RX ONLY
Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.0 Device Description
The Tiche is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). The device features a low-profile balloon and tip. The balloon is non- compliant. The balloon dilatation catheter features a dual lumen shaft ending in a Y-hub manifold with luer lock fittings. One lumen is used for inflation of the balloon and 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. 0.035"/0.89mm). The guide wire lumen is silicone coated from the tip to the entry port. The working pressure range for the balloon is between the nominal size pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Clinical benefit
The intended clinical benefit of the Tiche is to restore the patency of indicated vessel lumen. These indicated vessels include iliac, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian, renal arteries, and native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae and post stent dilation. The clinical benefit of treatment of symptomatic Peripheral Artery Disease are:
- to inhibit the progression of Peripheral Artery Disease
- to reduce cardiac and cerebrovascular events
- to reduce the risk of peripheral arterial events in an aneurysm
- to reduce pain
- to improve mobility/walking performance and quality of life

Intended patient population
Patients with symptomatic ischemic peripheral artery disease.

Device performance characteristics
- The working lengths of the balloon catheter are 40cm, 75cm, 120cm, 135cm.
- Rated Burst Pressure is 24 atm (for Φ 3.0-5.0×20-200, Φ 6.0×20-100); 22atm (Φ 6.0×120-200); 20 atm (for Φ 7.0-8.0×20-100); 18 atm (for Φ 7.0-8.0×120-200, Φ 9.0×20-80); 14 atm (for Φ 10.0-12.0×20-80).
- Nominal pressure is 12 atm (for Φ 3.0-9.0) and 10 atm (for Φ10.0-12.0).
- The catheter is compatible with standard 0.035inch (0.89mm) guide wire.

2.0 How supplied
- Contents:
- One (1) Balloon Dilatation Catheter
- Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
- Storage Keep away from sunlight, keep dry, and store at room temperature.

3.0 Intended use
- The Tiche Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of stenosis and post-deployed stent in the peripheral vasculature.

4.0 Indications
- The device is indicated for the treatment of obstructive lesions in the peripheral vasculature, including iliac, femoral, popliteal, tibial, peroneal, subclavian and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent dilatation post-deployment in the peripheral vasculature.

5.0 Contraindications
- The Tiche PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or the neuro vasculature. It is also contraindicated when unable to cross the target lesion with a guidewire.

6.0 Warnings
- The Tiche PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronary arteries.
- Do NOT use the catheter if its sterile package has been opened or damaged.
- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilise and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilisation and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to clean adequately after being exposed to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. Accordingly, BrosMed Medical will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do NOT exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product label for device specific information. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Use only the appropriate balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do NOT use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked as this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.
- Use the catheter prior to the "Use-by" date (Expiration Date) specified on the label.

7.0 Precautions
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- Do not use if sterile package is damaged or opened.
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter 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 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 Tiche PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over a guide wire (max.0.035"/0.89 mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Tiche PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable guiding catheter or introducer sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Tiche PTA Catheter through a smaller size guiding catheter or 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.
- The Tiche is not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids.

8.0 Adverse Events
Complications associated with the use of the Tiche PTA catheter are similar to those associated with standard PTA procedures. Possible adverse effects include, but are not limited to the following:

Puncture related
- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related
- Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related
- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

Notice: any serious incident that has occurred ***in relation to the device*** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

9.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include:
- Guiding catheter(s) and / or introducer sheath(s) in the appropriate size and configuration for the selected vasculature (if applicable). See product label for specific device compatibility.
- Suitable guide wire, see product label for specific device compatibility.
- 20cc syringe for balloon preparation.
- 10cc or smaller syringe for manual dye injections.
- Appropriate inflation medium (e.g.: 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline).
- Pressure-indicating inflation device.
- Hemostasis valve.

10.0 Preparation for Use
- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.
- Remove the device from the sterile packaging.
- Prior to use, examine all devices carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or any other damage. Do NOT use any defective device.
- Remove the protective balloon protector.
- Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-inflation technique to purge the balloon lumen.
- Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire port and flushing the lumen with approximately 5 ml sterile saline solution.

Caution: All air shall be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body. Otherwise, complications may occur.

11.0 Instruction for Use
- Insertion Technique
  - Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target artery.
  - Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location.
  - The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
  - Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.
- Balloon Inflation
  - Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTA techniques.
  - After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
  - If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labelling).
  - Confirm the results with fluoroscopy.
- Removing the Catheter
  - Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
  - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheath while preserving guide wire position.
  - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped.
  - clean with gauze soaked with sterile normal saline.
  - Inspect the balloon catheter integrity.
  - If reinserting the same balloon dilation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Disposal
  - After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

12.0 Reference
Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/American Heart Association.

13.0 Disclaimer of Warranty
ALTHOUGH THE CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT, HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, BROSMED MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. BROSMED MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BROSMED MEDICAL CO., LTD. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSONAL OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND BROSMED MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Manufacturer:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

EC REP **EU Authorized Representative / International Sales Office:**
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Office: +31 850 140 901
Email: cs@brosmed.com

UK Responsible Person:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, United Kingdom

Explanation of Symbols

Description	Symbol
Catalogue Number	REF
Batch Code	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	BALLOON
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Sterilized Using Ethylene Oxide	STERILE EO
Use-by Date	
Do Not Re-use	
Caution	
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use on company website	
Do Not Resterilise	
Recommended Guide wire (Maximum)	GW
Recommended Introducer Sheath (minimum)	IS
Do not use if package damaged	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	1
Date of Manufacture	
Manufacturer	
For Prescription Use Only	Rx ONLY
Medical Device	MD
Unique Device Identifier	UDI
Authorised representative in the European Community	EC REP
CE Mark	CE 2797
UKCA Mark	UK CA 0086
Keep away from sunlight	
Keep dry	

Brosmed

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

Tiche

катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики

OTW 0,035 дюйма

Инструкция по применению

РУССКИЙ

ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством данное изделие может продаваться только врачом или по его предписанию.

1.0 Описание изделия

Tiche — это периферический баллонный катетер типа «Over the Wire» (OTW), специально разработанный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA). Устройство отличается низкопрофильным баллоном и наконечником. Баллон является некомплайентным. Катетер для баллонной дилатации имеет двухпросветный хвостовик, заканчивающийся Y-образной втулкой с соединениями типа «Люр-Лок». Один просвет используется для наполнения баллона и доступен через боковой порт. Второй просвет, начинающийся у прямого входного порта, обеспечивает доступ к дистальному концу катетера для введения проводника (макс. 0,035 дюйма/0,89 мм). Просвет для проводника имеет силиконовое покрытие от наконечника до входного порта. Диапазон рабочего давления для баллона находится между номинальным давлением и расчетным давлением разрыва. Все баллоны растягиваются до размеров, превышающих номинальный размер, при давлении, превышающем номинальное. Конструкция данного дилатационного катетера не предусматривает просвета для дистальной инъекции контрастного вещества или дистального измерения давления.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза устройства Tiche заключается в восстановлении проходимости просвета указанных сосудов. К указанным сосудам относятся подвздошные, бедренные, подколенные, большеберцовые, малоберцовые, подключичные и почечные артерии, а также естественные или синтетические артериовенозные диализные фистулы и участки после стентирования. Клиническая польза лечения симптоматической ишемической болезни нижних конечностей заключается в следующем:

- замедление прогрессирования заболевания периферических артерий
- снижение частоты сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий
- снижение риска периферических артериальных событий при аневризме
- снижение боли
- для улучшения подвижности/способности ходить и качества жизни

Целевая группа пациентов

Пациенты с симптоматической ишемической болезнью периферических артерий.

Характеристики устройства

Рабочая длина баллонного катетера составляет 40 см, 75 см, 120 см, 135 см.

- Номинальное давление разрыва составляет 24 атм (для Ф 3,0–5,0 × 20–200, Ф 6,0 × 20–100); 22 атм (Ф 6,0 × 120–200); 20 атм (для Ф 7,0–8,0 × 20–100);

18 атм (для Ф 7,0–8,0×120–200, Ф 9,0×20–80); 14 атм (для Ф 10,0–12,0×20-80).

- Номинальное давление составляет 12 атм (для Ф 3,0–9,0) и 10 атм (для Ф 10,0–12,0).
- Катетер совместим со стандартным проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

2.0 Комплект поставки

- Комплектация:
- Один (1) баллонный дилатационный катетер
- Стерильный, стерилизованный с помощью газа этиленоксида ( ). Нетоксичный.
- Условия хранения Берегите от солнечного света, храните в сухом месте при комнатной температуре.

3.0 Назначение

Баллонный дилатационный катетер Tiche предназначен для дилатации стенозов и расправления установленных стентов в периферических сосудах.

4.0 Показания

Данное изделие показано для лечения обструктивных поражений периферических сосудов, включая подвздошные, бедренные, подколенные, большеберцовые, малоберцовые, подключичные и почечные артерии, а также для лечения обструктивных поражений естественных или синтетических артериовенозных диализных фистул. Данное изделие также показано для дилатации после установки стента в периферических сосудах.

5.0 Противопоказания

Использование катетера Tiche PTA противопоказано в коронарных артериях или сосудах головного мозга. Его применение также противопоказано в случае невозможности прохождения целевого поражения с помощью проводника.

6.0 Предупреждения

- Катетер для дилатации Tiche PTA не предназначен для использования в коронарных артериях.
- НЕ используйте катетер, если его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное изделие должно использоваться только врачами, имеющими соответствующий опыт и обладающими глубокое понимание клинических и технических аспектов ангиопластики.
- Предназначено исключительно для использования в отношении одного пациента в ходе одной процедуры. НЕ подвергайте повторной стерилизации и/или повторному использованию, поскольку это может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия и увеличить риск неэффективной повторной стерилизации и перекрестного заражения. Катетеры и принадлежности следует утилизировать после одной процедуры. Их чрезвычайно сложно надлежащим образом очистить после контакта с биологическими материалами и могут вызвать нежелательные реакции у пациента в случае повторного использования. Очистка этих изделий может изменить их структурные свойства. Соответственно, компания BrosMed Medical не несет обязанности по возмещению любого прямого, косвенного или последующего ущерба, возникшего в результате повторного использования катетера.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в надутом состоянии должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда непосредственно в проксимальном сегменте и дистальном сегменте, где находится стеноз.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под тщательным флюороскопическим контролем. Не продвигайте и не втягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипуляций возникает сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжать.
- НЕ превышайте номинальное давление разрыва (RBP). Информацию, относящуюся конкретно к данному изделию, см. на этикетке. Номинальное давление разрыва (RBP) определено на основе результатов лабораторных испытаний. При не менее 99.9 % баллонов (с доверительной вероятностью 95 %) не разорвутся при давлении, равном или ниже их RBP. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- Используйте только подходящую среду для наполнения баллона. Ни в коем случае не используйте воздух или любые газообразные среды для наполнения баллона.
- НЕ используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его хвостовик погнулся или перекрутился, так как это может привести к его поломке. Вместо этого подготовьте новый катетер.
- Используйте катетер до истечения срока годности (даты истечения срока годности), указанного на этикетке.

7.0 Меры предосторожности

- Система катетера должна использоваться только врачами, прошедшими обучение по выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Пациенту следует назначить соответствующую антикоагулянтную, антитромбоцитарную и вазодилататорную терапию.
- Не используйте, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.
- Использовать до истечения срока годности.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки и что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.
- При использовании любого катетера следует принимать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения риска образования тромбов.
- Перед использованием промойте или промывайте все изделия, вводимые в сосудистую систему, стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным раствором через порт доступа для проводника. Рассмотрите возможность системной гепаринизации.
- При введении системы в сосудистую систему манипуляции с ней следует производить только под контролем высококачественной флюороскопии.
- Катетер Tiche PTA всегда необходимо вводить, перемещать и/или извлекать по проводнику (макс. 0,035 дюйма/0,89 мм).
- Ни в коем случае не пытайтесь перемещать проводник, когда баллон надут.
- Не продвигайте катетер Tiche PTA при наличии значительного сопротивления. Причину сопротивления следует определить с помощью флюороскопии и принять меры по устранению проблемы.
- Минимальный допустимый размер проводникового катетера или интродьюсера по шкале Френча указан на этикетке упаковки. Не пытайтесь продвигать катетер Tiche PTA через проводниковый катетер или интродьюсер меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Размер надутого баллона следует выбирать таким образом, чтобы он не превышал диаметр артерии, расположенной непосредственно дистальнее или проксимальнее стеноза.
- Надувание с превышением номинального давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Катетер Tiche не предназначен для мониторинга давления или введения контрастных веществ или других жидкостей.

8.0 Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера Tiche для чрескожной ангиопластики (PTA), аналогичны тем, которые возникают при стандартных процедурах PTA. Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, следующее:

Связанные с проколом
- Местная гематома
- Местное кровотечение
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма
- Местные

инфекции Связанные с дилатацией
- Острая повторная окклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Расслоение стенки дилатированной артерии
- Перфорация стенки артерии
- Длительные спазмы
- Рестеноз дилатационной артерии
- Полная окклюзия периферической

артерии, связанная с ангиографией
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аритмии
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты
- Эндокардит
- Гипотензия
- Боль и болезненность
- Сепсис/инфекция
- Кратковременное ухудшение гемодинамики
- Системная эмболия

Примечание: о любом серьезном инциденте, произошедшем ***в связи с данным изделием***, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, находится пользователь и/или пациент.

9.0 Материалы, предназначенные для использования в сочетании с баллонным катетером, включают:

- Проводниковый катетер (катетеры) и/или интродьюсеры соответствующего размера и конфигурации для выбранного сосудистого русла (если применимо). Информацию о совместимости конкретных изделий см. на этикетке продукта.
- Подходящий проводник; информацию о совместимости с конкретным устройством см. на этикетке изделия.
- Шприц объемом 20 мл для подготовки баллона.
- Шприц объемом 10 мл или меньше для ручного введения контрастного вещества.
- Подходящая среда для наполнения (например: стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50).
- Устройство для накачивания воздуха с индикацией давления.
- Гемостатический клапан.

10.0 Подготовка к использованию

- Выберите баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки.
- Перед использованием тщательно осмотрите все устройства на наличие дефектов. Проверьте, нет ли на дилатационном катетере изгибов, перегибов или других повреждений. НЕ используйте устройства с дефектами.
- Снимите защитный чехол с баллона.
- Промывка баллона: удалите воздух из катетера с помощью 20-кубового шприца, наполненного 2–3 мл наполнителя, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоедините устройство для накачивания к порту наполнения баллона. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе Люэра катетера, так и в устройстве для накачивания. Создайте отрицательное давление с помощью устройства для накачивания. НЕ пытайтесь использовать метод предварительного наполнения для промывки просвета баллона.
- Подготовьте просвет проводника катетера, присоединив шприц к порту проводника и проведение промывки просвета примерно 5 мл стерильного физиологического раствора.

Внимание: Перед введением в организм из баллона необходимо удалить весь воздух и заменить его контрастным веществом. В противном случае могут возникнуть осложнения.

11.0 Инструкция по применению

- Техника введения
  - Установите проводниковый катетер или интродьюсер с присоединенным гемостатическим клапаном в устье целевой артерии.
  - Продвиньте проводник через проводниковый катетер или интродьюсеры, чтобы достичь и пройти мимо целевого поражения. Продвиньте дистальный кончик баллонного катетера через проксимальный сегмент проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через место выхода проводника.
  - Клапан гемостаза следует затягивать постепенно, чтобы контролировать обратный поток. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время наполнения/спуска баллона, а также и на перемещение проводника.
  - Проведите баллонный катетер по проводнику через очаг поражения, используя рентгеноконтрастный маркер (маркеры) для определения положения баллона поперек очага поражения.
- Надувание баллона
  - Надуйте баллон для дилатации поражения, используя стандартные методы ЧКТ.
  - После каждого последующего наполнения следует оценивать дистальный кровоток.
  - Если значительный стеноз сохраняется, для его устранения может потребоваться несколько последовательных надуваний. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (см. маркировку).
  - Подтвердите результаты с помощью флюороскопии.
- Извлечение катетера
  - Создайте отрицательное давление в устройстве для накачивания и убедитесь, что баллон полностью сдулся.
  - Втяните баллонный катетер в проводниковый катетер или в интродьюсеры, сохраняя положение проводника.
  - После извлечения катетера для дилатации с слутым баллоном его следует протереть.
  - Очищайте марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
  - Проверьте целостность баллонного катетера.
  - При повторном введении того же баллонного дилатационного катетера выполните промывку просвета проводника баллонного дилатационного катетера, как описано в разделе «Подготовка к использованию». Перед повторным введением баллонный дилатационный катетер следует протереть марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
- Утилизация
  - После использования утилизируйте и выбрасывайте одноразовое изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

12.0 Справочная информация

Врачам следует ознакомиться с новейшей литературой по современной медицинской практике баллонной дилатации, например, публикациями Американского колледжа кардиологов/Американской ассоциации кардиологов.

13.0 Отказ от гарантийных обязательств

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЬШЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ «BROSMED MEDICAL CO., LTD» И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ ИМЕЮТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, ОТКАЗ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАН ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ВОЗМЕЩЕНИИ ТАКОГО УЩЕРБА НА ГАРАНТИИ, ДОГОВОРЕ, ДЕЛИКТЕ ИЛИ ИНОМ ОСНОВАНИИ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ОБЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ЗАЯВЛЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ПРОДУКТА.

Указанные выше исключения и ограничения не направлены на нарушение императивных положений применимого законодательства и не должны толковаться таким образом. Если какая-либо часть или условие настоящего Отказа от гарантии будет признано судом или компетентным органом незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей настоящего Отказа от гарантии.

Производитель:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15-е здание, SMEs Venture Park SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, Китай www.brosmed.com

Уполномоченный представитель в ЕС / Международный отдел продаж:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buekxstraat 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды Телефон офиса: +31 850 140 901
Электронная почта: ce@brosmed.com

Ответственное лицо в Великобритании:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Великобритания

Пояснение символов

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Код партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Одокрасная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри	
Стерилизовано с использованием этиленоксида Срок годности	STERILE EO
Не использовать повторно.	
Внимание	
Ознакомьтесь с инструкцией по применению или ознакомьтесь с электронной инструкцией по применению на веб-сайте компании	
Не подвергать повторной стерилизации	
Рекомендуемый проводник (максимальный)	GW
Рекомендуемая вводная оболочка (минимальная)	IS
Не использовать, если упаковка повреждена	
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Дата изготовления	
Производитель	
Только по рецепту.	Rx ONLY
Медицинское изделие	
Уникальный идентификатор изделия	MD UDI
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP 2797
Маркировка CE	CE
Маркировка UKCA	UK CA
Беречь от солнечного света	
Хранить в сухом месте	

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