接暴露于有机溶剂、电离辐射或紫外光之处。按照序使用指南，确保在包装标签标注的使用截止日期前使用。

### 使用适应症

Fortrex™ 0.89 mm (0.035") OTW PTA 球囊导管适用于扩张髂、股、腘股、腓胫部及以下和肾动脉中的狭窄，以及治疗自体或合成动静脉透析瘘的阻塞性病变。该设备还适用于外周血管系统中的狭窄扩张。

### 禁忌症

禁止在冠状动脉或神经血管中，或者在无法使用导丝穿过靶病变部位的情况下使用 Fortrex 导管。

### 警告

- 本器械以无菌方式供应，仅供一次性使用。请勿重新处理或重复灭菌。重新处理和重复灭菌可增加病人感染及损坏仪器性能危险。
- 本设备仅供对经皮腔血管成形术具有丰富的临床经验和技术知识的内科医生使用。
- 为降低血管损伤的潜在可能，在预期的膨胀位置，球囊的膨胀直径应接近于管腔的直径。
- 应考虑采取预防措施，以防止或减少凝血。医师需根据经验谨慎决定适用于病人的抗凝血疗法。
- 对于涉及钙化病变或成人血管的手术，应慎用 Fortrex 导管。
- 在 PTA 之前应确定对造影剂的过敏反应。
- 在 PTA 之前应确定对造影剂的过敏反应。
- 导管暴露于血管系统中时，应该在高质量的荧光镜观察下进行操作。
- 切勿在膨胀状态下操作球囊。
- 在插入手术过程中的任何时间如遇阻力，不得用力推进。阻力可能导致设备或血管损伤。取出导管时须小心。
- 切勿使用空气或任何气态介质给球囊充气。
- 仅在球囊处于自由状态而且在真空中完全放气时才能收回球囊导管，否则可能造成血管创伤或产品损坏。

### 预防措施

- 请勿在本器械中使用禁止在血管内使用的造影剂。
- 使用前小心检查包装和导管，确认货运过程中没遭破坏。
- 请勿尝试将 Fortrex 导管穿过小于标签 (请参阅产品标签) 上注明的 F 尺寸的鞘引导器。
- 为避免损伤，慢慢一点一点推进 PTA 导管直至导丝近端从导管中冒出。
- 仅可通过放置到位的导丝来改变 Fortrex 导管的位置。
- 切勿将球囊充气至超过额定爆破压力。
- 使用后本产品可能有潜在生物危害。请根据合格的医疗规范和适用的当地、州和联邦法律法规处置该产品。

## 潜在并发症/不良事件

在球囊扩张手术中可能发生以下并发症，但并不限于这些：

- 动脉粥样硬化
- 对器械材料或手术中所用药物发生过敏反应
- 动脉瘤
- 心律失常
- 需要输血的出血
- 对造影剂发生过敏反应/肾衰竭
- 死亡
- 栓塞
- 心内膜炎
- 发烧
- 血肿
- 出血
- 高血压/低血压
- 感染
- 炎症
- 腔内血栓
- 心肌梗死
- 假动脉瘤
- 败血病
- 休克
- 中风
- 短暂性脑缺血发作
- 静脉血栓栓塞
- 血管损伤 (如剥离、穿孔或破裂)

## 选择和准备设备

- 扩张后的球囊直径不应超过狭窄远端或近端的血管直径。
- 确认所选的附件符合 Fortrex 导管上标记的规格。
- 使用前小心检查包装和导管，确认货运过程中未遭损坏。
- 包装好的 Fortrex 导管的球囊和导丝管腔中含有空气。必须将这些空气排出，以确保在将导管插入血流时球囊中仅充满液体。

## 推荐物品

使用无菌技术准备以下物品：

- 充满无菌肝素化生理盐水的 10 cc 注射器
- 造影剂 - 标准的膨胀介质是 1:1 的造影剂和生理盐水混合物

小心：请勿使用禁止在血管内使用的造影剂。

- 尺寸合适的交换导丝 (参阅产品标签)
- 尺寸合适的止血引导鞘 (参阅产品标签)
- 带有压力计的膨胀器械

## 准备 PTA 导管

### 排除空气：

- 小心将导管从内包装中取出。
  - 小心：使用前小心检查包装和导管，确认货运过程中没遭破坏。
- 取出球囊保护套管。丢弃。
- 使用肝素化生理盐水通过标有“THRU”的金属管腔冲洗用于导丝的管腔。
- 等量混合造影剂和生理盐水。
- 从步骤 4 的造影剂溶液中取大约 4 cc 装入 10 cc 的注射器中。
- 排空球囊腔中的空气：
  - 将注射器连接到标有“BALLOON”的球囊管腔。尖端朝下握紧注射器，同时向上推活塞。
  - 应用负压并抽吸 15 秒钟。缓慢释放压力至平衡位置，使得造影剂充满 Fortrex 导管管腔。
  - 从扩张导管的 BALLOON 端口处断开注射器。
  - 清除注射器筒中的所有空气。将注射器重新连接到 Fortrex 导管的 BALLOON 端口。保持应用在球囊上的负压，直至空气不再返回到设备中。
  - 缓慢释放器械压力直至达到平衡。
  - 首次使用时，避免任何可能在血管外展开球囊和对其进行局部充气的正压。
- 根据需要重复步骤 6b-6e，以清除系统中的所有空气。
- 使用压力计控制的扩张系统替换注射器，在此过程中不要在系统中引入空气。

## 插入和扩张导管

- Fortrex 导管可通过适宜截取的引导器鞘经皮引入。

**警告：**导管暴露于血管系统中时，应该在高质量的荧光镜观察下进行操作。切勿在膨胀状态下操作球囊。

小心：请勿尝试将 Fortrex™ 导管穿过小于标签 (请参阅产品标签) 上注明的 F 尺寸的引导器鞘。

注释：在操作球囊期间保持真空。

- 准备好的导管放置在通过管腔放置的预先安置的导丝上，并将导管尖端推到引入位置。随时使

- 用长度合适的导丝以保持对导丝的控制和定位。
- 
- 警告：**在插入手术过程中的任何时间如遭遇阻力，不得强力推进。阻力可能导致设备损坏或血管创伤。**取出导管时须小心。**
- 
- 小心：为避免扭转，慢慢一点一点推进 Fortrex 导管直至导丝近端从导管中冒出。
- 注释：手术过程中，**仅在荧光透视镜的引导下执行所述的所有导管操作。**
3. 安放好导管，使得球囊中心位于狭窄区内。不透射线标记带可指示球囊的工作长度。
- 小心：仅可通过放置到位的导丝来改变 Fortrex 导管的位置。
4. 正确定位标记带后，对球囊进行充气，使之扩张目标区域。
- 
- 警告：切勿使用空气或任何气态物质作为球囊充气介质。**
- 
- 小心：切勿将球囊充气至超过额定爆破压力。
- 注释：重复球囊充气（最多10次）直至达到预期效果。
5. 通过抽吸充气设备对球囊进行放气。
6. 保持球囊中的真空，退出导管。
- 
- 警告：**仅在球囊处于自由状态而且在真空中完全放气时才能收回 Fortrex 导管，否则可能造成血管创伤或产品损坏。
- 
- 注释：球囊经过多次充气和放气可能导致设备退出受阻。沿逆时针方向轻轻扭转，以便通过鞘退出设备。如果球囊无法通过鞘退出，则将导管和鞘作为一个整体退出，同时保持可通过导丝进入血管。
7. 应通过血管造影来检查结果。
8. 根据需要重复步骤 1-7 达到预期效果。

**处置**

小心：使用后本产品可能有潜在生物危害。请根据合格的医疗规范和适用的当地、州和联邦法律法规处置该产品。

**产品保修免责声明**

尽管我们一向严格控制该产品的生产环境，Covidien 公司不能控制产品的使用环境。因此，Covidien 公司不就该产品提供任何明示或暗示的保证，包括但不限于对特定用途的商品性和适用性的暗示性担保。Covidien 公司不对任何个人或团体因产品使用、缺损、**故障或丢失导管的任何**医疗费用或任何直接事故或间接损害承担责任，**无论索赔是基于侵权、合同、侵权或其他。**任何人均无权就产品作出对Covidien公司有约束力的陈述或担保。

上述除外和 限制条款无意亦不得被解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。**即具有管辖权的法院**认定本免责声明中的任何条款或部分不合法、无法实施或与适用法律相抵触，则本声明的其它部分将不受影响并仍然有效，且所有权利和责任将按免责声明不含被认定为无效特定条款的情况解释并实施。

小心：美国联邦法律限定本设备只能由医生销售或遵医嘱销售。

## 사용 지침

### 기구 설명

Fortrex™ 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터는 여러 풍선 사이드로 사용할 수 있습니다. Fortrex™ 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터(Fortrex™ 카테터)는 오버 더 와이어(OTW) 0.89mm(0.035인치) 이중 내강 카테터(1)로서 일단에 장착된 반연성 팽창식 풍선(2)과 끝이 정중 중앙지는 비외상성 테이퍼드 팁(3)이 포함되어 있습니다.

다기관(4)에는 "THRU(관통)"라고 표시된 내강(5)이 포함됩니다. 이것이 카테터의 중심 내강으로, 근위부 팁에서 끝을 이룹니다. 이 내강은 최대 직경 0.89mm(0.035인치)의 가이드와이어를 통해 카테터를 통과시키는 데 사용됩니다. "BALLOON(풍선)"이라고 표시된 내강(6)은 풍선 팽창을 내강으로, 조영제와 식염수 혼합물을 이용해 풍선을 팽창 및 수축시키는 데 사용됩니다. 풍선에는 협착과 관련하여 풍선을 배치하기 위한 2개의 방사선 비투과성 표지자(7)가 있습니다. 방사선 비투과성 표지자 밴드는 풍선의 확장 또는 작업 섹션(8)을 나타냅니다.

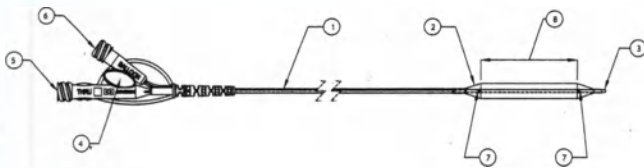


그림 1. Fortrex 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터

Fortrex 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터는 여러 풍선 사이드로 사용할 수 있습니다. 풍선의 직경과 길이를 표시한 라벨이 다기관(4)에 인쇄되어 있습니다. 카테터 길이와 쉬스 호환성에 관한 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

해당 압력에 따른 풍선의 직경은 기구와 함께 들어 있는 풍선 규격준수표를 참조하십시오.

### 공급 방식

- Fortrex™ 카테터는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다.
- 모든 Fortrex 카테터는 풍선 위에 씌운 보호용 쉬스와 함께 포장되어 있습니다.

### 보관

Fortrex 카테터는 서늘하고 건조하며 어두운 장소에 보관해야 합니다. 유기 용제, 전리 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 곳에 카테터를 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 표시된 "사용 기한"을 기구 사용할 수 있도록 재고를 회전하십시오.

Fortrex™ 0.89mm(0.035인치) OTW PTA 풍선 카테터는 장골, 대퇴, 장골대퇴, 오골, 오골 하부 및 신장 동맥의 협착을 확장시키고 자가 및 인공 동맥벽 투석 누공의 폐쇄성 병변을 치료하는 데 사용됩니다. 이 기구는 말초 혈관계의 확장 후 스텐트용으로 사용됩니다.

### 금지 사항

Fortrex 카테터는 심장 동맥이나 신경혈관계에 사용할 수 없으며 가이드와이어로 대상 병변을 가로질러 수 있을 경우에도 사용을 금합니다.

### 경고

- 본 기구는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 위험성이 커집니다.
- 본 기구는 경피 혈관 성형술의 임상적 및 기술적 측면에 대한 경험과 지식이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- 혈관 손상 가능성을 낮추기 위해 풍선의 팽창 직경은 팽창 의도 부위에서 내강의 직경과 비슷해야 합니다.
- 혈액 응고를 방지하거나 줄이기 위한 예방 조치를 고려해야 합니다. 의사의 경험과 처방에 따라 각 환자에게 적합한 항응고 요법을 결정하게 됩니다.
- Fortrex 카테터는 석회화 병변이나 항성 혈관 이식과 관련된 시술 시 주의하여 사용해야 합니다.
- PTA 전에 조영제에 대한 알레르기 반응이 있는지 확인해야 합니다.
- 카테터가 혈관계에 노출된 경우, 고화질 투시 관찰 하에 조작해야 합니다.
- 팽창된 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
- 삽입 절차 중에 언제든 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 저항이 있을 경우 기구 손상이나 혈관 손상이 발생할 수 있습니다. 카테터를 주의하여 빼내십시오.
- 절대로 공기나 다른 기체를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 혈관 외상이나 제형 손상이 일어날 수 있으므로 풍선이 이완되고 완전히 진공 상태로 수축되지 않는 한 풍선 카테터를 빼내지 마십시오.

### 예방 조치

- 본 기구와 함께 혈관 내에서 사용하는 것이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 사용에 앞서 포장과 카테터를 면밀히 검토해 배출 도중 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.
- Fortrex 카테터를 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 쉬스 유도관을 통해 통과시키려고 하지 마십시오(제품 라벨 표시 참조).
- 염증을 방지하기 위해 가이드와이어의 근위부 끝이 카테터에서 나올 때까지 PTA 카테터를 움직이지 않도록 주의하십시오.
- Fortrex 카테터의 위치는 가이드와이어가 제자리에 있을 때에만 변경할 수 있습니다.

- 풍선은 정격 폭발 압력을 초과하도록 팽창시키지 않아야 합니다.
- 사용 후에 본 제품은 생물학적 위험물이 될 수 있습니다. 인공된 의학적 폐기물 및 해당 지방, 주 및 연방 법규에 따라 취급하고 처분하십시오.

### 잠재적 합병증 / 이상 반응

풍선 확장 시술로 인해 다음과 같은 합병증이 나타날 수 있으며, 이에 국한되지 않습니다.

- |                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| • 동맥류                          | • 고혈압/저혈압                |
| • 기구 재료나 시술 관련 투약물에 대한 알레르기 반응 | • 감염                     |
| • 동맥류                          | • 염종                     |
| • 부정맥                          | • 관내 혈전                  |
| • 수혈이 필요한 출혈                   | • 심근 경색                  |
| • 조영제 반응/신부전                   | • 가성동맥류                  |
| • 사망                           | • 파혈종                    |
| • 색전증                          | • 쇼크                     |
| • 심내막염                         | • 뇌졸중                    |
| • 열                            | • 일과성 허혈 발작              |
| • 혈중                           | • 정맥혈전색전증                |
| • 출혈                           | • 혈관 손상(예: 절개, 천공 또는 파열) |

### 기구 선택 및 준비

- 확대된 풍선의 직경은 협착의 원위부 또는 근위부 혈관의 직경을 초과해서는 안 됩니다.
- 선택된 부속품이 Fortrex 카테터를 라벨에 표시된 대로 수용하는지 확인하십시오.
- 사용에 앞서 포장과 카테터를 면밀히 검토하여 배출 도중 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.
- 공급 시, Fortrex 카테터의 풍선과 가이드와이어 내강에는 공기가 들어 있습니다. 카테터가 혈류 속에 있는 동안 액체만 풍선을 채울 수 있도록 이 공기는 반드시 빼야 합니다.

### 권장 사항

무균 기법을 사용하여 다음 사항들을 준비하십시오:

- 무균 해파리 첨가 식염수로 채운 10cc 주사기
- 조영제 - 표준 팽창 매체는 조영제와 일반 식염수의 1:1 혼합액입니다.

주의: 혈관 내 사용이 금지된 조영제는 사용하지 마십시오.

- 적절한 크기의 교환 가이드와이어(제품 라벨 참조)
- 적절한 크기의 지혈 유도관(제품 라벨 참조)
- 압력계를 갖춘 팽창 장치

### PTA 카테터 준비

공기 빼기:

1. 카테터를 내부 포장에서 조심스럽게 꺼내십시오.  
주의: 사용에 앞서 포장과 카테터를 면밀히 면밀히 검토하여 배출 도중 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.
2. 풍선의 보호용 튜브를 제거하여 폐기하십시오.
3. "THRU"라고 표시된 와이어 내강을 통해 가이드와이어용 내강을 해파리 첨가 식염수로 씻어내십시오.
4. 조영제와 일반 식염수를 동량으로 혼합하십시오.
5. 10cc 주사기에 4단계에서 만들어진 조영제 혼합액을 4cc 가량 채우십시오.
6. 풍선 세그먼트에서 공기를 빼십시오.
  - a. 주사기를 "BALLOON"이라고 표시된 풍선 내강에 부착하십시오. 플런저를 위로 하여 주사기를 아래로 향하도록 잡습니다.
  - b. 음압을 가하고 15초 동안 흡입하십시오. 압력을 중립으로 서서히 배출하여 조영제가 Fortrex 카테터의 샤프트를 채우게 하십시오.
  - c. 주사기를 확장 카테터의 BALLOON 포트에서 분리하십시오.
  - d. 주사기 배럴에서 모든 공기를 제거하십시오. 주사기를 Fortrex 카테터의 BALLOON 포트에 다시 연결하십시오. 공기가 더 이상 본 기구로 돌아오지 않을 때까지 풍선에 음압을 유지하십시오.
  - e. 기구 압력을 중립으로 서서히 배출하십시오.
  - f. 최초 사용 시, 혈관 밖에서 풍선을 전개해 부분적으로 팽창시킬 수 있는 양압을 모두 피하십시오.
7. 6b-6e 단계를 필요할 만큼 반복하여 시스템에서 모든 공기를 제거하십시오.
8. 공기의 시스템 유입을 차단한 채, 주사기를 압력계 제거식 확장 시스템으로 교체하십시오.

## 더 설명 및 확장

Fortrex 카테터는 적절한 크기의 유도관을 통해 경피 삽입할 수 있습니다.

고: 카테터가 혈관계에 노출된 경우, 고혈압 투시 관을 하에 조작해야 합니다.

장: 상에서 풍선을 조작하지 마십시오.

의: Fortrex™ 카테터를 관혈에 표시된 것보다 작은 크기의 컷스 유도관을 통해 통과시키려고 시도하지 마십시오(예를 들어 표시 참조).

고: 풍선을 조작하는 동안 기관을 유지하십시오.

비: 카테터를 영변을 통하여 미리 배치된 가이드와이어 위에 배치하고, 카테터 팁을 유도 유로 전진시키십시오. 가이드와이어에 대한 제어와 위치를 유지하기 위해 항상 적절한 이의 가이드와이어를 사용해야 합니다.

고: 상의 절차 중에 언제든 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 저항이 있을 경우 기구 손상이나 혈관 외상이 발생할 수 있습니다. 카테터를 주의하여 내십시오.

의: 구부러짐을 방지하기 위해, 가이드와이어의 근위부 끝이 카테터에서 나올 때까지 Fortrex 카테터를 완전히 조금씩 전진시키십시오.

고: 시술 도중 모든 추가적인 카테터 조작에는 투시 유도를 이용하십시오.

의: 부위에서 풍선의 중앙에 카테터를 위치시키십시오. 방사선 비투과성 표지자 밴드는 선의 작업 길이를 나타냅니다.

의: Fortrex 카테터의 위치는 가이드와이어가 재차리에 있을 때에만 변경할 수 있습니다.

지: 지지 밴드가 적절한 위치에 이르면 풍선을 팽창하여 대상 부위를 확장시키십시오.

경고: 공기나 다른 기체성 물질을 풍선 팽창을 매개로 사용하지 마십시오.

주의: 풍선은 정적 폭발 압력을 초과하도록 팽창시키지 않아야 합니다.

참고: 원하는 결과에 도달할 때까지 풍선 팽창을 반복하십시오(최대 10회).

5. 풍선 장치를 확인하여 풍선을 수축시키십시오.

6. 풍선의 진공 상태를 유지하면서 카테터를 빼내십시오.

경고: 혈관 외상이나 제품 손상이 일어날 수 있으므로 풍선이 이완되고 완전히 진공 상태로 수축되지 않는 한 Fortrex 카테터를 빼내지 마십시오.

참고: 풍선을 여러 차례 팽창과 수축을 반복하면 기구 제거 시 저항을 유발할 수 있습니다. 시계 반대 방향으로 부드럽게 비틀는 동작을 이용하여 컷스를 통해 저항이 빠낼 수 있습니다. 컷스를 통해 풍선을 제거할 수 없는 경우, 가이드와이어로 혈관 장치를 유지하면서 카테터와 컷스를 일체로 제거하십시오.

결과: 혈관 조영으로 확인해야 합니다.

영하는 결과에 도달하기 위해 필요한 만큼 1~7단계를 반복하십시오.

## 폐기

주의: 사용 후에는 제품을 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 인장된 의료 관행 및 해당 지방, 주 및 연방 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

## 보증 책임 배제

본 제품은 세심하게 통제된 실험실에서 제조되었지만 Covidien은 이 제품이 사용되는 조건에 대해서는 통제력이 없습니다. 따라서 Covidien은 제품의 성능 또는 특정 용도에의 적합성에 대한 모든 명시적 보증을 포함하지 여기에만 국한되지 않고 제품과 관련된 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 거부합니다. Covidien은 제품의 사용, 결과, 고장 또는 오작동에 의한 어떠한 조적이지거나 우발적이거나 결과적인 손해 또는 의료 자출비에 대한 어떠한 책임이나 조적에게도 그러한 손해에 대한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 행위에 의한 것임을 승인 없이 손해 배상을 하지 않습니다. 본 제품과 관련된 잔류나 불필요한 것에 대해 그 누구도 Covidien에 대해 의무를 지을 수 있는 권한이 없습니다.

위에 규정된 예외 사항과 제한 조건은 관련 법률의 의무 조항을 위반할 의도가 없으며, 그러한도 배제되지 않습니다. 이 보증 책임 배제의 어떠한 부분 또는 조건이 해당 관할권의 법원에 의해 불합이거나 적용 불가능하거나 관련 법률과 충돌된다고 판정을 받는 경우 이 보증 책임 배제의 나머지 부분은 그대로 유효성이 유지되며 모든 권리와 의무는 무효로 판정된 그러한 특정 부분 또는 조건이 이 보증 책임 배제에 포함되지 않은 것처럼 해석되고 시행됩니다.

주의: 연방법(미국)에 따라 이 기구는 의사에 의해 또는 의사의 추천에 의해서만 판매됩니다.

## المضاعفات / الوقائع المعنونة المحتملة

قد تنتج المضاعفات التالية بفعل عملية توسيع البالون، لكنها قد لا تقتصر على ما يلي:

- الناسور الشرياني الوريدي
- ارتفاع/انخفاض ضغط الدم
- الإصابة بعنق
- أم الدم
- اضطراب لنس القلب
- نزيف يحتاج إلى نقل دم
- تفاعل حاد وسيط الببتين (سببة التثبيط) والفقر الكلوي
- الموت
- انسداد الوعاء الدموي
- التهاب الشغاف
- حمى
- ورم دموي
- نزيف
- التهاب
- طفلة نموية داخل الجسم
- احتشاء عضلات القلب
- تكون أم دم كاذبة
- جمع الدم
- صدمة
- سكتة دماغية
- نوبة إقفارية عابرة
- تضلل الأوعية الدموية في الأوردة
- إصابة الوعاء الدموي (مثل التشريح أو الثقب أو التمزق)

### اختبار الجهاز وتحضيره

- لا ينبغي أن ينفخ قطر البالون الممتد أن يتعدى قطر الوعاء الدموي البعيد عن الطرف القريب من موضع الضيق في الأوعية الدموية.
- تحقق من أن المادقات المخرطة تسع لمضخة Fortrex كما هو موضح في الملامح ذات.
- قبل الإقدام على التضخيم، احرص على إجراء فحص دقيق للبطانة والقسطرة للتحقق من عدم تعرضهما للتلف أثناء التضخيم.
- يحتوي البالون وقبة اللومين لسلك التوجيه على الهواء بالحقن التي يتم ضخها بها. يجب إراحة الهواء المتاح للتأكد من أن البالون لا ينفخ إلا بالموائيل أثناء وجود القسطرة في مجرى الدم.

### العناصر الموصى باستخدامها

يجب تحضير العناصر التالية باستخدام أسلوب التعقيم:

- محقن سعة 10 سم مكعب معاً بمطبول مدمج مع مضخة إلى الهيدرلين
- وسائط نظير - يكون الوسيط القياسي المستخدم للتحقق من سلامة البالون عبارة عن مخلوط بنسب متساوية من وسيط التطهير والهيدروكسيد المالح.
- تنبيه: لا يجب استخدام وسيط نظير توجد موانع تمنع استخدامه للحقن الوريدي مع هذا الجهاز.
- سلك توجيه تخليقي مقاس مناسب (راجع المصنفات الإرشادية على المنتج)
- أنبوب جهاز تركيبي توجيه تخليقي مانع انتقال الدم بعد انسداد (راجع الملامح الإرشادية على المنتج)
- جهاز نفخ مع جهاز مع قياس الضغط

### تحضير قسطرة PTA

إزالة الهواء:

1. تم بإزالة الهواء التوجيه بعناية من الحزمة الداخلية.
2. إزالة الغنية والقسطرة بعناية قبل الاستئصال للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء النقل.
3. إزالة حدة اللومين لإزالة الهواء التوجيه بالمطبول المدمج المضاد إليه الهيدرلين من خلال فتحة اللومين الموجودة باللومين الممزعة بكلمة "THRU".
4. اخط مقاسين متساويين من وسيط نظير والهيدروكسيد المالح.
5. املأ محقناً 10 مل سم مكعب بحوالي 4 سم مكعب من - حول النابض من الخطوة 4.
6. قم بتفريغ الهواء من فطام البالون:
- a. قم بتوصيل المحقن بقبة البالون الممزعة بكلمة BALLOON. املأ المحقن بحيث يشير إلى أسفل مع رفع الكراس.
- b. دح البالون بقرص للضغط السلي والضغط لمدة 15 ثانية. اترك الهواء يعود ببطء إلى مستوى مدمج، مع السماح لوسيط النابض بملأ عنون قسطرة Fortrex.
- c. أفضل أنه قد من منفذ البالون الموجود بقسطرة التوسيع.
- d. قم بطرد الهواء بالكامل من مسورة المحقن. أعد توصيل المحقن بمنفذ البالون الموجود بقسطرة Fortrex. عَرض البالون الهبوط السلي حتى يكف الهواء عن الارتجاع إلى الجهاز.
- e. اترك حدة الجهاز يعود إلى الوضع المحاذ.
- f. في أول مرة للاستخدام، تجنب أي ضغط موجب قد يتدهور ويؤدي إلى نفخ البالون جزئياً خارج الوعاء الدموي.
7. كرر الخطوات من 6b-6b حسب الحاجة لإزالة الهواء بالكامل من النظام.
8. اجهل المحقن بنظام التوسيع الأوعية الدموية واضع التحكم فيه من خلال مقاييس ضغط.

### تركيب القسطرة وتوسيعها

1. يمكن تركيب قسطرة Fortrex بإحدى طريقتين من تحت الحد من خلال أنبوب دفع بمقاس مناسب.

تحذير: عندما تسمى القسطرة النظام الوعائي، فينبغي أن تخضع هذه العملية للرقابة تحت متابعة مجهر الفلوروسكوب. لا يجب التعامل مع بالون دون نفخه.

تنبيه: لا تحاول تمرير قسطرة Fortrex عبر وحدة تركيب الغلاف يقل مقاسها عن المواصفات الموضحة على الملامح (راجع المواصفات المنتج).

لا تحاول سحب على نفخ الهواء أثناء استخدام البالون.

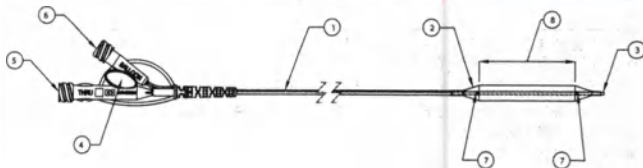
2. قم بتركيب القسطرة المجهزة من خلال سلك توجيه تم تركيبه بشكل مسبق من خلال المنطقة المصابة، مع دفع طرف القسطرة إلى موضع التركيب. وينبغي دائماً استخدام الطول المندرج من سلك التوجيه المدمج على سلك التوجيه والاحتفاظ به.

تحذير: وفي حالة مصابغة أي مقاومة في أي وقت خلال عملية الإنخراط، فلا يجب دفع الجهاز بقوة. قد تتسبب المقاومة في إحداث التلف بالجهاز أو التسبب في صدمة في الأوعية الدموية. اسحب القسطرة برفق.

## إرشادات الاستئصال

### شرح الجهاز

يتم استخدام أجهزة القسطرة المجهزة ببالون لمرس قوة قشرية لتوسيع المقاطع الضيقة من الأوعية الدموية. قسطرة Fortrex™ المجهزة ببالون لعمليات رأب الأوعية الدموية بنظام التوجيه السلي (OTW) مقاس 0.89 سم (0.035 بوصة)، هي قسطرة (1) مزودة بفتحة لومين ببالون (2) قابل للنفخ شبه متوافق وتركيب على الطرف البعيد من القسطرة وطرف مستقيم لا يهبط؛ (العرض للجسم (3). تشمل وحدة التوزيع (4) على فتحة لومين مجهزة بكلمة THRU (مرو) (5). هذه هي فتحة اللومين الوسطى للقسطرة، والتي تنتهي عند الطرف البعيد. يتم استخدام فتحة اللومين لتمرير القسطرة عبر سلك التوجيه بقطر يبلغ حده الأقصى 0.89 سم (0.035 بوصة). تكون فتحة اللومين المجهزة بكلمة BALLOON (بالون) (6) هي فتحة اللومين الهادئة، سلك لفتح البالون، والتي تستخدم لفتح البالون وتفرغه باستخدام خليط من وسيط التطهير (وسيلة التطهير) والهيدروكسيد المالح. كما يوجد على البالون علامتان مضمّنات للأشعة (7) لدمج موضع البالون في الأشعة صديق الأوعية الدموية. تشير علامات التحديد المعتمة للأشعة إلى قسم البالون المخصص لعمالة تمدد أو التضخيم (8).



شكل 1. قسطرة Fortrex ببالون لتوسيع راب الأوعية الدموية بنظام التوجيه السلي مقاس 0.89 سم (0.035 بوصة)

قسطرة Fortrex ببالون لعمليات رأب الأوعية الدموية بنظام التوجيه السلي مقاس 0.89 سم (0.035 بوصة) تتوفر بعدة مقاسات للبالون. وتتم طباعة مقاسات قطر البالون وطوله على وحدة التوزيع (4). راجع ملصق العبوة للتعرف على معلومات خاصة بطول القسطرة واتوافق الغلاف.

راجع جدول مواصفات فوفق البالون المرفق مع الجهاز للاطلاع على أقطار البالونات على المستويات المحددة للقطر.

### كيفية تقديم النظام

- يتم تقديم قسطرة Fortrex™ في حالة معقمة، وهي مجهزة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يتم تعقيم كل قسطرة من Fortrex بغلاف واقٍ يتم تركيبه على البالون.

### التخزين

ينبغي تخزين قسطرة Fortrex في مكان بارد وجاف ومنظم. تحتفظ أجهزة القسطرة في مكان تعرض فيه إلى المذيبات العضوية أو الأشعة السينية، لتلتصق بالأنسجة فوق البنفسجية. يجب تدوير المخزون؛ حيث يتم استخدام الجهاز قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية" الموضح على ملصق العبوة.

### نواحي الاستخدام

قسطرة Fortrex™ المجهزة ببالون لعمليات رأب الأوعية الدموية بنظام التوجيه السلي (OTW) مقاس 0.89 سم (0.035 بوصة) مجهزة مع أنبوب وضع السيق في المادقات المخرطة، والققد، والحراري الفخذي، ودخل المادقات المادقة الفخذية والأوعية الدموية الكلوية وعلاج المناطق المصابة من الشهور البطني أو الصناعي. كما يوصى باستخدام هذا الجهاز لتوسيع الضامات بعد تركيبها جراحياً في الأوعية الدموية بالأطراف.

### مواقع الاستخدام

يُسمح باستخدام قسطرة Fortrex في الأوعية الدموية الناجمة، أو الأوعية الدموية المصدرة، أو في حالة عدم القدرة على عبور المادقة المستهدفة باستخدام سلك توجيه.

### تحذيرات

- يتم تقديم هذا الجهاز في حالة مجهزة للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب تجنب إعادة تجهيزه أو إعادة تعقيمه مرة أخرى، لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً عن الإضرار بأداء الجهاز.
- ينبغي أن يتم استخدام هذا الجهاز على الأطباء مع أهداف الخبرة والمعرفة بالجوانب الإكلينيكية والفنية لرأب الأوعية الدموية تحت الجلد من خلال فتحة لومين.
- لتقليل احتمال حدوث تلف في الأوعية الدموية، ينبغي أن يقارب قطر نفخ البالون القطر الخاص بفتحة اللومين في موضع النفخ المقصود.
- إذا لم يتم اتباع الاحتياطات الواجبة للوقاية من التجلط أو تضيق، وسوء يعتمد الطبيب، المتابع على خبرته وحكمته لتأخير العلاج المدمج، لمنع التواء لكل عمل.
- ينبغي استخدام قسطرة Fortrex بنوع من الحنف عند إجراء عمليات تتم على مناطق مكدسة أو على غرسات صناعية في الأوعية الدموية القلبية.
- وينبغي التعرف على تقاعص الصمامية تجاه وسيط نظير وذلك قبل إجراء عملية رأب الأوعية تحت الجلد (PTA).
- عندما تسمى القسطرة النظام الوعائي، فينبغي أن تخضع هذه العملية للرقابة تحت متابعة مجهر الفلوروسكوب.
- لا يجب التعامل مع بالون دون نفخه.
- إذا لم يتم دفعه أي مقاومة في أي وقت خلال عملية الإنخراط، فلا يجب دفع الجهاز بقوة. قد تتسبب المقاومة في إحداث التلف بالجهاز أو التسبب في إتلاف الأوعية الدموية. اسحب القسطرة برفق.
- لا يجب استخدام الهواء أو أي وسيط غازي لتفريغ بالون.
- لا يجب قسطرة البالون بما لم يكن البالون حر الحركة ومفرغاً بالكامل من الهواء في بيئة مفرغة من الهواء، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإصابة بصدمة في الأوعية الدموية أو قد يحدث تلف في المنتج.

### احتياطات وقائية

- لا يجب استخدام وسيط نظير توجد موانع تمنع استخدامه للحقن الوريدي مع هذا الجهاز.
- فحص الغنية والمخرطة بعناية قبل الاستئصال للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء النقل.
- لا تحاول تمرير قسطرة Fortrex عبر وحدة تركيب الغلاف يقل مقاسها عن المواصفات الموضحة على الملصق (راجع ملصقات المنتج).
- تجنب التواء قسطرة PTA، افعل القسطرة ببطء وبمقادير صغيرة حتى يخرج الطرف الغريب من سلك التوجيه من القسطرة.
- لا يمكن تغيير موضع قسطرة Fortrex إلا في وضع تركيب سلك التوجيه.
- لا ينبغي نفخ البالونات بمستوى يتعدى المستوى التقديري له؛ معط الانخراط.
- قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد الاستئصال. ويجب التعامل معه والتخلص منه بتدابير الإحراة الطبية المعقولة واللوائح السارية على المستوى المحلي والقطري والإقليمي.



DEFINITION OF SYMBOLS/ DÉFINITION DES SYMBOLES/ DEFINITION DER SYMBOLE/ DEFINIZIONE DEI SIMBOLI/ DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS/ SYMBOLFÖRKLARINGAR/ VERKLARING VAN SYMBOLEN/ DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS/ MERKKIEN SELITYKSET/ SYMBOLFÖRKLARING/ ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/ DEFINICE SYMBOLŮ/ JELMAGYARÁZAT/ ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ/ DEFINIČJE SYMBOLI/ SEMBOLLERIN TANIMI/ SYMBOLDEFINISJONER/ VYSVETLENIE SYMBOLOV/ EXPLICAREA SIMBOLURILOR/ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ/ 符号定义/ 기호 정의/ توضیح معنای الیمن

Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Esterilizado con óxido de etileno  
Steriliserad med etylenoxid  
Gesteriliseerd met ethylenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno  
Steriloitu etyleenloksidilla  
Steriliseret med ethylenoxid  
Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου  
Sterilizováno ethylenoxidem  
Etilén-oxidál sterilizálva  
Стерилизовано этиленоксидом  
Sterylizowano tlenkiem etylenu  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
Sterilisert med etylenoksid  
Sterilizované pomocou etylénoxidu  
Sterilizat cu oxid de etilena  
Стерилизовано с этиленов оксид  
使用环氧乙烷灭菌  
산소 에틸렌으로 멸균 처리  
منع باستخدام اكسيد الايثان

Do not reuse.  
Ne pas réutiliser.  
Nicht wiederverwenden.  
Non riutilizzare.  
No reutilizar.  
Får inte återanvändas.  
Niet hergebruiken.  
Nao reutilizar.  
Ei saa käyttää uudelleen.  
Må ikke genanvendes.  
Μην επαναχρησιμοποιείτε.  
Neni určeno k opakovanému použití.  
Ne használja újra.  
Повторное использование запрещено.  
Nie używać ponownie.  
Tekrar kullanmayın.  
Skal ikke brukes på nytt.  
Nepoužívajte opakovane.  
A nu se reutiliza.  
Да не се използва повторно.  
请勿重复使用  
재사용하지 마십시오.  
هر محموله را نباید استفاده کرد

For prescription use only  
Sur ordonnance uniquement  
Verschreibungspflichtig  
Uso soggetto a prescrizione medica  
Solo bajo prescripción facultativa  
Endast för receptbelagd användning  
Uitsluitend voor gebruik op voorschrift  
Apenas para utilização mediante prescrição médica  
Käyttöön vain lääkärin määräyksestä  
Receptpligtig  
Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή  
Pouze na lékařský předpis  
Kizárólag rendelvényre  
Использовать только по назначению врача  
Używać wyłącznie z przepisu lekarza  
Sadece reçeteli kullanımı içindir  
Kun för bruk på recept  
Len na predpis  
Exclusiv pe bază de prescripție medicală  
За употреба само по лекарско предписание  
仅供处方使用  
처방전용  
لا يُصرف إلا بأمر الطبيب

Do not use if package is damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare se la confezione è danneggiata.  
No utilizar si el envase ha sufrido daños.  
Får inte användas om förpackningen är skadad.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.  
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Nepoužívejte, je-li poškozeny obal.  
Ne használja, ha a csomagolás sérült.  
Не использовать изделие с поврежденной упаковкой.  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.  
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.  
Nu folosiți în caz de deteriorare a ambalajului.  
Да не се използва, ако опаковката е повредена.  
警告包装破損 . 請勿使用  
포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오.  
بجانب تعبى التغليف إذا ما كانت العبوة تالفة.

Consult instructions for use.  
Consulter le mode d'emploi.  
Siehe Gebrauchsanleitung.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Se bruksanvisningen.  
Raadpleeg de instructies voor gebruik.  
Consultar as instruções de utilização.  
Lue käyttöohjeet.  
Se bruksanvisningen.  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Přečtěte si návod k použití.  
Olvassa el a használati utmutatót.  
Ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации.  
Sprawdź w instrukcji stosowania.  
Kullanım talimatlarınına başvurun.  
Se bruksanvisningen.  
Prečítajte si návod na použitie.  
Consultați instrucțiunile de utilizare.  
Направте справка с инструкциите за употреба.  
請查閱使用說明。  
사용 방법 참고.  
راجع إرشادات الاستخدام

Nominal pressure  
Pression nominale  
Nenndruck  
Pressione nominale  
Presión nominal  
Nominellt tryck  
Nominale druk  
Pressão nominal  
Nimellispaine  
Nominelt tryk  
Ονομαστική πίεση  
Jmenovitý tlak  
Névleges nyomás  
Номинальное давление  
Ciśnienie nominalne  
Nominal basınç  
Nominelt trykk  
Menovity tlak  
Presiune nominală  
Номинално налягане  
公称压力  
공칭 압력  
الضغط الاسمي

Rated burst pressure  
Pression d'éclatement nominale  
Nennberstdruck  
Pressione massima di rottura  
Resistencia nominal a la rotura  
Angivet bristningstryck  
Nominale breukdruk  
Pressão de ruptura nominal  
Ilmoitettu murtumispaine  
Nominelt sprængningstryk  
Ονομαστική πίεση ρήξης  
Jmenovitý tlak protřeni  
Névleges szakítónyomás  
Номинальное разрывное давление  
Znamionowe ciśnienie pęknięcia  
Anma açılma basıncı  
Nominelt sprengningstrykk  
Menovity tlak prasknutia  
Presiune de rupere nominală  
Номинално налягане на пръсване  
额定爆破压力  
공격 파열 압력  
معدل الانفجار المثبت

Balloon diameter  
Diamètre du ballonnet  
Ballondurchmesser  
Diametro del palloncino  
Diámetro del balón  
Ballongdiameter  
Ballondiameter  
Diâmetro do balão  
Pallon lapimitta  
Ballondiameter  
Diametru balonului  
Průměr balonku  
Ballonátmérő  
Диаметр баллона  
Średnica balonu  
Balon çapı  
Ballongdiameter  
Priemer balónika  
Diametrul balonului  
Диаметър на балона  
球囊直径  
풍선 직경  
قطر البالون

48

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Balloon length  
Longueur du ballonnet  
Ballonlänge  
Lunghezza del palloncino  
Longitud del balón  
Ballonglängd  
Ballonlængte  
Comprimento do balao  
Pallon pituus  
Ballonlængde  
Μήκος μπαλονιού  
Délka balonku  
Ballonhossz  
Длина баллона  
Długość balonu  
Balon uzunluğu  
Ballonglengde  
Dĺžka balónika  
Lungimea balonului  
Длина на балона  
球囊長度  
풍선 길이  
طول البالون



Catheter working length  
Longueur utile du cathéter  
Katheter-Arbeitslänge  
Lunghezza di lavoro del catetere  
Longitud de trabajo del catéter  
Kateterns arbetslängd  
Werklengte van katheter  
Comprimento útil do cateter  
Katerin työskentelypituus  
Kateterets effektive længde  
Μήκος εργασίας καθετήρα  
Pracovní délka katétru  
A katéter hasznos munkahossza  
Рабочая длина катетера  
Długość robocza cewnika  
Kateter çalışma uzunluğu  
Kateterets arbeidslengde  
Pracovní dĺžka katétra  
Lungimea utilă a balonului  
Работна дължина на катетъра  
**導管工作長度**  
카테터 작업 길이  
طول التشغيل



Compatible guidewire  
Guide compatible  
Kompatibler Führungsdraht  
Filo guida compatibile  
Guía compatible  
Kompatibel styrtråd  
Compatibele voerdraad  
Fio-guia compatível  
Yhteensopiva ohjainlanka  
Kompatibel ledetråd  
Συμβατό οδηγό σωμα  
Kompatibilni vodici drát  
Kompatibilis vezetődrót  
Совместимый проводник  
Kompatybilny prowadnik  
Uyumlu kılavuz tel  
Kompatibel guidewire  
Vodiaci drôt  
Fir de ghidaj compatibil  
Съвместим телен водач  
**兼容的導絲**  
호환 가이드 와이어  
سازگار تارچه هدایتی



Recommended sheath  
Gaine recommandée  
Empfohlene Schleuse  
Introduttore consigliato  
Vaina recomendada  
Rekommenderad slida  
Aanbevolen huis  
Bainha recomendada  
Suositeltu holkki  
Anbefalt hylster  
Συνιστώμενο θηκάρι  
Doporučený sheath  
Ajánlott huvely  
Рекомендованная оболочка  
Zalecana koszulka  
Önerilen kilif  
Anbefalt hylse  
Odporúčané puzdro  
Teacă recomandată  
Препоръчана капачка  
推荐的鞘  
**관할 허스**  
توصیه شده تارچه



High pressure  
Pression élevée  
Hoher Druck  
Alta pressione  
Alta presión  
Högt tryck  
Höge druk  
Pressão alta  
Korkeapaine  
Højt tryk  
Υψηλή πίεση  
Magas nyomás  
Высокое давление  
Wysokie ciśnienie  
Yüksek basınç  
Høyt trykk  
Presiune înaltă  
Високо налягане  
高压  
고압  
صعق عال

Store at room temperature.  
Stocker à température ambiante.  
Bei Raumtemperatur lagern.  
Conservare a temperatura ambiente.  
Almacénalos a temperatura ambiente.  
Forvaras i rumstemperatur  
Bij kamertemperatuur bewaren  
Conservar a temperatura ambiente.  
Säilytettävä huoneenlämmössä.  
Opbevarer ved stuetemperatur.  
Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.  
Uchovávejte při pokojové teplotě.  
Szobahőmérsékleten tárolandó.  
Хранить при комнатной температуре.  
Przechowywać w temperaturze pokojowej.  
Oda sicaklığında saklayın.  
Lagre ved romtemperatur  
Skladujte pri izbovej teplote.  
A se păstra la temperatura camerei.  
Съхранявайте на стайна температура.  
**室溫下存放。**  
**실온에서 보관하십시오.**  
بدرج الحرارة في حجرة الحفظ



Keep away from sunlight.  
Tenir à l'abri du soleil.  
Sonneneinstrahlung vermeiden.  
Non esporre alla luce solare.  
Mantener alejado de la luz del sol.  
Skyddas mot solljus.  
Uit de buurt van direct zonlicht houden.  
Manter afastado da luz solar.  
Pidettava pois auringonvalosta.  
Opbevarer væk fra sollys.  
Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου.  
Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.  
Napfénytől védendő.  
Беречь от солнечных лучей.  
Chronić przed działaniem promieni słonecznych.  
Güneş ışığından uzak tutun.  
Må holdes unna sollys.  
Chrňte pred slnečným svetlom.  
A se feri de acțiunea directă a razelor solare.  
Пазете от слънчева светлина.  
**避免光照**  
**햇빛 노출 금지.**  
تجنب تعريضها عن أشعة الشمس



Keep dry  
Tenir au sec.  
Vor Nässe schützen.  
Conservare in luogo asciutto.  
Conservar en un lugar seco.  
Förvaras torrt.  
Droog bewaren.  
Manter seco.  
Pidettävä kuivana.  
Opbevarer tørt.  
Να διατηρείται στεγνό.  
Uchovávejte v suchu.  
Tartsa szárazon.  
Беречь от влаги.  
Chronić przed wilgocią.  
Kuru tutun.  
Må holdes tørr.  
Udržiavajte suché.  
A se păstra la loc uscat.  
Пазете на сухо място.  
**保持干燥**  
**건조 상태 유지.**  
حفظ جافاً



Authorized representative in the European Community  
Representant autorisé dans l'Union européenne  
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado na Comunidade europea  
Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen  
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Valtuutettu edustaja EU-alueella  
Autoriseret repræsentant i EU  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Oprávněný zástupce v Evropském společenství  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej  
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci  
Godkjent representant i EU  
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve  
Representant autorizat în Comunitatea Europeană  
Упълномощен представител за Европейската общност  
● 授权代表  
● 公認代表 公認 代理人  
● 代表 代表 في الاتحاد الأوروبي



Batch code  
Code lot  
Chargenbezeichnung  
Codice partita  
Codigo del lote  
Batchnummer  
Batchcode  
Código do lote  
Erätunnus  
Partikode  
Κωδικός παρτίδας  
Číslo šarže  
Kotegszám  
Код партии  
Kod serii  
Parti kodu  
Batchkode  
Kód šarže  
Număr de lot  
● 批次代码  
● 批號 批號



Catalogue number  
Numéro catalogue  
Artikelnummer  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Χαταλογnummer  
Catalogusnummer  
Número de catálogo  
Tuotenumero  
Katalognummer  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogové číslo  
Katalogusszam  
Каталожный номер  
Numer katalogowy  
Katalog numarası  
Katalognummer  
Katalogové číslo  
Numar de catalog  
Katalogов номер  
● 番号  
● 目錄號 目錄號  
● 目錄號 目錄號



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Tillverkare  
Fabrikant  
Fabricante  
Valmistaja  
Producent  
Κατασκευαστής  
Výrobce  
Gyártó  
Производитель  
Producent  
Üretici  
Produsent  
Výrobca  
Producător  
Производитель  
製造商  
製造商  
● 製造商



Use by  
À utiliser avant  
Verfallsdatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Anvand fore-datum  
Uiterste gebruiksdatum  
Prazo de validade  
Viimeinen kayttopaivamaara  
Sidste anvendelsesdato  
Ημερομηνία λήξης  
Datum použitelnosti  
Lejárati dátum  
Срок годности до  
Data ważności  
Son kullanim tarihi  
Brukes før  
Dátum spotreby  
Data limită de utilizare  
Дата на срок на годност  
● 使用期限  
● 使用期限  
● 使用期限



CE mark  
Marquage CE  
CE-Kennzeichnung  
Marchio CE  
Marca CE  
CE-markt  
CE-markering  
Marca CE  
CE-merkinta  
CE-mærke  
Σήμανση CE  
Označení CE  
CE-jelzés  
Маркировка CE  
Znak CE  
CE-merke  
CE mark  
Oznacenie CE  
Marcaj CE  
CE маркировка  
CE标志  
CE 마크  
● 标志

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и печати на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex 0,89 мм (0,035")», представленном на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, китайском, корейском и арабском языках.]

ШТАТ МИННЕСОТА       )  
                                          ) точное место  
ОКРУГ ХЕННЕПИН       )

Я, Дебора Л. Шаффер, нотариус штата Миннесота, сегодня, **11 октября 2016 г.**, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ **«Инструкция по применению Fortrex 510331-001a»** является оригиналом.

/подпись/  
Подпись нотариуса

[Штамп:  
Дебора Луиз Шаффер  
Нотариус  
Штат Миннесота  
Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Рельефная печать компании «Ковидиен ЛЛС»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем  
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от  
04.10.2012 года.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать четвертого января две тысячи семнадцатого года**

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса  
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Мамедова Тимура Джаванишировича.

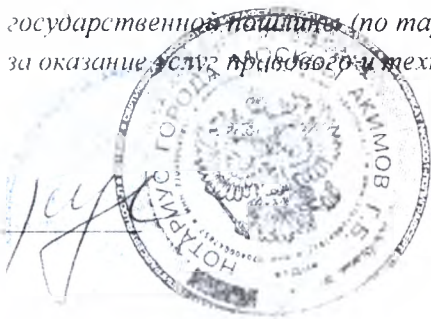
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1 2000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

*Handwritten signature of the acting notary.*

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода

Зарегистрировано в реестре: № 1-Р-2853

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 540/

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано

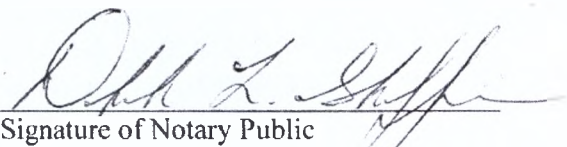
и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова



STATE OF MINNESOTA )  
 )ss.  
COUNTY OF HENNEPIN )

I, Deborah L Shaffer, Notary for the State of Minnesota, hereby declare this 11<sup>th</sup>  
day of October, 2016, that the attached **Appendix TO IFU for Fortrex OTW**  
**Balloon Catheter**, is a true and complete copy of the original document.

  
Signature of Notary Public



**Appendix to the Instruction for use  
Fortrex OTW PTA Balloon Catheter**

nominal length of the catheter (sm): 40,80,135

nominal diameter of the catheter (mm): 4,5,6,7,8,9,10,12

working length of the catheter (sm): 20,40,80,100

**1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Design facility:**

Covidien LLC  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442 USA

**Manufacturer:**

Covidien LLC  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442 USA

**Addresses of manufacturing facility of medical device:**

Covidien LLC  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442 USA

**1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
www.medtronic.ru

**Holder of Registration Certificate in Russia**

"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10  
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78  
www.medtronic.ru

**2. Technical characteristics of the medical device**

| Product Code<br>40 cm | Product Code<br>80 Cm | Product Code<br>135 cm | Ballo<br>on<br>Diam<br>eter<br>(mm) | Ball<br>oon<br>Len<br>gth<br>(mm<br>) | Nominal<br>Pressure     | Rated<br>Burst<br>Pressure | Recomm<br>ended<br>Introduc<br>er<br>Shealth |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|
| A35HPV04<br>020040    | A35HPV04<br>020080    | A35HPV04<br>020135     | 4 mm                                | 20<br>mm                              | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa       | 6 (F)/2.0<br>mm                              |

Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use  
Fortrex OTW PTA Balloon Catheter

|                    |                    |                    |      |           |                         |                      |                 |
|--------------------|--------------------|--------------------|------|-----------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| A35HPV04<br>040040 | A35HPV04<br>040080 | A35HPV04<br>040135 | 4 mm | 40<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV04<br>080040 | A35HPV04<br>080080 | A35HPV04<br>080135 | 4 mm | 80<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV04<br>100040 | A35HPV04<br>100080 | A35HPV04<br>100135 | 4 mm | 100<br>mm | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV05<br>020040 | A35HPV05<br>020080 | A35HPV05<br>020135 | 5 mm | 20<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV05<br>040040 | A35HPV05<br>040080 | A35HPV05<br>040135 | 5 mm | 40<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV05<br>080040 | A35HPV05<br>080080 | A35HPV05<br>080135 | 5 mm | 80<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV05<br>100040 | A35HPV05<br>100080 | A35HPV05<br>100135 | 5 mm | 100<br>mm | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV06<br>020040 | A35HPV06<br>020080 | A35HPV06<br>020135 | 6 mm | 20<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV06<br>040040 | A35HPV06<br>040080 | A35HPV06<br>040135 | 6 mm | 40<br>mm  | 12<br>(atm)/121<br>6kPa | 24(atm)/24<br>32 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV06<br>080040 | A35HPV06<br>080080 | A35HPV06<br>080135 | 6 mm | 80<br>mm  | 12<br>(atm)/12<br>16kPa | 23(atm)/23<br>30 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV06<br>100040 | A35HPV06<br>100080 | A35HPV06<br>100135 | 6 mm | 100<br>mm | 12 (atm)/<br>1216kPa    | 23(atm)/23<br>30 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV07<br>020040 | A35HPV07<br>020080 | A35HPV07<br>020135 | 7 mm | 20<br>mm  | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 20(atm)/20<br>26 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV07<br>040040 | A35HPV07<br>040080 | A35HPV07<br>040135 | 7 mm | 40<br>mm  | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 20(atm)/20<br>26 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV07<br>080040 | A35HPV07<br>080080 | A35HPV07<br>080135 | 7 mm | 80<br>mm  | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 20(atm)/20<br>26 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV07<br>100040 | A35HPV07<br>100080 | A35HPV07<br>100135 | 7 mm | 100<br>mm | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 20(atm)/20<br>26 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV08<br>040040 | A35HPV08<br>040080 | A35HPV08<br>040135 | 8 mm | 40<br>mm  | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 20(atm)/20<br>26 kPa | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV08<br>080040 | A35HPV08<br>080080 | A35HPV08<br>080135 | 8 mm | 80<br>mm  | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 19(atm)/19<br>25kPa  | 6 (F)/2.0<br>mm |
| A35HPV08<br>100040 | A35HPV08<br>100080 | A35HPV08<br>100135 | 8 mm | 100<br>mm | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 18/1824<br>kPa       | 6 (F)/2.0<br>mm |

Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use  
Fortrex OTW PTA Balloon Catheter

|                    |                    |                    |          |          |                         |                |                 |
|--------------------|--------------------|--------------------|----------|----------|-------------------------|----------------|-----------------|
| A35HPV09<br>040040 | A35HPV09<br>040080 | A35HPV09<br>040135 | 9 mm     | 40<br>mm | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 18/1824<br>kPa | 7(F)/ 2.3<br>mm |
| A35HPV09<br>080040 | A35HPV09<br>080080 | A35HPV09<br>080135 | 9 mm     | 80<br>mm | 9(atm)/91<br>1.9 kPa    | 18/1824<br>kPa | 7(F)/ 2.3       |
| A35HPV10<br>040040 | A35HPV10<br>040080 | A35HPV10<br>040135 | 10<br>mm | 40<br>mm | 8(atm)/<br>810.6<br>kPa | 16/1621<br>kPa | mm              |
| A35HPV10<br>080040 | A35HPV10<br>080080 | A35HPV10<br>080135 | 10<br>mm | 80<br>mm | 8(atm)/<br>810.6<br>kPa | 16/1621<br>kPa | 7(F)/ 2.3       |
| A35HPV12<br>040040 | A35HPV12<br>040080 | A35HPV12<br>040135 | 12<br>mm | 40<br>mm | 8(atm)/<br>810.6<br>kPa | 14/1419<br>kPa | mm              |
| A35HPV12<br>080040 | A35HPV12<br>080080 | A35HPV12<br>080135 | 12<br>mm | 80<br>mm | 7(atm)/70<br>9.3 kPa    | 12/1216kP<br>a | 7(F)/ 2.3       |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Delivery system                    | OTW                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Usable catheter length             | 40, 80, 135(±1,5 mm)                                                                                                                                                                                                                                     |
| Balloon diameter                   | 4 - 12 mm (±0.3 mm)                                                                                                                                                                                                                                      |
| Balloon length                     | 20, 40 MM (±1.5 MM)<br>80,100 MM (±3 MM)                                                                                                                                                                                                                 |
| Coating                            | No coating                                                                                                                                                                                                                                               |
| Guidewire compatibility            | 0.035" (0.89 mm)                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sheath compatibility               | 6-7Fr / 2.0-2.3 mm                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nominal pressure                   | 7-12 atm /(709.3 – 1216 kPa)                                                                                                                                                                                                                             |
| Rated Burst Pressure               | 12, 14, 16, 18, 19, 20, 23, 24 atm /<br>1216, 1419, 1621, 1824, 1925,<br>2026, 2330, 2432 kPa                                                                                                                                                            |
| Balloon fatigue                    | Each balloon catheter tested must<br>not rupture when inflated to rated<br>burst pressure and deflated, 10<br>times                                                                                                                                      |
| Balloon Bond tensile Strength      | In accordance with ISO 10555-<br>should be >3H <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distal balloon bond tensile<br/>force specification &gt;<br/>3.0lbf.</li> <li>• Proximal balloon bond<br/>tensile force specification<br/>&gt;3.0lbf.</li> </ul> |
| Balloon Inflation / Deflation Time | Balloon inflation and deflation<br>time < 60 seconds                                                                                                                                                                                                     |

Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use  
Fortrex OTW PTA Balloon Catheter

|                                                  |                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The validity of damage to surface irregularities | No damage or negative impact on the product during use                                                                                                       |
| Freedom from leakage                             | No leakage in accordance with ISO 10555-1                                                                                                                    |
| Weight (with packaging)                          | 130±6 g                                                                                                                                                      |
| Weight (without packaging)                       | 5±0,25 g                                                                                                                                                     |
| Surface                                          | On the product surface should be no cracks, scratches, nicks, burrs, foreign inclusions and other defects.                                                   |
| Corrosion resistance                             | Catheter has corrosion resistance during use, transportation, storage in accordance with ISO 10555-1                                                         |
| Radiographic visibility                          | The balloon has two radiopaque markers                                                                                                                       |
| Double Radiopaque Markers                        | Provided on the 150 and 210 mm balloons (1.5 – 4 mm diameters) and 150 and 200 mm balloons (5 – 6 mm diameters) – marking the middle of the longest balloons |
| Diameter Radiopaque Markers                      | 1.3081mm ± 0.00762<br>0,0515''±0.0003                                                                                                                        |
| Tip Configuration                                | The tip of the distal end smooth, rounded, cone-shaped                                                                                                       |
| Measured Catheter Tip Length                     | The measured catheter Tip length is 5.0 +/- 1.0mm                                                                                                            |

**3. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

**Operation condition**

These products can be used in standard conditions in operating room. Other additional requirements for installation, installation or maintenance are not available. The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa. During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a body temperature from 32 to 42 °C

**Storage condition**

The Fortrex catheter should be stored in cool, dry and dark place. 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 prior to the «Used by» date on the package label

Temperature: from 10 °C till +40 °C

Relative Humidity: from 30% till 75%

Pressure: from 585 till 1060 kPa

**Transportation condition:**

Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices f are

Appendix to IFU are available upon request

transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.

Temperature: from -18 °C till +55 °C

Relative Humidity: from 30% till 85%

Pressure: from 585 till 1060 kPa

#### 4. List of national standards applied by the manufacturer

| List of Standards                                     |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Number                                                | Standard Title                                                                                                                                 |
| <b>Quality Systems</b>                                |                                                                                                                                                |
| EN ISO 13485: 2012                                    | Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes                                                                              |
| <b>Risk Management</b>                                |                                                                                                                                                |
| EN ISO 14971:2012                                     | Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                            |
| <b>Device Specific Standard</b>                       |                                                                                                                                                |
| ISO 10555-1:2014                                      | Sterile, single use intravascular catheters—Part 1: General requirements                                                                       |
| ISO 10555-4:2013                                      | Sterile, single use intravascular catheters —Part 4: Balloon dilatation Catheters                                                              |
| ISO 594-1:1986                                        | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements                 |
| ISO 594-2:1998                                        | Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings                        |
| <b>Packaging, Shipping and Distribution Standards</b> |                                                                                                                                                |
| ISO 11607-1:2006/Amd-1:2014                           | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems        |
| ISO 11607-2:2006/Amd-1:2014                           | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes              |
| <b>Labeling Standards</b>                             |                                                                                                                                                |
| EN 1041:2008+A1:2013                                  | Information supplied by the manufacturer with Medical Devices                                                                                  |
| EN 980: 2008                                          | Symbols for use in the labelling of medical device                                                                                             |
| <b>Sterilization Standards</b>                        |                                                                                                                                                |
| ISO 11135-1:2007                                      | Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.                                                              |
| ISO 11737-2:2009                                      | Sterilization of medical devices - microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process |
| ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009                           | Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals                                                      |

Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use  
Fortrex OTW PTA Balloon Catheter

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11138-1:2006                                                                                                                                                                                                                                                            | Sterilization of health care products --<br>Biological indicators --Part 1: General<br>Requirements                                                          |
| ISO 11138-2:2006                                                                                                                                                                                                                                                            | Sterilization of health care products --<br>Biological indicators --Part 2: Biological<br>indicators for ethylene oxide sterilization<br>processes           |
| <b>Clinical Standards</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                              |
| NA                                                                                                                                                                                                                                                                          | NA                                                                                                                                                           |
| <b>Environmental Control Standards</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                              |
| ISO 14644-1:2015                                                                                                                                                                                                                                                            | Cleanrooms and associated controlled<br>environments. Part 1: Classification of air<br>cleanliness                                                           |
| ISO 14644-2:2015                                                                                                                                                                                                                                                            | Cleanrooms and associated controlled<br>environments. Part 2: Specifications for testing<br>and monitoring to prove continued compliance<br>with ISO 14644-1 |
| <b>Biocompatibility Standards</b>                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                              |
| ISO 10993-1:2009/C1 2010                                                                                                                                                                                                                                                    | Biological evaluation of medical devices – Part<br>1: Evaluation and testing within a risk<br>management process                                             |
| <b>Other</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
| NA                                                                                                                                                                                                                                                                          | NA                                                                                                                                                           |
| <b>5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device</b> |                                                                                                                                                              |
| <b>Class B</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                              |
| <b>6. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                              |
| After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such device in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations                                                  |                                                                                                                                                              |

Name: Djuana Banks

Title: Senior Regulatory Affairs Specialist

Date: 03.21.2017

Djuana Banks

Date



Appendix to IFU are available upon request

*[Перевод с английского языка на русский язык]*

Штат МИННЕСОТА  
ОКРУН ХЕННЕПИН

Я, Дебора Л. Шаффер, нотариус штата Миннесоты, настоящим удостоверяю сегодня 1 октября 2016 г., что прилагаемый документ «Приложение к Инструкции по применению на катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex», является верной и полной копией оригинала.

<подписано>

Дебора Л. Шаффер

<Штамп: Дебора Луиза Шаффер, нотариус штата Миннесота, срок действия полномочий истекает 31 января 2019 г.>

Предоставляется по требованию

## Приложение к Инструкции по применению

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex,  
варианты исполнения:

номинальный диаметр баллона (мм): 4,5,6,7,8,9,10,12

номинальная длина баллона (мм): 20,40,80,100

рабочая длина катетера (см): 40,80,135

1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

**Разработчик:**

Covidien LLC, (Ковидиен Ллс.),  
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 554442 USA

**Производитель:**

Covidien LLC, (Ковидиен Ллс.),  
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 554442 USA

**Адреса мест производства медицинского изделия**

Covidien LLC, (Ковидиен Ллс.),  
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 554442 USA

1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10  
Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78  
www.medtronic.ru

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10  
Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78  
www.medtronic.ru

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

| Код<br>продукта | Код<br>продукта | Код<br>продукта | Диам<br>етр | Длин<br>а | Номинал<br>ьное | Расчетн<br>ое | Рекоменду<br>емый |
|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------|-----------------|---------------|-------------------|
|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------|-----------------|---------------|-------------------|

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

| 40 см              | 80 см              | 135 см             | баллон<br>на<br>(мм) | баллон<br>она<br>(мм) | давление<br>(атм.)     | давление<br>разрыва<br>(атм.) | интродьюсер (F) |
|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------|-----------------|
| A35HPV0402         | A35HPV040<br>20080 | A35HPV040<br>20135 | 4 мм                 | 20 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV040<br>40040 | A35HPV040<br>40080 | A35HPV040<br>40135 | 4 мм                 | 40 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV040<br>80040 | A35HPV040<br>80080 | A35HPV040<br>80135 | 4 мм                 | 80 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV041<br>0040  | A35HPV041<br>00080 | A35HPV041<br>00135 | 4 мм                 | 100<br>мм             | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV050<br>20040 | A35HPV050<br>20080 | A35HPV050<br>20135 | 5 мм                 | 20 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV050<br>40040 | A35HPV050<br>40080 | A35HPV050<br>40135 | 5 мм                 | 40 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV050<br>80040 | A35HPV050<br>80080 | A35HPV050<br>80135 | 5 мм                 | 80 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV051<br>00040 | A35HPV051<br>00080 | A35HPV051<br>00135 | 5 мм                 | 100<br>мм             | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV060<br>20040 | A35HPV060<br>20080 | A35HPV060<br>20135 | 6 мм                 | 20 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV060<br>40040 | A35HPV060<br>40080 | A35HPV060<br>40135 | 6 мм                 | 40 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 24(атм)/<br>2432<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV060<br>80040 | A35HPV060<br>80080 | A35HPV060<br>80135 | 6 мм                 | 80 мм                 | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 23(атм)/<br>2330<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV061<br>00040 | A35HPV061<br>00080 | A35HPV061<br>00135 | 6 мм                 | 100<br>мм             | 12<br>(атм)/121<br>кПа | 23(атм)/<br>2330<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV070<br>20040 | A35HPV070<br>20080 | A35HPV070<br>20135 | 7 мм                 | 20 мм                 | 9(атм)/91<br>1.9 кПа   | 20(атм)/<br>2026<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV070<br>40040 | A35HPV070<br>40080 | A35HPV070<br>40135 | 7 мм                 | 40 мм                 | 9(атм)/91<br>1.9 кПа   | 20(атм)/<br>2026<br>кПа       | 6 (F)/2.0<br>мм |

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

|                                      |                    |                    |       |                                                                                  |                      |                          |                 |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|
| A35HPV070<br>80040                   | A35HPV070<br>80080 | A35HPV070<br>80135 | 7 мм  | 80 мм                                                                            | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 20(атм)/<br>2026<br>кПа  | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV071<br>00040                   | A35HPV071<br>00080 | A35HPV071<br>00135 | 7 мм  | 100<br>мм                                                                        | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 20(атм)/<br>2026<br>кПа  | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV080<br>40040                   | A35HPV080<br>40080 | A35HPV080<br>40135 | 8 мм  | 40 мм                                                                            | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 20(атм)/<br>2026<br>кПа  | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV080<br>80040                   | A35HPV080<br>80080 | A35HPV080<br>80135 | 8 мм  | 80 мм                                                                            | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 19(атм)/<br>1925<br>кПа  | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV081<br>00040                   | A35HPV081<br>00080 | A35HPV081<br>00135 | 8 мм  | 100<br>мм                                                                        | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 18 (атм)/<br>1824<br>кПа | 6 (F)/2.0<br>мм |
| A35HPV090<br>40040                   | A35HPV090<br>40080 | A35HPV090<br>40135 | 9 мм  | 40 мм                                                                            | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 18 (атм)/<br>1824<br>кПа | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| A35HPV090<br>80040                   | A35HPV090<br>80080 | A35HPV090<br>80135 | 9 мм  | 80 мм                                                                            | 9(атм)/91<br>1.9 кПа | 18 (атм)/<br>1824<br>кПа | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| A35HPV100<br>40040                   | A35HPV100<br>40080 | A35HPV100<br>40135 | 10 мм | 40 мм                                                                            | 8(атм)/<br>810.6 кПа | 16(атм)/<br>1621<br>кПа  | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| A35HPV100<br>80040                   | A35HPV100<br>80080 | A35HPV100<br>80135 | 10 мм | 80 мм                                                                            | 8(атм)/<br>810.6 кПа | 16(атм)/<br>1621<br>кПа  | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| A35HPV120<br>40040                   | A35HPV120<br>40080 | A35HPV120<br>40135 | 12 мм | 40 м                                                                             | 8(атм)/<br>810.6 кПа | 14(атм)/<br>1419<br>кПа  | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| A35HPV120<br>80040                   | A35HPV120<br>80080 | A35HPV120<br>80135 | 12 мм | 80 мм                                                                            | 7(атм)/<br>709.3 кПа | 12(атм)/<br>1216<br>кПа  | 7(F)/ 2.3<br>мм |
| Система доставки                     |                    |                    |       | Доставка по проводнику (OTW)                                                     |                      |                          |                 |
| Рабочая (эффективная) длина катетера |                    |                    |       | 40, 80, 135 см (±1,5 см)                                                         |                      |                          |                 |
| Наружный диаметр баллона             |                    |                    |       | 4.00 – 12.00 мм (±0.30 мм)                                                       |                      |                          |                 |
| Эффективная длина баллона            |                    |                    |       | 20, 40 мм (±1.5 мм)<br>80, 100 мм (±3 мм)                                        |                      |                          |                 |
| Покрытие                             |                    |                    |       | Отсутствует                                                                      |                      |                          |                 |
| Совместимость с проводником          |                    |                    |       | 0.035" (0,89 мм)                                                                 |                      |                          |                 |
| Совместимость с интродьюсером        |                    |                    |       | 6-7Fr / 2,0-2,3 мм                                                               |                      |                          |                 |
| Номинальное давление                 |                    |                    |       | 7-12 атм. (709.3 - 1216кПа)                                                      |                      |                          |                 |
| Расчетное давление разрыва           |                    |                    |       | 12, 14, 16, 18, 19, 20, 23, 24 атм.<br>1216, 1419, 1621, 1824, 1925, 2026, 2330, |                      |                          |                 |

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | 2432 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Усталостное разрушение баллона                   | Каждый баллонный катетер, проходящий испытание, не должен разрываться при раздувании до номинального давления разрыва и при сдувании, испытание повторяется 10 раз                                                                                                                     |
| Усилие на разрыв                                 | В соответствии с ISO 10555-1 должно быть >3Н <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прочность соединения дистального баллона с катетером &gt; 3.0 фунтов-силы (13.34 Н)</li> <li>• Прочность соединения проксимального баллона с катетером &gt;3.0 фунтов-силы. (13.34 Н)</li> </ul> |
| Время раздувания/сдувания                        | Продолжительность раздувания и сдувания баллона < 60 секунд.                                                                                                                                                                                                                           |
| Допустимость повреждения неровностей поверхности | Отсутствие повреждений или негативного влияния на изделие во время использования                                                                                                                                                                                                       |
| Герметичность                                    | Нет протечки в соответствии с ISO 10555-1                                                                                                                                                                                                                                              |
| Масса (с упаковкой)                              | 130±6 г                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Масса (без упаковки)                             | 5±0,25 г                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Поверхность                                      | На поверхности изделия нет трещин, царапин, зазубрин, заусенец, посторонних включений и других дефектов.                                                                                                                                                                               |
| Коррозионная стойкость                           | Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения в соответствии с ИСО 10555-1                                                                                                                                                                            |
| Рентгеноконтрастность                            | Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера                                                                                                                                                                                                                                           |
| Двойные рентгеноконтрастные маркеры              | Предусмотрены на баллонах 150 и 210 мм (1.5 – 4 мм в диаметре) и баллонах 150 и 200 мм (5 – 6 мм в диаметре) – обозначают середину самых длинных баллонов                                                                                                                              |
| Диаметр рентген контрастных меток                | 1.3081 мм ± 0.00762<br>0,0515''±0.0003                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Конфигурация кончиков                            | Кончик дистального конца гладкий, закругленный, конусообразный                                                                                                                                                                                                                         |

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измеренная длина кончика катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Измеренная длина кончика катетера<br>составляет 5.0 +/- 1.0мм                                             |
| <b>3. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                           |
| <p><b>Условия эксплуатации</b></p> <p>Данные изделия можно использовать в стандартных условиях операционного зала больницы. Другие дополнительные требования по монтажу, установке или техническому обслуживанию отсутствуют. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной комнаты : при комнатной температуре ( от 18°C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа</p> <p>Во время процедуры данный продукт находится внутри человеческого тела и работает, при температуре тела от 32 до 42 ° C</p> <p><b>Условия транспортирования и хранения:</b></p> <p>Катетер следует хранить в сухом, прохладном и темном месте. Следует предохранять катетеры от непосредственного воздействия органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения. Запас катетеров следует хранить таким образом что бы использовать устройство до истечения срока годности, указанного на этикетки упаковки.</p> <p>Температура: от-35 °C до +57 °C<br/>Относительная влажность: от 30% до 75%<br/>Давление: от 585 до 1060 кПа</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке устройств. Упакованные предприятием – изготовителем устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.</p> <p>Температура: от-35 °C до +57 °C<br/>Относительная влажность: от 30% до 75%<br/>Давление: от 585 до 1060 кПа</p> |                                                                                                           |
| <b>4. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                           |
| <b>Номер</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Наименование стандарта</b>                                                                             |
| <b>Стандарты в области качества</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                           |
| EN ISO 13485: 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                             |
| <b>Стандарты в области менеджмента риска</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |
| EN ISO 14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам                          |
| <b>Отдельные стандарты на устройства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                           |
| ISO 10555-1:2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Внутрисосудистые катетеры - Стерильный и катетеры единственного использования - Часть 1: Общие требования |
| ISO 10555-4:2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации         |

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

|                                                    |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 594-1:1986                                     | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования                                                |
| ISO 594-2:1998                                     | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники                                          |
| <b>Стандарты упаковки, транспортировки и сбыта</b> |                                                                                                                                                                                |
| ISO 11607-1:2006/Amd-1:2014                        | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Изменение 1:2014 |
| ISO 11607-2:2006/Amd-1:2014                        | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. Изменение 1:2014                |
| <b>Стандарты маркировки</b>                        |                                                                                                                                                                                |
| EN 1041:2008+A1:2013                               | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                                                |
| EN 980: 2008                                       | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                                    |
| <b>Стандарты по стерилизации</b>                   |                                                                                                                                                                                |
| ISO 11135-1:2007                                   | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                     |
| ISO 11737-2:2009                                   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации                                |
| ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009                        | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. Техническая поправка 1                                                              |
| ISO 11138-1:2006                                   | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования                                                                                        |
| ISO 11138-2:2006                                   | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена                                       |
| <b>Клинические стандарты</b>                       |                                                                                                                                                                                |
| Не применимо                                       | Не применимо                                                                                                                                                                   |
| <b>Стандарты в области защиты окружающей среды</b> |                                                                                                                                                                                |
| ISO 14644-1:2015                                   | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц                                                 |
| ISO 14644-2:2015                                   | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения                                                                              |

Приложение к Инструкции по применению  
Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации                                               |
| <b>Стандарты в области биологической совместимости</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                   |
| ISO 10993-1:2009/C1 2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска. Техническая поправка 1 |
| <b>Другие</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                   |
| Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Не применимо                                                                                                                      |
| <b>5. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия, Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b> |                                                                                                                                   |
| <i>Класс В</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
| <b>6. Порядок и условия утилизации или уничтожение медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                   |
| После использования данное изделие может представлять потенциальную опасность (класс опасности отходов Б) При обращении с ним и утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а так же всех применимых законов и постановлений                                                                                                                               |                                                                                                                                   |

Имя: Джуана Бэнкс

Должность : Старший специалист регуляторного отдела

Дата: 21.03.20117

<Подписано> 22 марта 2017

Круглая печать

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-36220

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 12 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

