PPL2122143 (2019-02-23)

Armada 14

PTA Catheter

CE
2797

- (GB) **INSTRUCTIONS FOR USE**
- (BG) **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**
- (CZ) **NÁVOD NA POUŽITÍ**
- (DK) **BRUGSANVISNING**
- (NL) **GEBRUIKSAANWIJZINGEN**
- (EST) **KASUTUSJUHISED**
- (FIN) **KÄYTTÖOHJEET**
- (F) **MODE D'EMPLOI**
- (D) **GEBRAUCHSANWEISUNG**
- (GR) **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- (H) **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
- (I) **ISTRUZIONI PER L'USO**
- (LV) **LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS**
- (LT) **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**
- (PL) **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**
- (P) **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
- (RO) **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
- (RUS) **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
- (SK) **NÁVOD NA POUŽITIE**
- (SLO) **NAVODILA ZA UPORABO**
- (E) **INSTRUCCIONES DE USO**
- (S) **BRUKSANVISNING**
- (TR) **KULLANIM TALİMATLARI**
- (N) **BRUKSANVISNING**

Abbott

(Шитик Е.А.). по доверенности от 29.11.21 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fremstillingsdato • Productiedatum • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • A gyártás dátuma • Data di produzione • Ražošanas datums • Pagaminimo data • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricației • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Fecha de fabricación • Tillverkningsdatum • Üretim Tarihi • Tilvirkningsdato

Manufacturer • Производител • Výrobce • Producent • Fabrikant • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Hersteller • Κατασκευαστής • Gyártó • Produttore • Ražotājs • Gamintojas • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Proizvajalec • Fabricante • Tillverkare • İmalatçı • Tilvirker

EC REP Authorised representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Oprávněný zástupce v Evropském společenství • Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab • In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Représentant agréé pour la Communauté européenne • Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Упълномощеният представител в ЕС • Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen • Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако пакетът е повреден • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé • Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη • Ne használja, ha a csomagolás sérült! • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista • Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • No utilizar el producto si el envase está dañado • Använd inte produkten om förpackningen är skadad • Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Do not reuse • Не използвайте повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Niet opnieuw gebruiken • Ärge kasutage korduvalt • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Μην το επαναχρησιμοποιείτε • Tilos ismételten felhasználni! • Monouso • Nelietot atkārtoti • Nenaudoti pakartotinai • Nie używać ponownie • Não reutilizar • A nu se reutiliza • Для одноразового использования • Nepoužívajte opätovne • Ne uporabljajte ponovno • No volver a utilizar • Får ej återanvändas • Tekrar kullanmayın • Må ikke gjenbrukes

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide • Стерилизиран с етиленов оксид • Sterilizováno etylenoxidem • Steriliseret med ethylenoxid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi • Steriloitu eteenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου • Etilén-oxid használatával sterilizált • Sterilizzato con ossido di etilene • Sterilizēts ar etilēnoksīdu • Sterilizuota etileno oksidu • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Esterilizado por óxido de etileno • Sterilizat cu etilen-oxid • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované etylénoxidom • Sterilizirano z uporabo etilenoksida • Esterilizado con óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Sterilisert med etylenoksid

Use by • Годен до • Použít do • Anvendes inden • Uiterste gebruiksdatum • Kasutada enne • Viimeinen käyttöpäivä • Date limite • Verwenden vor • Χρήση έως • A szavatosság lejár • Data di scadenza • Izlietot līdz • Tinka iki • Termin przydatności do użycia • Usar até • Valabil până la • Использовать до • Použiť do • Uporabiti do • Fecha de caducidad • Bäst före • Son Kullanım Tarihi • Brukes innen

Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Nesterilizujte • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ärge steriliseerige korduvalt • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Nicht resterilisieren • Μην το επαναποστειρώνετε • Tilos újrasterilizálni • Non risterilizzare • Nesterilizēt atkārtoti • Nesterilizuoti pakartotinai • Nie resterylizować • Não reesterilizar • A nu se resteriliza • Не подлежит повторной стерилизации • Nesmie sa resterilizovať • Ne steriliziranje ponovno • No volver a esterilizar • Får ej omsteriliseras • Tekrar sterilize etmeyin • Må ikke resteriliseres

Keep dry • Пазете на сухо място • Uchovávejte v suchu • Opbevares tørt • Droog houden • Hoida kuivas • Säilytettävä kuivassa • Conserver au sec • Trocken halten • Διατηρείτε το στεγνό • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Uzglabāt sausā vietā • Laikyti sausai • Chronić przed wilgocią • Manter seco • A se feri de umiditate • Вирок от влага • Udržujte v suchu • Hranite na suhem • Mantener seco • Förvaras torrt • Kuru tutun • Må holdes tørr

LOT Batch code • Партиден номер • Kód dávky • Partinummer • Partijnummer • Partitähis • Eräkoodi • N° de lot • Chargencode • Αριθμός παρτίδας • Tételazonosító kód • Codice Lotto • Partijas kods • Partijos kodas • Kod partii • Código do lote • Codul lotului • Номер серии • Kód výrobnej šarže • Koda serije • Código de lote • Batchnummer • Parti Kodu • Produksjonsnummer

REF Catalogue number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Catalogusnummer • Katalogiinumber • Tuotenumero • N° de référence • Katalog-Nr. • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • N. di catalogo • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Каталожный номер • Katalógové číslo • Kataloška številka • N.º de referencia • Katalognr • Katalog numarası • Katalognummer

NPR Nominal pressure • Номинално налягане • Jmenovitý tlak • Nominelt tryk • Nominale druk • Nimirõhk • Nimellispaine • Pression nominale • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Névleges nyomás • Pressione nominale • Nominālais spiediens • Nominalusis slėgis • Ciśnienie nominalne • Pressão nominal • Presiunea nominală • Номинальное давление • Menovitý tlak • Nazivni tlak • Presión nominal • Nominellt tryck • Nominal basınç • Nominelt trykk

Non-pyrogenic • Непирогенен • Nepyrogenní • Non-pyrogen • Niet-pyrogeen • Mittepürogeenne • Pyrogeenitön • Apyrogène • Nicht pyrogen • Μη πυρετογόνο • Nem pirogén • Apirogeno • Nepirogēns • Nepirogeninis • Niepirogenne • Apirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne. • Apirogeno • Apirógeno • Icke pyrogen • Pirojenik değildir • Ikke-pyrogen

RBP Rated burst pressure • Изчислено налягане на спукване • Jmenovitý tlak praskutí balónku • Nominelt sprængningstryk • Nominale barstdruk • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression de rupture nominale • Nennberstdruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Garantált hasadási nyomás • Pressione massima di rottura • Nominālais pārraušanas spiediens • Vardinis sprogimo slėgis • Nominalne ciśnienie rozerwania • Pressão nominal de rebentamento • Presiunea de spargere estimată • Давление разрыва баллона • Menovitý tlak pri roztrhnutí • Nazivni tlak pred razpočanjem • Presión de estallido nominal • Nominellt bristningstryck • Nominal patlama basıncı • Nominelt sprengtrykk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REC GW

Recommended guide wire · Препоръчителен водач · Doporučený vodicí drát · Anbefalet guidewire · Aanbevolen voerdraad · Soovituslik juhtetraat · Suositeltava ohjainvaijeri · Guide recommandé · Empfohlener Führungsdraht · Συνιστώμενος οδηγός σύρμα · Ajánlott vezetődrót · Filo guida consigliato · Ieteicamā vadstīga · Rekomenduojamas vielinis kreiptiklis · Zalecany prowadnik · Fio-guia recomendado · Ghidajul recomandat · Рекомендуемый проводник · Odporúčaný vodiaci drôt · Priporočena vodilna žica · Guía recomendada · Rekommenderad ledare · Önerilen Kılavuz Teli · Anbefalt ledesonde



Keep away from sunlight · Пазете от слънчева светлина · Chraňte před slunečním světlem · Beskyttes mod sollys · Uit de buurt van zonlicht houden · Hoida eemal päikesevalgusest · Säilytettävä suojattuna auringonvalolta · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Vor Sonnenlicht schützen · Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως · Napfénytől védve tartandó · Tenere al riparo dalla luce del sole · Sargāt no saules · Laikyti atokiai nuo saulės šviesos · Chronić przed światłem słonecznym · Guardar ao abrigo da luz solar · A se feri de lumina solară · Беречь от солнечных лучей · Chráňte pred slnečným svetlom · Zaščitite pred sončno svetlobo · No exponer a la luz del sol · Får inte utsättas för solljus · Güneş ışığından uzak tutun · Må holdes unna sollys

BALLOON

Nominal balloon length · Номинална дължина на балона · Jmenovitá délka balónku · Nominel ballonlængde · Nominale ballonlengte · Balloon nimipikkus · Pallon nimellinen pituus · Longueur nominale du ballonnet · Nennballonlänge · Ονομαστικό μήκος μπαλονιού · Névleges ballonhossz · Lunghezza nominale palloncino · Balona nominālais garums · Nominalusis balionėlio ilgis · Nominalna długość balonu · Comprimento nominal do balão · Lungimea nominală a balonului · Номинальная длина баллона · Menovitá dĺžka balónika · Nazivna dolžina balona · Longitud nominal del balón · Nominell ballonglängd · Nominal balon uzunluğu · Nominell ballonglengde



Temperature limitation · Температурни граници · Teplotní omezení · Temperaturbegrænsning · Temperatuurbegrenzing · Temperatuuripiirang · Lämpötilarajoitus · Limites de température · Temperaturbegrenzung · Περιορισμός θερμοκρασίας · Hőmérsékleti korlátozás · Limiti di temperatura · Temperatūras ierobežojums · Temperatūros ribos · Ograniczenie temperatury · Limites de temperatura · Limitare de temperatură · Температурные ограничения · Teplotný rozsah · Omejitev temperature · Límites de temperatura · Temperaturgräns · Sıcaklık sınırlaması · Temperaturbegrensning

REC MIN INTRO

Recommended Minimum Sheath Introducer · Препоръчителен минимален интродюсер · Doporučený minimální sheath zavaděče · Anbefalet minimum sheathintroducer · Aanbevolen minimale hulsinbrenger · Minimaalne soovituslik kanüüli sisestaja · Suositeltu sisäänvientiän vähimmäissisäläpimitta · Taille d'introducteur minimum recommandée · Mindestgröße der empfohlenen Einführschleuse · Συνιστώμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκαριού · A hüvelybevezető ajánlott minimális mérete · Calibro Minimo Consigliato per l'introduttore · Ieteicamais minimālais apvalka ievadītājs · Rekomenduojamas mažiausias movos įvediklis · Zalecany najmniejszy introducer koszulki · Bainha Introdutora Mínima Recomendada · Dimensiunea minimă recomandată a tecii sistemului de introducere · Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера · Odporúčaný minimálny zavádzač puzdra · Najmanjše priporočeno uvajalo kanala · Calibre mínimo recomendado de la vaina introductora · Rekommenderad minsta storlek på införingsskida · Önerilen Minimum Kılıf Giriş Aparatı · Anbefalt minimumsstørrelse for hylseinnfører

OTW

Over-the-wire · Over-the-Wire · Over-the-wire · Over-the-wire · Over-the-wire · Üle juhtetraadi · Valjerikäyttöinen · Coaxial · Over-the-Wire · Επί του σύρματος · „Over-the-wire" (drótra illeszkedő) · Over-the-wire · Pa vadstīgu (Over-the-Wire) · „Over-the-Wire" · Typu over-the-wire · Coaxial · Coaxial · Доставка по проводнику · Over-the-wire · Preko žice (Over-the-Wire) · Coaxial · Over-the-wire · Tel-üstü · Over-the-wire (OTW)

Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions · ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: вижте инструкциите за употреба за предупрежденията и предпазните мерки · POZOR: Prostudujte si návod k použití, kde naleznete varování a bezpečnostní upozornění · FORSIGTIG – Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler · VOORZICHTIG: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen · ETTEVAATUST. Hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tegelemiseks vaadake kasutusjuhiseid · HUOMIO: Katso varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista · ATTENTION – Consulter le mode d'emploi pour connaître les avertissements et les précautions · VORSICHT – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung · ΠΡΟΣΟΧΗ – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις · VIGYÁZAT! – A figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket illetően olvassa el a használati utasítást · ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso relativamente ad avvertenze e precauzioni · UZMANĪBU! Iepūtu informāciju par brīdinājumu un piesardzības pasākumu lietošanu, skatiet norādījumus · DĖMESIO! Įspėjimus ir atsargumo priemones žr. naudojimo instrukcijose · UWAGA: W celu zaznajomienia się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi · ATENÇÃO – Consulte as instruções de utilização para as advertências e precauções · ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertizări și măsuri de precauție · ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению · UPOZORNENIE: Prešštudujte si používateľskú príručku, kde nájdete varovania a bezpečnostné upozornenia · POZOR: Glejte navodila za uporabo glede opozoril in previdnostnih ukrepov · PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones que debe tener en cuenta · OBSERVERA: Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder · DİKKAT – Uyarı ve önlemler için kullanım kılavuzuna başvurun · FORSIKTIG – Se bruksanvisningen for informasjon om advarsler og forholdsregler

Ø BALLOON

Nominal balloon diameter · Номинален диаметър на балона · Jmenovitý průměr balónku · Nominel ballondiameter · Nominale ballondiameter · Balloon nimidiameeter · Pallon nimellinen halkaisija · Diamètre nominal du ballonnet · Nennballondurchmesser · Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού · Névleges ballonátmérő · Diametro nominale palloncino · Balona nominālais diametrs · Nominalusis balionėlio skersmuo · Nominalna średnica balonu · Diâmetro nominal do balão · Diametrul nominal al balonului · Номинальный диаметр баллона · Menovitý priemer balónika · Nazivni premer balona · Diámetro nominal del balón · Nominell ballongdiameter · Nominal balon çapı · Nominell ballongdiameter



Contents (numeral represents quantity of units inside) · Съдържание (брой елементи в пакета) · Obsah (číslo udává počet kusů v balení) · Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni) · Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan) · Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust) · Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää) · Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) · Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten) · Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται) · Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi) · Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno) · Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā) · Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje) · Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz) · Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior) · Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior) · Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке) · Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení) · Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot) · Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene) · Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen) · İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir) · Innhold (tallet viser antallet indre enheter)



Number of units · Броя елементи · Počet kusů · Antal enheder · Aantal eenheden · Ühikute arv · Yksikköjen lukumäärä · Nombre d'unités · Stückzahl · Αριθμός τεμαχίων · Egységek száma · Numero di unità · Vienību skaits · Vienetų skaičius · Liczba sztuk · Número de unidades · Număr de unități · Количество изделий · Počet kusov · Število enot · Número de unidades · Antal enheter · Ünite sayısı · Antall enheter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DO NOT EXCEED! Do not exceed! · Да не се надвишава! · Nepřekračujte! · Må ikke overskrides! · Niet overschrijden! · Mitte ületada! · Ei saa ylittää! · Ne pas dépasser ! · Nicht überschreiten! · Μην υπερβαίνετε! · Ne lépje túl! · Non superare! · Nepārsniegt! · Neviršyti! · Nie przekraczać! · Não exceder! · Nu depăşiţi! · Не превышать! · Neprekračujte! · Ne presezite! · ¡No superar! · Får ej överskridas! · Aşmayın! · Må ikke overskrides!

USAB CAT Usable Catheter Length · Използвана дължина на катетър · Použitelná délka katétru · Anvendelig kateterlængde · Bruikbare katheterlengte · Kasutatav kateetri pikkus · Käytettävä katetrin pituus · Longueur de cathéter utilisable · Nutzbare Katheterlänge · Ωφέλιμο μήκος καθετήρα · A katéter hasznos hosszúsága · Lunghezza utilizzabile del catetere · Izmantojamais katetra garums · Naudingas kateterio ilgis · Użytkowa długość cewnika · Comprimento Útil do Cateter · Lungimea utilizabilă a cateterului · Используемая длина катетера · Použiteľná dĺžka katétra · Uporabna dolžina katetra · Longitud utilizable del catéter · Användbar kateterlängd · Kullanılabilir Kateter Uzunluğu · Brukbar kateter lengde

℞ ONLY Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician · Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на този уред да се извършва само от лекар или по негова поръчка · Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo lékařský předpis · Forsigtig: I henhold til nordamerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordinering fra en læge · Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht · Ettevaatust. Föderaalseadused (USA) ei luba müüa seda seadet arstil ega arsti tellimusel · Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä · Attention – La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin · Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden · Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού · Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre szabad eladni · Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica · Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu · Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu · Uwaga: Przepisy federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza · Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica · Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează comercializarea acestui aparat doar de către sau pe baza comenzii unui medic · Предупреждение: федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию · Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo lekársky predpis · Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu · Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo la prescripción de un médico · Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare · Dikkat: Federal (ABD) yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişiyle satılabilir · Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege

Consult instructions for use · Вижте инструкциите за употреба · Viz návod k použití · Læs brugsanvisningen · Raadpleeg gebruiksaanwijzing · Vaadake teavet kasutusjuhistest · Katso käyttöohjeita · Consulter le mode d'emploi · Gebrauchsanweisung lesen · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Lásd a használati utasítást · Consultare le istruzioni per l'uso · Skatiet lietošanas instrukciju · Žr. naudojimo instrukcijas · Zapoznać się z instrukcją obsługi · Consultar as instruções de utilização · Consultaţi instrucţiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкциями по применению · Pozri návod na použitie · Glejte navodila za uporabo · Consultar las instrucciones de uso · Se bruksanvisningen · Kullanım talimatlarına bakın · Les bruksanvisningen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GB English 6

BG Български 7

CZ Česky 8

DK Dansk 10

NL Nederlands..... 11

EST Eesti 12

FIN Suomi 14

F Français 15

D Deutsch..... 17

GR Ελληνικά 18

H Magyar..... 20

I Italiano 21

LV Latviski..... 22

LT Lietuviškai..... 24

PL Polski..... 25

P Português..... 26

RO Română..... 28

RUS Русский 29

SK Slovenčina 31

SLO Slovenščina..... 32

E Español 34

S Svenska..... 35

TR Türkçe..... 36

N Norsk..... 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Armada 14
PTA Catheter

I. DESCRIPTION

The Armada 14 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter is a dual lumen catheter with a balloon located near the distal atraumatic tip. One lumen is used for inflating the balloon and is accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max 0.014"). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and help in balloon placement.

The balloon is inflated using the side leg port, at which point the balloon expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal diameter at pressures greater than the nominal pressure.

The balloon diameter and length are printed on the luer. Refer also to the package label for information about catheter length, guide wire compatibility, nominal and rated burst pressure, and sheath compatibility.

How the system is supplied

This device is EtO sterilized. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged. Packaged with every Armada 14 PTA Catheter is a protective tubing that is positioned over the balloon, a packaging stylet and a balloon compliance card.

Storage

The Armada 14 PTA Catheter should be stored in a dark, dry and cool place. Do not expose 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.

II. INDICATIONS

The device is indicated to dilate stenoses in femoral, popliteal, infra popliteal and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. The 2.0 to 4.0 mm balloon diameters are also indicated for post-dilatation of balloon-expandable stents up to 40 mm and self-expanding stents up to 80 mm in the vessels listed above.

III. CONTRAINDICATIONS

- Inability to cross lesion with a guide wire
- Use in the coronary arteries.

IV. WARNINGS/PRECAUTIONS

- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- One-time use only – do not resterilize! This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and/or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or resterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to patient and/or user.
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Employ aseptic techniques during removal from the package and during use.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- Use prior to the use by date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that it has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce blood clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Armada 14 PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over a guide wire (max. 0.014").
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance the Armada 14 PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Armada 14 PTA Catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal, or proximal, to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. Use of a pressure monitoring device is recommended.
- If a distal protection device is used, follow the manufacturer's instruction for use. Allow and maintain adequate distance between the Armada 14 PTA Catheter and the distal protection device to avoid engagement.
- Rated burst pressure and balloon fatigue testing of the Armada 14 PTA balloons within deployed stents has demonstrated the following:
  - The 2.0 to 4.0 mm balloon diameters can safely post-dilate balloon expandable stents up to 40 mm in length.
  - The 2.0 to 4.0 mm balloon diameters can safely post-dilate self expanding stents up to 80 mm in length.

The safety of using additional balloon diameters and/or lengths to post-dilate stents has not been established.

- When post-dilating stents, use a balloon length that is appropriate for the deployed stent length.

V. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA, but may not be limited to:

- Abrupt closure
- Access site hematoma
- Aneurysm
- Angina
- Arrythmias
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications which may require transfusion
- Cerebral ischemia/transient ischemic attack (TIA)
- Death
- Embolism (air, tissue, thrombotic, systemic or device component)
- Fever/pyrogenic reaction
- Hypersensitivity or allergic reaction to contrast agents and drug reactions
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Ischemia, including tissue ischemia, steal syndrome and necrosis
- Leg edema
- Myocardial ischemia or infarction
- Nausea and vomiting
- Neuropathies or nerve injury
- Occlusion
- Organ failure (single, multiple)
- Pain
- Palpitations
- Pseudoaneurysm
- Renal failure/insufficiency
- Restenosis
- Stroke/cerebrovascular accident (CVA)
- Vascular complications, including entry site, which may require vessel repair
- Vascular thrombosis
- Vessel injury, e.g. dissection, perforation
- Vessel spasm

VI. MATERIALS REQUIRED

- 1000 µ/500 cc Heparinized Normal Saline (HepNS)
- 4F sized Introducer sheath
- One inflation device (with pressure monitoring – recommended)
- One 3 way stopcock
- 0.014" guide wire
- 50% contrast diluted 1:1 with normal saline
- Two to three 10–20 cc syringes

VII. SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE AND COMPATIBILITY WITH ACCESSORIES

Selection of balloon size and compatibility of system to accessories

The diameter of the expanded balloon should not exceed that of the artery just distal, or proximal, to the stenosis. Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labeled.

Preparation of PTA catheter

It is very important to check before use that the packaging has not been damaged in a way that might have rendered the catheter unsterile. It is also important at the same time to verify that the chosen catheter is the correct one for the planned procedure. Do not inflate the PTA catheter during preparation of the device.

Perform the following steps to remove all air and verify the integrity of the PTA catheter:

1) Fill an inflation device/syringe with a mixture of contrast medium and normal saline.
2) Remove the stylet and protective tubing from the balloon.
3) Attach the inflation device/syringe to the connector of the balloon lumen. Hold the catheter with the distal tip pointing downwards.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Open the stopcock to the catheter; pull negative for 30 seconds; release to neutral.
5) Close the stopcock to the catheter; purge the inflation device/syringe of all air.
6) Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled.
7) Slowly release device pressure to neutral.

VIII. INTRODUCTION AND DILATATION

Introduction of the system

1) The PTA catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
2) When the catheter is ready for introducing into the vascular system, the balloon protection tubing should be removed completely from the catheter.
3) Place the prepared catheter over a pre-positioned guide wire and advance the tip to the introduction site. It is advantageous to use the balloon catheter with an introducer to facilitate entry.

   Note: Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.
4) Position the catheter with the center of the balloon in the middle of the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the length of the balloon.

Inflation of the balloon

5) When an acceptable position has been reached, inflate the balloon to achieve the desired dilatation. Caution: Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressure can damage the balloon or catheter or overdistend the selected artery.
6) Deflate the balloon by aspirating the inflation syringe or inflation device.
7) Maintaining a vacuum in the balloon, withdraw the catheter.

   Note: Gentle counterclockwise twisting motion of the balloon may ease withdrawal through the sheath or from the percutaneous entry site. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as one unit.
8) Please note that if multiple balloon-inflations/deflations have taken place, some resistance can occur upon device withdrawal.
9) The results of PTA should be checked by angiography.

IX. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott Vasculars' control directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Armada 14
PTA Catheter

I. ОПИСАНИЕ

Armada 14 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter е катетър с двоен лумен с балон, разположен близо до дисталния атравматичен връх. Единият лумен се използва за раздуване на балона и се достига чрез страничния порт. Вторият лумен, започващ при правия вход, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за въвеждане на водача (максимално 0,014"). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо стенозата. Лентите на рентгеноконтрастните маркери показват раздуваемата част на балона и подпомагат неговото поставяне.

Балонът се раздува чрез страничния порт, при което той се разширява до известен диаметър при специфично налягане. Диапазонът на работното налягане за балона е между номиналното налягане и изчисленото налягане за спукване. Всички балони се раздуват до размери над номиналния диаметър при налягане по-високо от номиналното налягане.

Диаметърът на балона и дължината са отпечатани на фитинга тип "луер". Вижте също листовката за информация относно дължината на катетъра, съвместимостта на водача, номиналното налягане и изчисленото налягане за спукване и съвместимостта на дезилето.

Как се доставя системата

Това изделие е стерилизирано с етилен оксид. Непирогенно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. В опаковката с Armada 14 PTA Catheter има предпазна тръбичка, която е поставена над балона, опаковъчен стилет и карта за съвместимост на балона.

Съхранение

Armada 14 PTA Catheter трябва да бъде съхраняван на тъмно, сухо и хладно място. Не излагайте на органични разтвори, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Боравете с инвентара, така че уредът да бъде използван преди датата, отбелязана на листовката.

II. ПОКАЗАНИЯ

Изделието е предназначено за дилатиране на стенози във феморални, поплитеални, инфрапоплителни и бъбречни артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа. Диаметрите на балона от 2,0 до 4,0 мм също така са предназначени за постдилатация на балон-разширяващи се стентове до 40 мм и саморазширяващи се стентове до 80 мм в гореизброените съдове.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невъзможност за преминаване през лезии с водач;
- Използвайте в коронарните артерии.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които имат опит и задълбочени познания за клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика (PTA).
- Само за еднократна употреба - не стерилизирайте повторно! Това изделие за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първоначалната му употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на изделието и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на характеристиките на изделието. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на уреда, загуба на стерилност и опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Използвайте аселптична техника по време на изваждане на протезата от опаковката и по време на употреба.
- Не се препоръчва употреба за процедури, различни от посочените в това указание.
- Използвайте преди датата на изтичане на посочения срок на годност.
- Внимателно огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е бил повреден по време на транспортиране и че размерът, формата и състоянието му са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
- Трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на засмукването на кръвта, когато се използва катетър.
- Промийте или изплакнете всички продукти, влизащи в съдовата система, със стерилен изотонен физиологичен разтвор или подобен разтвор през входа на водача преди употреба. Вземете предвид приложението на системна хепаринизация.
- Когато системата се въведе в съдовете, тя трябва да бъде манипулирана само под висококачествен флуороскопски контрол.
- Armada 14 PTA Catheter трябва винаги да бъде въвеждан, придвижван или извеждан през водач (максимално 0,014").
- Никога не опитвайте да придвижвате водача, когато балонът е раздут.
- Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.
- Не въвеждайте Armada 14 PTA Catheter при наличието на значително съпротивление. Причината за съпротивление трябва да бъде определена чрез флуороскоп и да бъдат взети необходимите мерки за отстраняване на проблема.
- Минималният приемлив френски размер на дезилето е отпечатан на листовката. Не се опитвайте да прекарате Armada 14 PTA Catheter през по-малък размер на въвеждащото дезиле, отколкото е означено на етикета.
- Размерът на раздутия балон трябва да бъде избран така, че да не надвишава диаметъра на артерията пряко дистална или проксимална на стенозата.
- Раздуване над изчисленото налягане на спукване може да доведе до спукване на балона. Препоръчително е използването на устройство за контрол на налягането.
- Ако се използва уред за дистална протекция, следвайте инструкциите за употреба на производителя. Осигурете и поддържайте адекватна дистанция между Armada 14 PTA Catheter и уреда за дистална протекция, за да избегнете контакт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Siguranța utilizării de baloane cu diametre și/sau lungimi mai mari pentru postdilatarea stenturilor nu a fost determinată.

- Când postdilatați stenturi, utilizați un balon cu o lungime adecvată pentru lungimea stentului extins.

V. COMPLICAȚII POTENȚIALE

Următoarele complicații pot să apară ca rezultat al PTA, dar nu se limitează la:

- Închidere bruscă
- Hematom în locul de acces
- Anevrism
- Angină
- Aritmii
- Fistulă artero-venoasă
- Complicații hemoragice care pot necesita transfuzie
- Ischemie cerebrală/accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Deces
- Embolism (gazos, tisular, trombolitic, sistemic sau al componentei dispozitivului)
- Febră/reacție pirogenă
- Hipersensibilitate sau reacție alergică la medii de contrast și reacții la medicamente
- Hipertensiune/hipotensiune
- Infecție
- Ischemie, inclusiv ischemie tisulară, sindrom Steal și necroză
- Edem al membrului inferior
- Ischemie sau infarct miocardic
- Greață și vărsături
- Neuropatii sau leziuni nervoase
- Ocluzie
- Blocaj al organelor (simplu, multiplu)
- Durere
- Palpitații
- Pseudoanevrism
- Blocaj/insuficiență renală
- Restenoză
- Atac/accident vascular cerebral (AVC)
- Complicații vasculare, inclusiv la nivelul locului de acces, care pot necesita repararea vasului
- Tromboză vasculară
- Vătămarea vasului, de ex. disecție, perforare
- Spasm vascular

VI. MATERIALE NECESARE

- Ser fiziologic normal heparinizat (HepNS) 1000 µ/500 cc
- Teacă de introducere, mărimea 4F
- Un dispozitiv de umflare (cu monitorizarea presiunii – recomandat)
- Un robinet cu 3 căi
- Fir de ghidare 0,014"
- Mediu de contrast 60% diluat 1:1 în ser fiziologic normal
- Două sau trei seringi 10–20 cc

VII. SELECTAREA ȘI PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI ȘI COMPATIBILITATEA CU ACCESORIILE

Selectarea dimensiunii balonului și compatibilitatea sistemului cu accesoriile

Diametrul balonului dilatat nu trebuie să depășească pe cel al arterei imediat distale sau proximale față de stenoză. Verificați dacă accesoriile selectate se adaptează la cateterul cu balon, conform etichetei.

Pregătirea cateterului PTA

Este foarte important să verificați înainte de utilizare ca ambalajul să nu fie deteriorat într-un mod în care ar fi putut cauza contaminarea cateterului. De asemenea, este important să verificați, în același timp, dacă ați ales cateterul corect pentru procedura planificată. Nu umflați cateterul PTA în timpul pregătirii dispozitivului.

Efectuați următorii pași pentru a elimina tot aerul și a verifica integritatea cateterului PTA:

1) Umpleți un dispozitiv de umflare/o seringă cu un amestec de mediu de contrast și ser fiziologic normal.
2) Scoateți stiletul și tubul de protecție din balon.
3) Atașați dispozitivul de umflare/seringa la conectorul lumenului balonului. Țineți cateterul cu vârful distal îndreptat în jos.
4) Deschideți robinetul spre cateter; realizați o presiune negativă timp de 30 de secunde; eliberați la neutru pentru umplere cu mediu de contrast.
5) Închideți robinetul spre cateter; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare/seringă.
6) Repetați pașii 4 până la 6 până când este evacuat tot aerul.
7) Eliberați ușor presiunea dispozitivului la neutru.

VIII. INTRODUCEREA ȘI DILATAREA

Introducerea sistemului

1) Cateterul PTA este proiectat pentru a fi introdus percutanat, utilizând tehnica Seldinger.
2) Când cateterul este pregătit pentru introducere în sistemul vascular, tubul de protecție a balonului trebuie scos complet din cateter.
3) Plasați cateterul pregătit peste un fir de ghidare poziționat în prealabil și avansați vârful în locația de acces. Este avantajos să utilizați cateterul cu balon cu un dispozitiv de introducere, pentru a facilita intrarea.

   Notă: Efectuați toate manipulările următoare ale cateterului cu ghidaj fluoroscopic.
4) Poziționați cateterul cu centrul balonului în mijlocul stenozei. Benzile marcatoare radioopace indică lungimea balonului.

Umflarea balonului

5) Când se ajunge într-o poziție acceptabilă, umflați balonul pentru a obține dilatarea dorită. Atenție: Nu depășiți presiunea nominală de spargere. O presiune mai ridicată poate deteriora balonul sau cateterul sau poate dilata excesiv artera selectată.
6) Dezumflați balonul prin aspirarea cu seringa de umflare sau cu dispozitivul de umflare.
7) Menținând vidul în balon, retrageți cateterul.

   Notă: Răsucirea ușoară la stânga a balonului poate facilita retragerea prin teacă sau prin locul de acces percutanat. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teaca împreună.
8) Rețineți că în cazul umflărilor/dezumflărilor multiple ale balonului, poate să apară rezistență la retragerea dispozitivului.
9) Rezultatele PTA trebuie verificate prin angiografie.

IX. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Abbott Vascular a depus eforturi suficiente pentru fabricația acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude orice garanții, fie explicite sau implicite prin efectul legii sau altfel, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de conformitate, deoarece manipularea și depozitarea acestui dispozitiv, precum și factori legați de pacient, diagnosticare, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de Abbott Vascular afectează acest dispozitiv și rezultatele obținute prin utilizarea sa. Abbott Vascular nu este responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală sau consecutivă, care reiese direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular nu își asumă și nici nu autorizează altă persoană să-și asume pentru acesta, nicio altă obligație sau responsabilitate în legătură cu acest dispozitiv.

Русский

Armada 14
PTA Catheter

I. ОПИСАНИЕ

Armada 14 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter представляет собой двухканальный катетер с баллоном, расположенным возле дистального атравматического наконечника. Один канал, доступный через боковой порт, предназначен для раздувания баллона. Второй канал, который соединен с прямым портом ввода и достигает дистального наконечника катетера, предназначен для введения проводника (максимальный диаметр 0,014" или 0,356 мм). На баллон нанесены две рентгеноконтрастных метки для определения его позиции по отношению к стенозу. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы обозначают расширяющийся участок баллона и помогают правильно его расположить.

Баллон раздувается через боковой порт и достигает указанного диаметра при определенном давлении. Диапазон его рабочего давления находится между номинальным давлением, необходимым для достижения заданного диаметра, и расчетным давлением разрыва. При давлении выше номинального любой баллон раздувается больше номинального диаметра.

Диаметр и длина баллона указаны на поверхности порта Люэра. Информация о длине катетера, совместимости с проводниками и проводниковыми трубками, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва указана на этикетке упаковки катетера.

Комплект поставки системы

Устройство стерилизовано оксидом этилена и апирогенно. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковка Armada 14 PTA Catheter содержит также защитный чехол, надетый на баллон, упаковочный стилет и таблицу соответствия давления в баллоне его диаметру.

Хранение

Armada 14 PTA Catheter должен храниться в темном, сухом и прохладном месте. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации либо ультрафиолетового излучения. Обновляйте запасы с таким расчетом, чтобы использовать устройство до даты, указанной на упаковке.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для расширения (дилатации) стенозов бедренной и почечной артерий, подколенной артерии и ее дистальных ветвей, а также для лечения обструктивных поражений как натиных диализных артериовенозных фистул, так и протезов, выполненных из синтетических материалов. Баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм также показаны для постдилатации баллонорасширяемых стентов до 40 мм и саморасширяющихся стентов до 80 мм в перечисленных выше сосудах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невозможность пройти проводником через участок поражения.
- Использование в коронарных артериях.

IV. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должно использоваться только опытными врачами, которые обладают глубокими знаниями о медицинских и технических аспектах ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики).
- Устройство предназначено только для одноразового использования, повторная стерилизация недопустима! Устройство для одноразового использования не может применяться повторно для другого пациента, поскольку оно не приспособлено для надлежащего функционирования после первого применения. В условиях повторного использования, очистки и (или) повторной стерилизации изменения механических, физических или химических характеристик устройства могут привести к нарушению целостности устройства и/или материалов и к контаминации вследствие наличия узких щелей и промежутков, что ухудшит безопасность и/или функциональность устройства. Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному применению и к невозможности отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травматизма у пациента и/или пользователя.
- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении его из упаковки и во время использования соблюдайте правила асептики.
- Не рекомендуется использовать устройство любыми другими способами, кроме указанных в данной инструкции.
- Использовать до указанной даты («Использовать до»).
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки, а также в соответствии размера, формы и состояния катетера той процедуре, для которой он предназначен.
- При использовании любого катетера проведите мероприятия для профилактики или уменьшения образования тромбов.
- Перед использованием любых устройств, которые вводятся в сосудистую систему, промойте их стерильным физиологическим (или аналогичным) раствором через порт для введения проводника. Рассмотрите возможность использования системной гепаринизации.
- После введения устройства в сосуд все манипуляции с ним только под контролем высококачественной рентгеноскопии.
- Вводите, перемещайте и извлекайте Armada 14 PTA Catheter только по проводнику (максимальный диаметр 0,014" или 0,356 мм).
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник при раздутом баллоне.
- Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо газообразные вещества.
- Не продвигайте Armada 14 PTA Catheter при возникновении значительного сопротивления. Установите причину сопротивления при помощи рентгеноскопии и выполните соответствующую корректировку действий.
- Минимально допустимый диаметр проводниковой трубки по шкале Шарьера (F) указан на этикетке упаковки. Не пытайтесь провести Armada 14 PTA Catheter через проводниковую трубку меньшего диаметра.
- Подберите диаметр раздутого баллона, который не будет превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его.
- Раздувание баллона с превышением расчетного давления разрыва может привести к повреждению баллона. Рекомендуется использование прибора для контроля давления.
- При использовании дистального защитного устройства придерживайтесь инструкции производителя. Чтобы избежать сцепления, установите и поддерживайте необходимое расстояние между Armada 14 PTA Catheter и дистальным защитным устройством.
- Испытания расчетного давления разрыва и усталости материала баллонов Armada 14 PTA в установленных стентах продемонстрировали следующее:
  - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать баллонорасширяемые стенты до 40 мм в длину;
  - баллоны диаметром от 2,0 до 4,0 мм могут безопасно постдилатировать саморасширяющиеся стенты до 80 мм в длину.

Безопасность использования других диаметров баллонов и/или длин для постдилатации стентов не установлена.

- При постдилатации стентов используйте баллоны такой длины, которые подходят к длине установленных стентов.

V. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К связанным с ЧТА осложнениям относятся, но ими не ограничиваются:

- внезапное закрытие сосуда;
- гематома в месте доступа;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- кровотечения, которые могут привести к необходимости трансфузии;
- ишемия головного мозга или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- летальный исход;
- системная эмболизация или эмболия компонентов устройства (воздухом, тканями, тромботическими массами);
- лихорадка или пирогенные реакции;
- гиперчувствительность или аллергические реакции на препараты или контрастные вещества;
- артериальная гипер- или гипотензия;
- инфекционные осложнения;
- ишемия, включая ишемию тканей, синдром обкрадывания и некроз;
- отек ног;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- тошнота и рвота;
- нейропатия или повреждение нерва;
- окклюзия;
- моно- или полиорганная недостаточность;
- боль;
- чувство сердцебиения;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность;
- рестеноз;
- инсульт и (или) острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- сосудистые осложнения, в том числе в месте доступа, при которых может потребоваться хирургическое восстановление;
- тромбоз сосудов;
- повреждения сосудов, такие как расслоение и перфорация;
- спазм сосудов.

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Гепаринизированный физиологический раствор (1000 ЕД в 500 мл).
- Проводниковая трубка диаметром 4F.
- Одно устройство для раздувания (рекомендуется с контролем давления).
- Один трехходовой запорный кран.
- Проводник диаметром 0,014" или 0,356 мм
- 60%-й раствор контрастного вещества, смешанный с физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Два или три шприца объемом 10–20 мл.

VII. ВЫБОР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА. СОВМЕСТИМОСТЬ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Выбор размера баллона и совместимость системы со вспомогательными принадлежностями

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии в непосредственной близости от стеноза дистальнее или проксимальнее его. Убедитесь в том, что выбранные вспомогательные принадлежности соответствуют баллонному катетеру согласно маркировке.

Подготовка катетера для ЧТА

Очень важно перед использованием проверить упаковку на отсутствие повреждений, которые могут нарушить стерильность катетера, а также убедиться в том, что выбранный катетер подходит для запланированной процедуры. Не раздувайте баллон катетера для ЧТА при подготовке устройства.

Чтобы полностью удалить воздух из катетера для ЧТА и убедиться в отсутствии повреждений, выполните указанные ниже действия.

1) Заполните устройство для раздувания (шприц) смесью контрастного вещества и физиологического раствора.
2) Удалите стилет и защитный чехол с баллона.
3) Присоедините устройство для раздувания (шприц) к разъему просвета баллона. Удерживайте катетер дистальным концом вниз.
4) Откройте запорный кран к катетеру; потяните поршень на себя в течение 30 секунд; отпустите поршень для заполнения контрастом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Перекройте запорный кран к катетеру; удалите воздух из устройства для раздувания (шприца).
6) Повторите шаги 4–6, пока из системы не будет удален весь воздух.
7) Медленно нормализуйте давление в устройстве.

VIII. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ

Введение системы

1) Катетер для ЧТА предназначен для чрескожного введения по методу Сельдингера.
2) При подготовке катетера к введению в сосуд защитный чехол баллона должен быть с него полностью удален.
3) Наденьте подготовленный катетер на предварительно введенный проводник и проведите наконечник к месту введения. Для облегчения введения целесообразно использование баллонного катетера с интродьюсером.

   Примечание. Выполняйте все дальнейшие манипуляции с катетером под контролем рентгеноскопии.
4) Расположите катетер так, чтобы центр баллона находился посередине участка стеноза. Длина баллона определяется при помощи рентгеноконтрастных маркировочных полос.

Раздувание баллона

5) После установки катетера в заданную позицию раздуйте баллон для того, чтобы достигнуть требуемой дилатации. Предупреждение: не превышайте расчетное давление разрыва. Более высокое давление может привести к повреждению баллона или катетера, а также к избыточному растяжению выбранной артерии.
6) Сдуйте баллон при помощи аспирации устройством для раздувания (шприцом).
7) Извлеките катетер, поддерживая разрежение в баллоне.

   Примечание. Осторожные вращательные движения баллона против часовой стрелки могут облегчить его проведение через проводниковую трубку или прохождение через кожу в месте введения. Если баллон не может быть извлечен через проводниковую трубку, извлеките ее вместе с катетером как одно целое.
8) Учтите, что после многократного раздувания и сдувания баллона может возникнуть небольшое сопротивление при его извлечении.
9) Результат выполненной ЧТА необходимо проверить при помощи ангиографии.

IX. ПРАВОВОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДУКТА

Компания Abbott Vascular осуществляет необходимый технологический контроль при производстве данного устройства. Компания Abbott Vascular исключает какие-либо гарантии, явно выраженные или подразумеваемые законодательством или как-либо иначе, включая какие-либо подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности, но не ограничиваясь ими, поскольку обращение с устройством и его хранение, а также факторы, связанные с пациентом, такие как диагностика, лечение, оперативные вмешательства и другие вопросы, не контролируемые компанией Abbott Vascular, оказывают непосредственное влияние на данное устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular не несет ответственности за побочный либо непрямой ущерб, убытки или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular не несет и не уполномочивает других лиц нести любую другую или дополнительную ответственность или обязательства, связанные с данным устройством.

Armada 14
PTA Catheter

I. POPIS

Armada 14 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter je dvojlúmenový katéter s balónikom umiestneným blízko distálneho atraumatického hrotu. Jeden lúmen sa používa na nafúknutie balónika a je prístupný cez vstup na bočnej vetve. Druhý lúmen, začínajúci na vstupe priamej vetvy, umožňuje prístup k distálnemu hrotu katétra na zavedenie vodiaceho drôtu (max. 0,014"). Balónik má dve značky nepriepustné pre žiarenie na ľahšie umiestnenie balónika vzhľadom k stenóze. Označovacie pásy nepriepustné pre žiarenie indikujú dilatačnú časť balónika a pomáhajú pri umiestnení balónika.

Balónik sa nafukuje pomocou vstupu na bočnej vetve, pričom sa balónik pri konkrétnom tlaku roztiahne na známy priemer. Rozsah pracovného tlaku pre balónik sa nachádza medzi tlakom na dosiahnutie nominálnej veľkosti a menovitým tlakom roztrhnutia balónika. Všetky balóniky sa pri tlakoch vyšších ako je nominálny tlak roztiahnu do veľkosti presahujúcej nominálny priemer.

Priemer a dĺžka balónika sú vytlačené na kónuse luer. Informácie o dĺžke katétra, kompatibilite vodiaceho drôtu, nominálnom a menovitom tlaku roztrhnutia balónika a kompatibilite puzdra nájdete aj na obalovom štítku.

Ako sa systém dodáva

Tento nástroj je sterilizovaný etylénoxidom. Nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. V balení každého katétra Armada 14 PTA Catheter je ochranná trubica umiestnená na balóniku, mandrén a karlička kompliancie balónika.

Uchovávanie

Armada 14 PTA Catheter treba uchovávať na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte ho organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu. Dbajte na rotáciu zásob tak, aby bol nástroj použitý pred dátumom spotreby na obalovom štítku.

II. INDIKÁCIE

Tento nástroj je indikovaný na dilatáciu stenózy vo femorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a renálnych artériách a na liečbu obštrukčných lézií nativných alebo umelých artériovenóznych dialyzačných fistúl. Balóniky s priemerom od 2,0 do 4,0 mm sú určené aj na následnú dilatáciu balónikom expandovateľných stentov do veľkosti 40 mm a samoexpandovateľných stentov do veľkosti 80 mm vo vyššie uvedených cievach.

III. KONTRAINDIKÁCIE

- Neschopnosť preniknúť za léziu vodiacim drôtom.
- Použitie v koronárnych artériách.

IV. VAROVANIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Tento nástroj smú používať iba skúsení lekári, ktorí sa vyznačujú dôkladným porozumením klinických a technických aspektov PTA.
- Iba na jedno použitie – nesterilizovať opakovane! Tento jednorazový nástroj sa nemôže znova použiť na inom pacientovi, keďže je zostrojený tak, aby po prvom použití fungoval tak, ako má. Zmeny v mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastnostiach vnesené v podmienkach opakovaného použitia, čistenia a/alebo opätovnej sterilizácie môžu narušiť integritu dizajnu a/alebo materiálov a viesť ku kontaminácii spôsobenej úzkymi trhlinami a/alebo medzerami a zníženou bezpečnosťou a účinnosťou nástroja. Chýbajúce originálne označenie môže viesť k nesprávnemu používaniu a odstráneniu sledovateľnosti. Chýbajúce originálne balenie môže viesť k poškodeniu nástroja, strate sterility a nebezpečenstvu zranenia pacienta a/alebo používateľa.
- Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie poškodené alebo otvorené.
- Počas vybaľovania a použitia dodržiavajte aseptické postupy.
- Neodporúča sa použitie iných postupov, ako tých, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch.
- Použite pred dátumom spotreby.
- Pred použitím katéter pozorne prezrite, aby ste sa uistili, že nebol poškodený počas prepravy a že jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné pre zákrok, pri ktorom má byť použitý.
- Pri použití akéhokoľvek katétra je potrebné podniknúť preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrážania krvi.
- Pred použitím všetky výrobky zavádzané do vaskulárneho systému opláchnite alebo premyte sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom cez otvor pre prístup vodiaceho drôtu. Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Keď je systém zavedený do vaskulárneho systému, malo by sa s ním manipulovať iba pod fluoroskopiou vysokej kvality.
- Armada 14 PTA Catheter sa musí vždy zavádzať, pohybovať a/alebo vyťahovať len pomocou vodiaceho drôtu (max. 0,014").
- Nikdy sa nepokúšajte hýbať vodiacim drôtom, keď je balónik nafúknutý.
- Nikdy nepoužívajte na nafúknutie balónika vzduch ani akúkoľvek inú plynnú látku.
- Nepostupujte katétrom Armada 14 PTA Catheter proti výraznému odporu. Príčinu odporu je potrebné určiť pomocou fluoroskopie a podniknúť nápravné opatrenia.
- Minimálna prijateľná veľkosť puzdra v stupnici French je vytlačená na obalovom štítku. Nepokúšajte sa viesť katéter Armada 14 PTA Catheter cez puzdro menšej veľkosti, než je uvedené na štítku.
- Veľkosť nafúknutého balónika má byť zvolená tak, aby nepresahovala priemer artérie distálne alebo proximálne tesne pri stenóze.
- Nafúknutie nad menovitý tlak roztrhnutia môže spôsobiť prasknutie balónika. Odporúča sa použite prístroja na monitorovanie tlaku.
- Ak sa používa nástroj na distálnu ochranu, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu. Umožnite a dodržiavajte adekvátnu vzdialenosť medzi katétrom Armada 14 PTA Catheter a nástrojom na distálnu ochranu, aby nedošlo k vzájomnému styku.
- Menovitý tlak roztrhnutia a testovanie únavy materiálu balónikov Armada 14 PTA v rámci rozmiestnených stentov preukázali nasledovné:
  - Balóniky s priemerom od 2,0 do 4,0 mm dokážu bezpečne následne dilatovať balónikom expandovateľné stenty až do dĺžky 40 mm.
  - Balóniky s priemerom od 2,0 do 4,0 mm dokážu bezpečne následne dilatovať samoexpandovateľné stenty až do dĺžky 80 mm.

Bezpečnosť pri používaní balónikov s inými priemermi a/alebo dĺžkami na účely následnej dilatácie stentov nebola preukázaná.

- Pri následnej dilatácii stentov používajte balóniky s dĺžkou zodpovedajúcou dĺžke existujúceho stentu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Armada is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2013 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPL2122158 (2019-02-23)

Armada 18

Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter

CE
2797

Perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA)-Katheter
Cathéter d'angioplastie transluminale percutanée (ATP)
Catéter para angioplastia transluminal percutánea (ATP)
Catetere per angioplastica transluminale percutanea (Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)
Cateter para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
Perkutan transluminal angioplastik-(PTA) kateter
Percutane Transluminale Angioplastiek (PTA)-katheter
Perkutant transluminalt angioplastikkateter (PTA)
Καθετήρας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA)
Cewnik do angioplastyki przezskórnej (PTA)
Perkután transzluminális angioplasztikás (PTA) katéter
Katetr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA)
Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Kateteri
Perkutánny transluminálny angioplastický (PTA) katéter
Катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA)
Cateter pentru Angioplastie transluminală percutanată (ATP)
Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Perkutaaninen transluminaalinen angioplastiakatetri
Perkutan transluminal angioplastikk-kateter (PTA)
Perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) kateeter
Perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) katetrs
Perkutaninis transliuminis angioplastikos (PTA) kateteris
Kateter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA)

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim tarihi; Dátum výroby; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Tillverkningsdato; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave

Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως; Termin przydatności do użycia; A szavatosság lejár; Použít do; Son Kullanım Tarihi; Použiť do; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Brukes innen; Kasutada enne; Izlietot līdz; Tinka iki; Uporabiti do

Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής; Producent; Gyártó; Výrobce; Imalatçı; Výrobca; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Tillverker; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec

Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστειρώνετε; Nie resterylizować; Tilos újrasterilizálni; Nesterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Nesmie sa resterilizovať; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Må ikke resteriliseres; Ärge steriliseerige korduvalt; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Ne sterilizirajte ponovno

Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autoriseret repræsentant i Det europæiske fællesskab; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

Keep dry; Trocken halten; Conserver au sec ; Mantener seco; Mantenere asciutto; Manter seco; Förvaras torr; Droog houden; Opbevares tørt; Διατηρείτε το στεγνό; Chronić przed wilgocią; Szárazon tartandó; Uchovávejte v suchu; Kuru tutun; Udržujte v suchu; Пазете на сухо място; A se feri de umiditate; Беречь от влагу; Säilytettävä kuivassa; Må holdes tørr; Hoida kuivas; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Hranite na suhem

Do not use if package is damaged; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ; No utilizar el producto si el envase está dañado; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice lotto; Código do lote; Batchnummer; Partinummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας; Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti kodu; Kód výrobnej šarže; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Produksjonsnummer; Partitātis; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije

Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Nie używać ponownie; Tilos ismételten felhasználni; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Nepoužívajte opätovne; Не използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Må ikke gjenbrukes; Ärge kasutage korduvalt; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Ne uporabljajte ponovno

Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Katalognummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalógové číslo; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalognummer; Katalognumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Katalóška številka

Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizované etylénoxidom; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla; Sterilisert med etylenoksid; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; Sterilizēts ar etilēnoksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z uporabo etilenoksida

Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno; Apirogeno; Apirogênico; Icke pyrogen; Niet-pyrogeen; Non-pyrogen; Μη πυρετογόνο; Niepirogenne; Nem pirogén; Nepyrogenní; Pirojenik değildir; Nepyrogénne; Непиротенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön; Ikke-pyrogen; Mittepürogeenne; Nepirogēns; Nepirogeninis; Apirogeno

Do not resterilize if package is damaged; Nicht resterilisieren, wenn die Packung beschädigt ist; Ne pas restériliser si l'emballage est endommagé ; No volver a esterilizar si el envase está dañado; Non risterilizzare se la confezione è danneggiata; Não reesterilizar se a embalagem estiver danificada; Får ej omsteriliseras om förpackningen är skadad; Niet opnieuw steriliseren als de verpakking beschadigd is; Må ikke resteriliseres hvis pakningen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Nie używać ponownie, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

Nominal pressure; Nenndruck; Pression nominale ; Presión nominal; Pressione nominale; Pressão nominal; Nominellt tryck; Nominale druk; Nominelt tryk; Ονομαστική πίεση; Ciśnienie nominalne; Névleges nyomás; Jmenovitý tlak; Nominal basınç; Menovitý tlak; Номинално налягане; Presiunea nominală; Номинальное давление; Nimellispaine; Nominelt trykk; Nimirõhk; Nominālais spiediens; Nominalusis slėgis; Nazivni tlak

Sterile EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RBP Rated burst pressure; Nennberstdruck; Pression de rupture nominale ; Presión de estallido nominal; Pressione massima di rottura; Pressão nominal de rebentamento; Nominellt bristningstryck; Nominale barstdruk; Nominelt sprængningstryk; Μέγιστη πίεση ρήξης; Nominalne ciśnienie rozerwania; Garantált használati nyomás; Jmenovitý tlak praskutí balónku; Nominal patlama basıncı; Menovitý tlak při roztržnutí; Номинално налягане на скъсване; Presiunea de spargere estimată; Давление разрыва баллона; Nimellinen puhkeamispaine; Nominelt sprængtryk; Nimellõhkemisrõhk; Nominālais pārraušanas spiediens; Vardinis sprogimo slėgis; Nazivni tlak pred razpočenjem

DİKKAT – Uyarı ve önlemler için kullanım kılavuzuna başvurun; UPOZORNENIE: Prečítajte si používateľskú príručku, kde nájdete varovania a bezpečnostné upozornenia; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: вижте инструкциите за употреба за предупрежденията и предпазните мерки; ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertizări și măsuri de precauție; ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению; HUOMIO: Katso varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista; FÖRSIKTIG: Se bruksanvisningen för information om advarsler og forholdsregler; ETTEVAATUST. Hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tegelemiseks vaadake kasutusjuhiseid; UZMANĪBU! Lai iegūtu informāciju par brīdinājumu un piesardzības pasākumu lietošanu, skatiet norādījumus; DĖMESIO! Įspėjimus ir atsargumo priemones žr. naudojimo instrukcijose; POZOR: Glejte navodila za uporabo glede opozoril in previdnostnih ukrepov

REC GW Recommended guide wire; Empfohlener Führungsdraht; Guide recommandé ; Guía recomendada; Filo guida consigliato; Fio-guia recomendado; Rekommenderad ledare; Aanbevolen voerdraad; Anbefalet guidewire; Συνιστώμενο οδηγό σύρμα; Zalecany prowadnik; Ajánlott vezetődrót; Doporučený vodicí drát; Önerilen Kılavuz Teli; Odporúčaný vodiaci drôt; Препоръчителен водач; Ghidaj recomandat; Рекомендуемый проводник; Suositeltava ohjainvaijeri; Anbefalt ledesonde; Soovituslik juhtetraat; Ieteicamā vadstīga; Rekomenduojamas vielinis kreipiklis; Priporočena vodilna žica

Ø BALLOON Nominal balloon diameter; Nennballondurchmesser; Diamètre nominal du ballonnet ; Diámetro nominal del balón; Diametro nominale palloncino; Diâmetro nominal do balão; Nominell ballongdiameter; Nominale ballondiameter; Nominel ballondiameter; Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού; Nominalna średnica balonu; Névleges ballonátmérő; Jmenovitý průměr balónku; Nominal balon çapı; Menovitý priemer balónika; Номинален диаметър на балона; Diametrul nominal al balonului; Номинальный диаметр баллона; Pallon nimellinen halkaisija; Nominell ballonglengde; Ballooni nimidiameeter; Balona nominālais diametrs; Nominalusis balionėlio skersmuo; Nazivni premer balona

Keep away from sunlight; Vor Sonnenlicht schützen; Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; No exponer a la luz del sol; Tenere al riparo dalla luce del sole; Guardar ao abrigo da luz solar; Får inte utsättas för solljus; Uit de buurt van zonlicht houden; Beskyttes mod sollys; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Chroníc před světlem slunečním; Napfénytől védve tartandó; Chránte pred slnečným svetlom; Güneş ışığından uzak tutun; Chráňte pred slnečným svetlom; Пазете от слънчева светлина; A se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Må holdes unna sollys; Hoida otsese päikesevalguse eest; Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetlobo

⇤⇥ BALLOON Nominal balloon length; Nennballonlänge; Longueur nominale du ballonnet ; Longitud nominal del balón; Lunghezza nominale palloncino; Comprimento nominal do balão; Nominell ballonglängd; Nominale ballonlengte; Nominel ballonlængde; Ονομαστικό μήκος μπαλονιού; Nominalna długość balonu; Névleges ballonhossz; Jmenovitá délka balónku; Nominal balon uzunluğu; Menovitá dĺžka balónika; Номинална дължина на балона; Lungimea nominală a balonului; Номинальная длина баллона; Pallon nimellinen pituus; Nominell ballonglengde; Ballooni nimipikkus; Balona nominālais garums; Nominalusis balionėlio ilgis; Nazivna dolžina balona

REC INTRO Recommended Introducer; Empfohlene Einführhilfe; Introducteur recommandé ; Introductor recomendado; Introduttore consigliato; Introdutor recomendado; Rekommenderad införare; Aanbevolen inbrenger; Anbefalet introducer; Συνιστώμενος εισαγωγέας; Zalecany introducer; Ajánlott bevezető; Doporučený zavaděč; Önerilen giriş aparatı; Odporúčaný zavádzač; Препоръчителен интродюсер; Dispozitiv de introducere recomandat; Рекомендуемый интродьюсер; Suositeltu sisäänvievä; Anbefalt innfører; Soovituslik sisestaja; Ieteicamais ievadītājs; Rekomenduojamas įvediklis; Priporočeno uvajalo

OTW Over-the-wire; Over-the-Wire; Coaxial ; Coaxial; Over-the-wire; Coaxial; Over-the-wire; Over-the-wire; Over-the-wire; Επί του σύρματος; Typu over-the-wire; „Over-the-wire" (drótra illeszkedő); Over-the-wire; Tel-üstü; Over-the-wire; Over-the-Wire; Coaxial; Доставка по проводнику; Valjerikäyttöinen; Over-the-wire (OTW); Üle juhtetraadi; Pa vadstīgu (Over-the-Wire); „Over-the-Wire"; Preko žice (Over-the-Wire)

CAUTION: Consult instructions for use for warnings and precautions; VORSICHT – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung; ATTENTION – Consulter le mode d'emploi pour connaître les avertissements et les précautions ; PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones que debe tener en cuenta; ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso relativamente ad avvertenze e precauzioni; ATENÇÃO: Consulte as instruções de utilização para as advertências e precauções; OBSERVERA: Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder; VOORZICHTIG: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen; FORSIGTIG – Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler; ΠΡΟΣΟΧΗ – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις; UWAGA: W celu zaznajomienia się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi; VIGYÁZAT! – A figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket illetően olvassa el a használati utasítást; POZOR: Prosťudujte si návod k použití, kde naleznete varování a bezpečnostní upozornění;

Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Conteúdo (o número indica a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Περιεχόμενο (ο αριθμός αναπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Съдържание (броя елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Sisu (numbrid tähistavad sisaldavate ühikute kogust); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot)

DO NOT EXCEED! Do not exceed!; Nicht überschreiten!; Ne pas dépasser ! ; ¡No superar!; Non superare!; Não exceder!; Får ej överskridas!; Niet overschrijden! Må ikke overskrides!; Μην υπερβαίνετε!; Nie przekraczać!; Ne lépje túl!; Nepřekračujte!; Aşmayın!; Neprekračujte!; Да не се надвишава!; Nu depăşiţi!; Не превышать!; Ei saa ylittää!; Må ikke overskrides!; Mitte ületada!; Neparsniegti!; Neviršyti; Ne presezite!

⇤⇥ USAB CAT Usable catheter length; geeignete Katheterlänge; Longueur utile du cathéter ; Longitud de catéter utilizable; Lunghezza utilizzabile del catetere; Comprimento útil do cateter; Kateterns användbara längd; Brukbare kattelengde; Anvendelig kateterlængde; Ωφέλιμο μήκος καθετήρα; Długość użytkowa cewnika; Használható katéterhossz; Použitelná délka katétru; Kullanılabilir kateter uzunluğu; Použiteľná dĺžka katétra; Използваема дължина на катетъра; Lungime utilă cateter, Применимая длина катетера; Käytettävissä oleva kateetrin pituus; Anvendbar arbeidslengde; Kasutatav kateetripikkus; Katetra izmantojamais garums; Naudojamas kateterio ilgis; Uporabna dolžina katetra

Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Läsd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Pozri návod na použitie; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Les bruksanvisningen; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English 6
Deutsch 6
Français 7
Español 8
Italiano 9
Português 10
Svenska 11
Nederlands 12
Dansk 13
Ελληνικά 14
Polski 15
Magyar 16
Česky 17
Türkçe 18
Slovensky 19
Български 19
Română 20
Русский 21
Suomi 22
Norsk 23
Eesti keel 24
Latviešu 25
Lietuvių 26
Slovenščina 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Armada 18

Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter

I. DESCRIPTION

The Armada 18 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter is an over-the-wire (OTW) catheter with a balloon located near the distal atraumatic tip. One lumen is used for inflating the balloon and is accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max 0.018"). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and help in balloon placement.

The balloon is inflated using the side leg port, at which point the balloon expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal diameter at pressures greater than the nominal pressure.

The balloon diameter and length are printed on the luer. Refer also to the package label for information about catheter length, guide wire compatibility, nominal and rated burst pressure, and sheath compatibility.

How the system is supplied

This device is EtO sterilized. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged. Packaged with every Armada 18 PTA Catheter is a protective tubing that is positioned over the balloon, a packaging stylet and a balloon compliance card.

Storage

The Armada 18 PTA Catheter should be stored in a dark, dry and cool place. Do not expose 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.

II. INDICATIONS

The Armada 18 is indicated to dilate stenosis in femoral, popliteal, infra-popliteal, tibial, peroneal, and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. In addition, the device is also indicated for post-dilatation of balloon expandable and self-expanding stents.

III. CONTRAINDICATIONS

- Inability to cross lesion with a guide wire
- Use in the coronary arteries.

IV. WARNINGS / PRECAUTIONS

- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- One-time use only – do not resterilize! This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to patient and / or user.
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Employ aseptic techniques during removal from the package and during use.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- Use prior to the use by date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that it has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce blood clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Armada 18 PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over a guide wire (max. 0.018").
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance the Armada 18 PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Armada 18 PTA Catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal, or proximal, to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. Use of a pressure monitoring device is recommended.
- If a distal protection device is used, follow the manufacturer's instruction for use. Allow and maintain adequate distance between the Armada 18 PTA Catheter and the distal protection device to avoid engagement.
- Rated burst pressure and balloon fatigue testing of the Armada 18 PTA balloons within deployed stents has demonstrated that the Armada 18 can safely post-dilate balloon expandable and self-expanding stents.
- When post-dilating stents, use a balloon length that is appropriate for the deployed stent length.

V. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA, but may not be limited to:

- Abrupt closure
- Allergic reaction (contrast medium, drug, or stent material)
- Aneurysm, pseudoaneurysm, or arteriovenous fistula
- Angina or coronary ischemia
- Arrhythmias (including premature beats, bradycardia, atrial or ventricular tachycardia, atrial or ventricular fibrillation)
- Bleeding complications requiring transfusion or surgical intervention
- Death
- Detachment and / or implantation of a component of the system
- Embolization, arterial or other (air, tissue, plaque, thrombotic material, device)
- Emergent or urgent surgery
- Fever
- Hematoma or hemorrhagic event with or without surgical repair
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension or hypertension
- Infection
- Ischemia or infarction of tissue or organ not covered under other adverse events
- Myocardial infarction
- Pain (limb or catheter site)
- Peripheral nerve injury
- Pulmonary embolism
- Renal failure or insufficiency
- Restenosis of vessel
- Shock
- Stroke, cerebrovascular accident (CVA), or transient ischemic attack (TIA)
- Target limb loss (amputation of toe, foot, and / or leg)
- Vascular thrombosis or occlusion at puncture site, treatment site, or remote site
- Venous thromboembolism
- Vessel dissection, perforation, or rupture
- Vessel spasm or recoil
- Worsening claudication or rest pain

VI. MATERIALS REQUIRED

- 1000 µ/500 cc Heparinized Normal Saline (HepNS)
- Introducer sheath size according to label
- One inflation device (with pressure monitoring–recommended)
- One 3 way stopcock
- 0.018" guide wire maximum
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Two to three 10–20 cc syringes

VII. SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE AND COMPATIBILITY WITH ACCESSORIES

Selection of balloon size and compatibility of system to accessories

The diameter and length of the expanded balloon should approximate the size of the artery just distal or proximal to the lesion and length of the stenosis. Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labeled.

Preparation of PTA catheter

It is very important to check before use that the packaging has not been damaged in a way that might have rendered the catheter unsterile. It is also important at the same time to verify that the chosen catheter is the correct one for the planned procedure. Do not inflate the PTA catheter during preparation of the device.

Perform the following steps to remove all air and verify the integrity of the PTA catheter:

1) Fill an inflation device / syringe with a mixture of contrast medium and normal saline.
2) Remove the stylet and protective tubing from the balloon.
3) Attach the inflation device / syringe to the connector of the balloon lumen. Hold the catheter with the distal tip pointing downwards.
4) Open the stopcock to the catheter; pull negative for 30 seconds; release to neutral.
5) Close the stopcock to the catheter; purge the inflation device / syringe of all air.
6) Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled.
7) Open the stopcock to the catheter; pull negative and maintain negative.

VIII. INTRODUCTION AND DILATATION

Introduction of the system

1) The PTA catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
2) Prior to introducing the catheter into the vascular system, confirm that the balloon protection tubing has been removed completely and the catheter is under negative pressure.
3) Place the prepared catheter over a pre-positioned guide wire and advance the tip to the introduction site. It is advantageous to use the balloon catheter with an introducer to facilitate entry.

   Note: Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.

   Note: If unusual resistance is felt at any point during delivery, do not force passage. Resistance may indicate a problem and the use of excessive force may result in device damage and vessel injury. Maintain guide wire placement and remove the catheter and sheath as a **single unit**.
4) Position the catheter with the center of the balloon in the middle of the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the length of the balloon.

Inflation of the balloon

5) When an acceptable position has been reached, inflate the balloon to achieve the desired dilatation.

   Caution: Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressure can damage the balloon or catheter or over distend the selected artery.
6) Deflate the balloon by aspirating the inflation syringe or inflation device.
7) Maintain vacuum during withdrawal.
8) Gentle counterclockwise twisting motion of the balloon may ease withdrawal through the sheath or from the percutaneous entry site. Do not twist the catheter more than three (3) full turns. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as one unit.
9) The results of PTA should be checked by angiography.

IX. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott Vascular's control directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Armada is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Deutsch / German

Armada 18

Perkutaner transluminaler Angioplastie-(PTA)-Katheter

I. BESCHREIBUNG

Der Armada 18 Perkutane transluminale Angioplastie-(PTA)-Katheter ist ein Over-the-Wire-(OTW)-Katheter mit einem nahe der distalen, atraumatischen Spitze gelegenen Ballon. Ein Lumen dient der Inflation des Ballons über den seitlichen Beinzugang. Das zweite Lumen beginnt am geraden Zugang und ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters zur Einführung des Führungsdrahts (max. 0,018"). Der Ballon trägt zwei röntgendichte Markierungen zur Positionierung des Ballons an der Stenose. Die röntgendichten Markierungsbänder kennzeichnen den Dilatationsbereich des Ballons und unterstützen die Platzierung.

Der Ballon wird durch den seitlichen Beinzugang inflatiert und dehnt sich bei bekanntem Druck auf einen festgelegten Durchmesser aus. Der Arbeitsdruckbereich des Ballons liegt zwischen dem Nenndruck und dem Nennberstdruck. Alle Ballons dehnen sich bei Drücken oberhalb des Nenndrucks weiter auf, als der Nenndurchmesser.

Der Ballondurchmesser und die Länge sind auf dem Luer aufgedruckt. Auf dem Packungsetikett finden Sie Angaben zu Katheterlänge, geeigneten Führungsdrähten und Schleusen sowie Nenndruck und Nennberstdruck.

Lieferumfang des Systems

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Jeder Armada 18 PTA-Katheter wird mit einer Schutzhülle über dem Ballon, einem Mandrin und einer Compliance-Karte für den Ballon ausgeliefert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

estimată. Toate balioanele se măresc la dimensiuni aflate peste diametrul nominal la presiuni mai mari decât presiunea nominală.

Diametrul şi lungimea balonului sunt imprimate pe luer. Pentru informaţii despre lungimea cateterului, compatibilitatea firului de ghidare, presiunea nominală şi presiunea de spargere estimată şi compatibilitatea tecii puteţi consulta şi eticheta de pe ambalaj.

Modul de livrare a sistemului

Acest dispozitiv este sterilizat cu etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Fiecare cateter pentru ATP Armada 18 este ambalat cu un tub de protecţie poziţionat peste balon, un stilet pentru ambalaj şi un card de conformitate pentru balon.

Depozitare

Cateterul pentru ATP Armada 18 trebuie depozitat la adăpost de lumină, într-un loc răcoros şi uscat. Nu expuneţi dispozitivul la solvenţi organici, radiaţii ionizante sau raze ultraviolete. Efectuaţi rotirea inventarului astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data de expirare înscripţionată pe eticheta ambalajului.

II. INDICAŢII

Dispozitivul Armada 18 este indicat pentru dilatarea stenozelor din arterele femurale, poplitee, infrapoplitee, tibiale, peroniere şi renale şi pentru tratarea leziunilor obstructive ale fistulelor arterio-venoase sintetice sau native realizate în vederea dializei. Suplimentar, dispozitivul este indicat şi pentru post-dilatarea stenturilor expandabile cu balon şi stenturilor autoexpandabile.

III. CONTRAINDICAŢII

- Imposibilitatea de a traversa leziunea cu un fir de ghidare
- Utilizarea în arterele coronare.

IV. AVERTIZĂRI/MĂSURI DE PRECAUŢIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici experimentaţi şi care deţin cunoştinţe aprofundate despre aspectele clinice şi tehnice ale ATP.
- Da unică folosinţă – a nu se resteriliza! Acest dispozitiv de unică folosinţă nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcţiona corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curăţării şi/sau a resterilizării repetate pot compromite integritatea dispozitivului şi/sau a materialelor, conducând la contaminare din cauza deschiderilor şi/sau spaţiilor înguste şi la reducerea gradului de siguranţă şi/sau a performanţelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă şi imposibilitatea identificării provenienţei dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilităţii şi la apariţia riscului producerii unor leziuni grave ale pacientului şi/sau utilizatorului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul interior este deteriorat sau deschis.
- A se utiliza tehnici aseptice în timpul scoaterii din ambalaj şi în timpul utilizării.
- Nu se recomandă utilizarea pentru alte proceduri decât cele indicate în aceste instrucţiuni.
- A se utiliza înainte de data de expirare.
- A se inspecta cu atenţie cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului şi că dimensiunea, forma şi starea acestuia sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
- A se lua măsuri de precauţie pentru prevenirea sau reducerea coagulării sângelui atunci când este utilizat un cateter.
- Înainte de utilizare, a se spăla sau clăti toate produsele care pătrund în sistemul vascular cu soluţie salină izotonică sterilă sau cu o soluţie similară prin portul de acces al firului de ghidare. A se lua în considerare utilizarea de heparinizare sistemică.
- Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat doar sub fluoroscopie de înaltă calitate.
- Cateterul pentru ATP Armada 18 trebuie introdus, deplasat şi/sau îndepărtat doar peste firul de ghidare (max. 0,018").
- A nu se încerca niciodată deplasarea firului de ghidare atunci când balonul este umflat.
- A nu se utiliza niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonul.
- A nu se avansa cateterul pentru ATP Armada 18 dacă acesta opune o rezistenţă semnificativă. Cauza rezistenţei trebuie determinată prin intermediul fluoroscopiei şi trebuie luate măsuri de remediere.
- Dimensiunea minimă acceptată în unităţi French a tecii este imprimată pe eticheta ambalajului. A nu se încerca trecerea cateterului pentru ATP Armada 18 printr-un dispozitiv de introducere cu teaca de dimensiuni mai mici decât cele imprimate pe etichetă.
- Dimensiunea balonului umflat trebuie selectată astfel încât să nu depăşească diametrul arterei imediat distal sau proximal faţă de stenoză.
- Depăşirea presiunii de spargere estimată poate provoca ruperea balonului. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare.
- În cazul utilizării unui dispozitiv de protecţie distal, a se urma instrucţiunile de utilizare ale producătorului. A se permite şi păstra o distanţă adecvată între cateterul pentru ATP Armada 18 şi dispozitivul de protecţie distal pentru evitarea contactului.
- Testele de presiune de spargere estimată şi pentru uzura balsanelor ATP Armada 18 din stenturile desfăşurate au demonstrat faptul că dispozitivul Armada 18 poate post-dilata în siguranţă stenturile expandabile cu balon şi stenturile autoexpandabile.
- Atunci când se efectuează post-dilatarea stenturilor, a se utiliza o lungime de balon care este corespunzătoare cu lungimea stentului desfăşurat.

V. COMPLICAŢII POTENŢIALE

Următoarele complicaţii pot apărea ca rezultat al ATP, dar fără a se limita la acestea:

- Obstrucţie acută
- Reacţie alergică (la substanţa de contrast, medicamente sau materialul stentului)
- Anevrism, pseudoanevrism sau fistulă arterio-venoasă
- Angină sau ischemie coronariană
- Aritmii (incluzând bătăi premature, bradicardie, tahicardie atrială sau ventriculară, fibrilaţie atrială sau ventriculară)
- Complicaţii hemoragice ce necesită transfuzie sau intervenţie chirurgicală
- Deces
- Desprinderea şi/sau implantarea unei componente a sistemului
- Embolizare, arterială sau de alt tip (aer, ţesut, placă, material trombotic, dispozitiv)
- Intervenţie chirurgicală de urgenţă absolută sau relativă
- Febră
- Hematom sau eveniment hemoragic, cu sau fără soluţionare chirurgicală
- Sindrom de hiperperfuzie
- Hipotensiune sau hipertensiune arterială
- Infecţie
- Ischemie sau infarct ale ţesutului sau organului care nu sunt cuprinse în categoria altor evenimente adverse
- Infarct miocardic
- Durere (în membru sau zona cateterului)
- Leziune de nervi periferici
- Embolism pulmonar
- Disfuncţie sau insuficienţă renală
- Restenozare vasculară
- Şoc
- Accident vascular cerebral (AVC) sau atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Pierderea membrului ţintă (amputarea unor degete de la picior, a piciorului şi/sau a membrului inferior)
- Tromboză sau ocluzie vasculară în zona punctiei, de tratament sau la distanţă
- Tromboembolism venos
- Disecţie, perforare sau ruptură a vasului de sânge
- Spasm sau recul vascular
- Înrăutăţirea claudicaţiei sau durere în repaus

VI. MATERIALE NECESARE

- Ser fiziologic heparinizat steril (SFHep) 1000 µ/500 cc
- Dimensiune teacă pentru dispozitiv de introducere conformă cu eticheta
- Un dispozitiv de umflare (se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii)
- Un robinet cu 3 căi
- Fir de ghidare de maxim 0,018"
- Substanţă de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Două sau trei seringi de 10–20 cc

VII. ALEGEREA ŞI PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI ŞI COMPATIBILITATEA CU ACCESORIILE

Alegerea dimensiunii balonului şi compatibilitatea sistemului cu accesoriile

Diametrul şi lungimea balonului expandat trebuie să corespundă cu dimensiunea arterei imediat distal sau proximal faţă de leziune şi cu lungimea stenozei. A se verifica dacă accesoriile selectate se potrivesc cu cateterul cu balon conform etichetei.

Pregătirea cateterului pentru ATP

Este foarte important să verificaţi înainte de utilizare dacă nu cumva ambalajul a fost deteriorat astfel încât cateterul să fi devenit nesteril. Este de asemenea important să verificaţi în acelaşi timp dacă s-a ales cateterul potrivit pentru procedura planificată. Nu umflaţi cateterul pentru ATP în timpul pregătirii dispozitivului.

Efectuaţi paşii următori pentru a elimina tot aerul şi pentru a verifica integritatea cateterului pentru ATP:

1) Umpleţi un dispozitiv de umflare/o seringă cu un amestec format din substanţă de contrast şi ser fiziologic.
2) Scoateţi stiletul şi tubul de protecţie din balon.
3) Fixaţi dispozitivul de umflare/seringa la conectorul lumenului de balon. Ţineţi cateterul cu extremitatea distală orientată în jos.
4) Deschideţi robinetul către cateter, aplicaţi presiune negativă timp de 30 secunde; reveniţi la presiunea neutră.
5) Închideţi robinetul către cateter, evacuaţi tot aerul din dispozitivul de umflare/seringă.
6) Repetaţi paşii de la 4 la 6 până când este eliminat tot aerul.
7) Deschideţi robinetul către cateter; aplicaţi şi menţineţi o presiune negativă.

VIII. INTRODUCERE ŞI DILATARE

Introducerea sistemului

1) Cateterul pentru ATP este conceput să fie introdus percutanat folosind tehnica Seldinger.
2) Înainte să introduceţi cateterul în sistemul vascular, asiguraţi-vă că tubul de protecţie a balonului a fost complet îndepărtat şi că asupra cateterului este aplicată o presiune negativă.
3) Aşezaţi cateterul pregătit peste un fir de ghidare poziţionat în prealabil şi avansaţi vârful în zona de introducere. Pentru a uşura întrarea este mai avantajos să utilizaţi cateterul cu balon împreună cu un dispozitiv de introducere.

   Notă: Efectuaţi toate manevrele ulterioare cu cateterul sub fluoroscopie.

   Notă: Dacă simţiţi o rezistenţă neobişnuită în orice moment în timpul introducerii, nu forţaţi avansarea. Rezistenţa poate indica o problemă, iar aplicarea unei forţe excesive poate produce deteriorarea dispozitivului şi leziunea vaselor de sânge. Menţineţi plasarea firului de ghidare şi retrageţi cateterul şi teaca ca o **singură unitate**.
4) Poziţionaţi cateterul având centrul balonului în mijlocul stenozei. Benzile marcajului radioopac indică lungimea balonului.

Umflarea balonului

5) Atunci când a fost atinsă o poziţie acceptabilă, umflaţi balonul pentru a obţine dilatarea dorită.

   Atenţie: Nu depăşiţi presiunea de spargere estimată. Presiunea ridicată poate deteriora balonul sau cateterul sau poate dilata excesiv artera selectată.
6) Dezumflaţi balonul prin aspirarea seringii de umflare sau a dispozitivului de umflare.
7) Menţineţi vidul în timpul retragerii.
8) Mişcarea uşoară de răsucire a balonului în sens anterior poate uşura retragerea prin teacă sau din zona de acces percutanată. Nu răsuciţi cateterul mai mult de trei (3) ture complete. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageţi cateterul şi teaca ca o singură unitate.
9) Rezultatele ATP trebuie verificate prin efectuarea unei angiografii.

IX. INFORMAŢII DIVULGATE DESPRE PRODUS

Abbott Vascular a exercitat un nivel rezonabil de prudenţă la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude orice garanţie, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanţii implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, din moment ce procedurile de manevrare şi depozitare ale acestui produs, precum şi factorii care ţin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular, afectează în mod direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute prin utilizarea sa. Abbott Vascular nu este responsabilă pentru nicio pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă, care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv. Abbott Vascular nu îşi asumă şi nici nu autorizează nicio altă persoană să îşi asume în numele său nicio altă obligaţie sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

Русский / Russian

Armada 18

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

I. ОПИСАНИЕ

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Armada 18 является катетером с доставкой по проводнику (OTW) и баллоном, расположенным возле дистального атравматического конца. Один просвет используется для раздувания баллона; доступ к нему осуществляется через боковой порт. Второй просвет, начинающийся у прямого главного порта, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера при введении проводника (не более 0,018 дюйма). Баллон имеет два рентгеноконтрастные метки для точного расположения баллона в стенозированном участке сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полоски указывают на расширяющуюся часть баллона и помогают при установке баллона.

Баллон надувается при помощи бокового порта, причем баллон расширяется до известного диаметра при определенном давлении. Диапазон рабочего давления для баллона ограничен номинальным давлением и давлением разрыва баллона. Все баллоны надуваются до размеров свыше номинального диаметра при давлениях, превышающих номинальное давление.

Диаметр и длина баллона напечатаны на порте Люэра. Для получения информации о длине катетера, совместимости проводника, номинальном давлении, давлении разрыва баллона и совместимости гильзы также обратитесь к упаковке устройства.

Условия поставки системы

Данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. В упаковке для каждого катетера для ЧТА Armada 18 находится защитная трубка, которая расположена над баллоном, упакованный стилет и карта соответствия баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Катетер для ЧТА Armada 18 следует хранить в темном сухом и прохладном месте. Не подвергайте воздействию органических растворителей и ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Проводите обновление складских запасов таким образом, чтобы устройство было использовано до истечения срока годности на упаковке продукта.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Armada 18 предназначен для расширения стенозированных участков бедренных, подколенных, конечных ветвей подколенных, большеберцовых, малоберцовых и почечных артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных артериовенозных фистул или сосудистых протезов для гемодиализа. Кроме того, устройство также предназначено для последующей дилатации баллонорасширяемых и самораскрывающихся стентов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невозможность прохождения проводника через пораженный участок
- Использование в коронарных артериях

IV. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно использоваться только опытным врачом с глубоким пониманием клинических и технических аспектов ЧТА.
- Только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации! Данное устройство одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он выполнен, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования узких щелей и (или) надрывов, снижает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы пациентом и (или) пользователем.
- Не использовать, если нарушена герметичность внутренней упаковки.
- При извлечении из упаковки и во время использования придерживайтесь правил асептики.
- Не рекомендуется использовать в любых процедурах, отличающихся от указанных в этой инструкции.
- Использовать до истечения срока годности.
- Внимательно осмотрите катетер перед использованием, чтобы удостовериться, что он не был поврежден во время перевозки, и его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен использоваться.
- При использовании любого катетера следует придерживаться мер предосторожности для предотвращения или уменьшения свертывания крови.
- Перед использованием промывайте или ополаскивайте все продукты, вводимые в сосудистое русло, стерильным изотоническим солевым раствором или подобным раствором через порт доступа для проводника. Рассмотрите возможность проведения системной гепаринизации.
- После введения системы в сосудистое русло манипуляции с ней следует выполнять только под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Введение, перемещение и (или) извлечение катетера для ЧТА Armada 18 всегда необходимо осуществлять с помощью проводника (не более 0,018 дюйма).
- Запрещено перемещать проводник, если баллон раздут.
- Запрещено использовать воздух или другие газы для раздувания баллона.
- Запрещено продвигать катетер для ЧТА Armada 18 при существенном сопротивлении. Причину сопротивления следует установить при помощи рентгеноскопии и принять меры по ее устранению.
- Минимальный приемлемый калибр гильзы по шкале Шарьрьера напечатан на упаковке продукта. Не пытайтесь пропустить катетер для ЧТА Armada 18 через гильзу интродьюсера меньшего размера, чем указано на упаковке.
- Размер раздутого баллона следует выбирать таким образом, чтобы он не превышал диаметр артерии непосредственно дистальнее или проксимальнее стенозированного участка.
- Раздувание баллона при давлении свыше давления разрыва баллона может привести к разрыву баллона. Рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- При использовании дистального защитного устройства придерживайтесь инструкций производителя по его эксплуатации. Обеспечьте и поддерживайте достаточное расстояние между катетером для ЧТА Armada 18 и дистальным защитным устройством во избежание их сцепления друг с другом.
- При определении давления разрыва баллона и испытании баллона на усталостную прочность для баллонов для ЧТА Armada 18 в установленных стентах было выявлено, что Armada 18 обеспечивает безопасную последующую дилатацию баллонорасширяемых и самораскрывающихся стентов.
- Для последующей дилатации стентов используйте баллон, длина которого соответствует длине установленного стента.

V. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В результате ЧТА могут возникать осложнения, в том числе:

- острая обструкция сосуда;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственное средство или материал стента);
- аневризма, псевдоаневризма или артериовенозная фистула;
- стенокардия или коронарная ишемия;
- аритмия (в том числе ранняя экстрасистола, брадикардия, предсердная или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий или желудочков);
- геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- летальный исход;
- отсоединение и (или) имплантация компонента системы;
- эмболия, артериальная или иная (воздушная, тканевая, бляшечная, тромбоэмболия, эмболия стентом);
- экстренное или неотложное хирургическое вмешательство;
- лихорадка;
- гематома или геморрагическое проявление с реконструктивным хирургическим вмешательством или без него;
- синдром гиперперфузии;
- гипотония или гипертензия;
- инфекция;
- ишемия или инфаркт ткани или органа, не подходящие под другие неожиданные явления;
- инфаркт миокарда;
- боль (конечность или место введения катетера);
- поражение периферических нервов;
- легочная эмболия;
- почечная недостаточность;
- рестеноз сосуда;
- шок;
- инсульт, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- потеря целевой конечности (ампутация пальца, ступни и (или) ноги);
- сосудистый тромбоз или закупорка сосуда в месте прокола, месте введения или удаленном месте;
- венозная тромбоэмболия;
- расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление перемежающейся хромоты или боль в состоянии покоя.

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1000 мкл/500 куб. см гепаринизированного физиологического раствора (HepNS);
- гильза интродьюсера, размер которой соответствует указанному на упаковке;
- одно устройство для раздувания (рекомендуется использовать устройство с контролем давления);
- один 3-ходовой запорный кран;
- проводник с диаметром не более 0,018 дюйма;
- контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1;
- два или три шприца объемом 10–20 куб. см.

VII. ВЫБОР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА, СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА С ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Выбор размера баллона и совместимость системы с вспомогательными принадлежностями

Диаметр и длина расширенного баллона должны приблизительно равняться размеру артерии чуть дистальнее или проксимальнее пораженного участка и длине стенозированного участка. Убедитесь, что выбранные вспомогательные принадлежности подходят для баллонного катетера в соответствии с указаниями на упаковке.

Подготовка катетера для ЧТА

Перед использованием очень важно убедиться, что герметичность упаковки не была нарушена, поскольку это может привести к утрате катетером стерильности. В то же время также важно убедиться, что выбранный катетер подходит для проведения запланированной процедуры. Во время подготовки устройства запрещено раздувать катетер для ЧТА.

Для удаления всего воздуха и проверки целостности катетера для ЧТА требуется проведение следующих этапов.

1) заполните устройство / шприц для раздувания смесью контрастного вещества и физиологического раствора;
2) удалите с баллона стилет и защитную трубку;
3) соедините устройство / шприц для раздувания с разъемом баллонного просвета. Удерживайте катетер дистальным концом вниз;
4) откройте запорный кран на катетере, создайте оттягиванием поршня отрицательное давление на 30 секунд, отпустите для возврата к нейтральному давлению;
5) закройте запорный кран на катетере, выпустите весь воздух из устройства / шприца для раздувания;
6) повторяйте этапы 4–6 до тех пор, пока весь воздух не будет удален;
7) откройте запорный кран на катетере, создайте оттягиванием поршня отрицательное давление и поддерживайте его.

VIII. ВВЕДЕНИЕ И ДИЛАТАЦИЯ

Введение системы

1) Катетер для ЧТА разработан для чрескожного введения по методике Сельдингера.
2) До введения катетера в сосудистое русло убедитесь, что защитная трубка баллона полностью удалена и внутри катетера создано отрицательное давление.
3) Наденьте подготовленный катетер на заранее установленный проводник и продвиньте кончик к месту введения. Для облегчения введения эффективно использовать баллонный катетер с интродьюсером.

   Примечание. Проведите все последующие манипуляции с катетером под рентгеноскопическим контролем.

   Примечание. При появлении необычного сопротивления в любой момент введения не прикладывайте силу для продвижения. Сопротивление может указывать на наличие проблемы, и приложение чрезмерной силы может привести к повреждению устройства или травмированию сосуда. Поддерживайте положение проводника и извлеките катетер с гильзой как **единое устройство**.
4) Установите катетер так, чтобы центр баллона находился на середине стенозированного участка. Рентгеноконтрастные маркерные полоски указывают длину баллона.

Раздувание баллона

5) При достижении приемлемого положения раздуйте баллон до желаемой степени расширения.

   Внимание! Запрещено превышать давление разрыва баллона. Большее давление может повредить баллон или катетер или чрезмерно растянуть выбранную артерию.
6) Спустите баллон путем аспирации с помощью шприца для раздувания или устройства для раздувания.
7) Поддерживайте вакуум во время извлечения.
8) Осторожное вращательное движение баллона против часовой стрелки может облегчить его извлечение через гильзу или место чрескожного введения. Запрещено вращать катетер больше, чем на 3 (три) полных оборота. Если баллон не может быть извлечен через гильзу, извлеките катетер и гильзу как одно целое.
9) Результаты ЧТА следует проверить при помощи ангиографии.

IX. РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ

Компания Abbott Vascular придерживалась всех разумных мер предосторожности при производстве данного изделия. Компания Abbott Vascular исключает все виды гарантий, явные или подразумеваемые, действующие в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия, так как обращение с данным устройством и его хранение, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott Vascular, непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular не несет ответственности за какой-либо прямой или косвенный ущерб, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать такую ответственность или обязательства в связи с данным устройством.

Suomi / Finnish

Armada 18

Perkutaaninen transluminaalinen angioplastiakatetri

I. KUVAUS

Perkutaaninen transluminaalinen Armada 18 -angioplastiakatetri on vaijerikäytöinen (OTW) katetri, jonka pallo sijaitsee ahtaumaatiisen distaalikärjen lähellä. Pallon täyttämiseen käytetään yhtä luumenia, johon on yhteys sivuhaaran portin kautta. Ohjainvaijeri (enintään 0,018 tuumaa) asetetaan toisesta, suorasta sisäänvientiportista alkavasta luumenista, josta on yhteys katetrin distaalikärkeen. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, joiden avulla pallo voidaan sijoittaa ahtaumaan nähden. Röntgenpositiiviset merkkijuovat osoittavat pallon laajentuvan osan ja auttavat pallon sijoittamista.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Deigem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2015 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru