

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.
OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS.
FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Device Description

RevoEdge high pressure cutting balloon dilatation catheter with a balloon diameter of 1.5 to 4.0 mm and a balloon length of 10 to 20mm can be quickly exchanged with a standard length 0.014-inch guide wire. The balloon is made of a minimally compliance material with a rated burst pressure of 20 atmospheres. The proximal shaft of the balloon catheter consisted of a female luer connector bonded to a PTFE-coated stainless-steel tube. The proximal shaft of the catheter allows for superior push performance with a smooth transition to the distal assembly consisting of an outer tube and an inner tube with a balloon laser welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque marker bands are positioned at the shoulder of each end of the balloon. The inner tube accepts a standard 0.014-inch PTCA guide wire. The guide wire enters the tip of the balloon catheter and advances coaxially out the rapid exchange port of the distal assembly, allowing for coaxial guidance and rapid catheter exchange with the use of a standard-length guide wire. Three wedge-shaped nickel-titanium wires with an angle of 120° are distributed on the surface of the balloon, which are parallel to the axis of the balloon. Two marked sections, 3-5mm in length located on the proximal shaft, indicate the position of the catheter relative to the tip of the brachial or femoral artery guide catheter. The designed of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

• Performance Characteristics:

Balloon sizes: 1.5-4.0 x 10-20mm
Catheter working length: 140cm
Nominal Pressure (NP): 10 atm
Rated Burst Pressure (RBP): 20atm

2.0 Clinical benefit

The clinical benefit is to restore the patency of indicated vessel lumen of patients. The indicated vessels include coronary artery.

3.0 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 within temperature limit.

4.0 Intended use

The balloon dilatation catheter is intended for dilatation of stenosis in the coronary vasculature.

5.0 Intended user

Intended users are the competent physicians who have the training of PTCA Balloon catheter management.

6.0 Intended patient population

The RevoEdge is intended to be used for adults and geriatrics patients needing PCI Procedure during treatment who do not meet contraindications.

7.0 Indications

• The balloon dilatation catheter is indicated for dilatation of coronary artery stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

8.0 Contraindications

Contraindications for patients and conditions:

- Patients with unprotected left main coronary artery disease
- Patients with coronary spasm without organic stenosis
- Patients who are not suitable for coronary artery bypass graft surgery (CABG)
- Patients with severe allergic reactions or resistance to surgery-essential agents such as contrast media.
- Patients who are pregnant or suspected to be pregnant
- Patients with stent fracture lesions
- Distal lesion of stent after stent implantation or delivery through the side cell of a previously placed stent
- Other patients diagnosed by doctors as unsuitable for the use of the device in question.

9.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

- 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 as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package.

10.0 Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.
- Once the balloon protective cover is removed, it cannot be installed again. (Otherwise, the product may be damaged and bent).
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn for the patient before removing any additional equipment.
- When feel resistance during the operation, please confirm the reason before the operation.
- Cobalt (CAS No. 7440-48-4) defined as a CMR substance of Category 1B may be present in the device.

11.0 Possible complications and adverse reactions

Complications and adverse reactions that may result from the use of this product include, but are not limited to, the following:

- Death
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Acute coronary artery occlusion
- Coronary artery vessels tear, perforation, rupture or damage
- Dilated vessel stenosis
- Unstable angina pectoris
- Allergic reactions to contrast media
- Hypo/hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Thrombosis
- Coronary artery dissection (NHLBI grading)
- Arrhythmias that require medication or device treatment
- Sterile inflammation or granulomas at the access site
- Myocardial infarct
- Cerebral infarct or cerebral apoplexy
- Embolism
- Additional surgical intervention
- Tissue necrosis, transient or long-lasting
- Bleeding/hemorrhage or hematoma
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Hemodynamic compromise including vasovagal reaction
- Radiation injury
- Renal failure/insufficiency
- Respiratory failure/insufficiency

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

12.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include:

- Suitable guide wire, refer to label claim
- 20cc syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter, refer to label claim
- 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

13.0 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 stylet and balloon protector
- Flush the guidewire lumen with saline
- 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.
- In order to activate coating, wet the balloon catheter with a sterile saline or wipe the balloon catheter with saline saturated gauze immediately prior its insertion in introducer sheath.

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

14.0 Instruction for Use

• Insertion Technique

- Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery
- Advance the guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the 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 PTCA techniques.
- Begin inflation at 4 atm and hold at this pressure for 10 seconds.
- Increase the inflation pressure at a rate of 2 atm every 10 seconds until the indentation in the balloon disappears. Hold at this pressure for 10 seconds.
- After the indentation has disappeared, increase the inflation pressure at a rate of 2 atm every 10 seconds until the target balloon diameter is achieved by fluoroscopic or ultrasonic assessment. Hold at the final (maximum) pressure for 10 seconds.
- 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 labeling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

• Removing the Catheter

- Apply negative pressure of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter 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 dilatation 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.

15.0 Reference

- Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/ American Heart Association.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for product is available in the Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the Basic UDI-DI 695848140068MR.

(Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at sales@brosmed.com.)

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. BROSMEDE 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. BROSMEDE 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 BROSMEDE 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.

EU:  EU Authorized Representative
BrosMed Medical BV
Mgr. Buckestraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

Manufacturer:
BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
Email: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EXPLANATION OF SYMBOLS

Description	Symbol
Catalog Number	
Lot Number	
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Sterilized Using Ethylene Oxide	
Use-by date	
Do not re-use	
Caution	
Consult Instructions For Use or consult electronic instruction for use on company website	
Do Not Resterilize	
Recommended Guiding Catheter	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	
Do not use if package damaged	
CE mark	
Manufacturer	
Date of manufacture	
Authorized representative in the European Community	
Medical Device	
Unique device identifier	
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Temperature limit	
Cobalt May Be Present in the Device	



RevoEdge Катетер высокого давления режущий баллонный дилатационный

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0. Описание устройства

Катетер для баллонной дилатации с режущим баллоном высокого давления RevoEdge, имеющий диаметр баллона от 1,5 до 4,0 мм и длину баллона от 10 до 20 мм, можно быстро заменить с помощью проводника стандартной длины 0,014 дюйма. Баллон изготовлен из материала с минимальной податливостью и номинальным давлением разрыва 20 атмосфер. Проксимальный сегмент баллонного катетера состоит из сплава титана «Шега» женского типа, соединенного с трубкой из нержавеющей стали с PTFE-покрытием. Проксимальный сегмент катетера обеспечивает превосходную проталкиваемость с плавным переходом к дистальному узлу, состоящему из наружной трубки и внутренней трубки с баллоном, лазерно приваренным к обеим трубкам на дистальном конце. Две рентгеноконтрастные маркировочные полосы расположены на плече каждого конца баллона. Внутренняя трубка предназначена для стандартного PTCA-проводника диаметром 0,014 дюйма. Проводник вводится в кончик баллонного катетера и продвигается коаксиально через порт быстрой замены дистального узла, что обеспечивает коаксиальное ведение.

Быстрая замена катетера с использованием проводника стандартной длины. На поверхности баллона расположены три клиновидных никель-титановых проводниковых элемента, расположенных под углом 120° и параллельных оси баллона. Два маркировочных участка длиной 3–5 мм, расположенные на проксимальном сегменте, указывают положение катетера относительно кончика проводникового катетера плечевой или бедренной артерии. Конструкция дистального дилатационного катетера не предусматривает наличие просвета для дистальной инъекции контрастного вещества или дистального измерения давления.

Рабочие характеристики:

Размеры баллона: 1,5–4,0 мм, 10–20 мм
Рабочая длина катетера: 140 см
Номинальное давление (NP): 10 атм
Номинальное давление разрыва (RBP): 20 атм

2.0 Клиническая польза

Клиническая польза заключается в восстановлении проходимости просвета соответствующих сосудов у пациентов. К соответствующим сосудам относятся коронарные артерии.

3.0 Комплект поставки

Содержимое:

Один (1) баллонный дилатационный катетер

Стерильность:

Стерилизовано газом этиленоксида. Неполитенный

Хранение:

Беречь от солнечного света, хранить в сухом месте и в пределах допустимой температуры.

4.0 Предполагаемое использование

Баллонный дилатационный катетер предназначен для дилатации стенозов в коронарном русле.

5.0 Предполагаемый пользователь.

Предполагаемыми пользователями являются компетентные врачи, прошедшие обучение по управлению баллонным катетером для ИТКА.

6.0 Предполагаемая группа пациентов

RevoEdge предназначен для использования у взрослых и пожилых пациентов, нуждающихся в процедуре ЧКВ во время лечения и не имеющих противопоказаний.

7.0 Показания

Баллонный дилатационный катетер показан для дилатации стеноза коронарной артерии с целью улучшения перфузии миокарда.

8.0 Противопоказания

Противопоказания для пациентов и состояний:

- Пациенты с известным порывом левой главной коронарной артерии
- Пациенты с коронарным спазмом без органического стеноза
- Пациенты, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование (АКШ)
- Пациенты с тяжелыми аллергическими реакциями или непереносимостью средств, необходимых для операции, таких как контрастные вещества.
- Пациенты, которые беременны или у которых подозревается беременность.
- Пациенты с повреждениями, приводящими к перелому стента
- Дистальное повреждение стента после его имплантации или прохождение через боковую артерию ранее установленного стента
- Другие пациенты, которым врач поставил диагноз, не позволяющий использовать данное устройство.

9.0 Предупреждения

Только для использования у одного пациента в ходе одной процедуры. НЕ стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно, так как это может привести к ухудшению характеристик изделия и увеличить риск неадекватной повторной стерилизации и перекрестного заражения. НЕ используйте катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена. Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в надутом состоянии должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда непосредственно проксимальное и дистальное стеноза.

Проведение ИТКА у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассуждения, в том числе возможности обеспечения гемодинамической поддержки во время процедуры, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особыми рисками.

При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним должны проводиться под тщательным флюороскопическим контролем. НЕ продвигайте и не вытаскивайте катетер, пока баллон не будет полностью слут под вакуумом, так как это может привести к повреждению стенки сосуда. Если при манипуляциях возникает сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжать.

Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки каждого баллона. Номинальное давление разрыва основано на результатах испытаний in vitro. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления. ИТКА следует проводить только в больницах, где в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений можно быстро выполнить экстренную аортокоронарную шунтирующую операцию. Используйте только рекомендованную среду для наполнения баллона. Чтобы предотвратить возможность воздушной эмболии, никогда не используйте воздух или любую газообразную среду для наполнения баллона.

Используйте катетер до даты «Срок годности» (даты истечения срока годности), указанной на упаковке.

10.0 Меры предосторожности

Перед ангиопластикой катетер следует осмотреть, чтобы проверить его работоспособность и убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться. Система катетера должна использоваться только врачами, прошедшими обучение по выполнению чрескожной трансмиоциальной коронарной ангиопластики.

После снятия защитной оболочки баллона ее нельзя установить обратно. (В противном случае изделие может быть повреждено и погнuto). Пациенту следует назначать соответствующую антикоагулянтную, антитромбоцитарную и вазодилаторную терапию.

При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их запутывания. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из тела пациента перед удалением второго дополнительного оборудования. Если во время операции ощущается сопротивление, необходимо выяснить его причину до продолжения операции.

В изделии может присутствовать кобальт (CAS № 7440–48–4), отнесенный к веществам CMR категории 1B.

11.0 Возможные осложнения и побочные реакции

Осложнения и побочные реакции, которые могут возникнуть в результате применения данного препарата, включают, помимо прочего, следующие:

- Смерть
 - Полная окклюзия коронарной артерии или шунта
 - Острая окклюзия коронарной артерии
 - Разрыв, перфорация, разрыв или повреждение коронарных сосудов
 - Резкое расширение сосуда
 - Нестабильная стенокардия
 - Аллергические реакции на контрастные вещества
 - Гипо- или гипертензия
 - Инфекция
 - Спазм коронарной артерии
 - Артериоенозная фистула
 - Тромбоз
 - Расхождение коронарной артерии (классификация NHLBI)
 - Аритмии, требующие медикаментозного лечения или лечения с помощью устройства
 - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
 - Инфаркт миокарда
 - Церебральный инфаркт или церебральный апоплексический удар
 - Эмболия
 - Неопластическое хирургическое вмешательство
 - Некроз тканей, переходящий из длительного
 - Кровотечение, гематома или гематома
 - Случайная тампонада/перикардальный выпот
 - Нарушение гемодинамики, включая вазовагальную реакцию
 - Радиационное повреждение
 - Почечная недостаточность
 - Респираторная недостаточность
- Примечание: о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУССКИЙ

12.0 Материалы, которые следует использовать в сочетании с баллонным катетером, включают:

- Подходящий проводник; см. указания на этикетке
- Шпирц объемом 20 мл для подготовки баллона
- Подходящий направляющий катетер; см. указания на этикетке
- Шпирц объемом 10 мл или меньше для ручной инъекции контрастного вещества
- Подходящая среда для наполнения (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50)
- Устройство для наполнения с индикацией давления
- Гемостатический клапан

13.0 Подготовка к использованию

Выберите баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда

Извлеките устройство из стерильной упаковки

Перед использованием тщательно осмотрите все устройства на наличие дефектов. Проверьте дилатационный катетер на наличие изгибов, перетисов или других повреждений. НЕ используйте устройства с дефектами.

Снимите защитный стикет баллона и защитный колпачок баллона

Промойте просвет проводника физиологическим раствором

Промывка баллона: удалите воздух из катетера с помощью 20-кубового шприца, наполненного 2–3 мл наполнителя, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. После каждого участка катетера для наполнения к порту наполнения. Убедитесь, что смесь контрастного вещества видна как в соединителе Люэра катетера, так и в устройстве для наполнения. Сохраните отрицательное давление с помощью устройства для наполнения. НЕ пытайтесь использовать технику предварительного наполнения для промывки просвета баллона.

Для активации покрытия смочите баллонный катетер стерильным физиологическим раствором или протрите его марлей, пропитанной физиологическим раствором, непосредственно перед введением в интрососудную оболочку.

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

14.0 Инструкция по применению

Техника введения

Установите направляющий катетер в присоединенным гемостатическим клапаном в устье целевой коронарной артерии

Продвиньте проводник через направляющий катетер, чтобы достичь и пересечь целевое поражение. Продвиньте дистальный кончик баллонного катетера над проксимальным концом проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через место выхода проводника

Гемостатический клапан следует постепенно затягивать для контроля обратного кровотока. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время наполнения сосуда баллоном, а также на движение проводника.

Проведите баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя рентгеноконтрастный маркер (маркеры) для определения положения баллона перед поражением

Надувание баллона

Надуйте баллон для дилатации поражения, используя стандартные методы ИТКА.

Начните надувание с давления 4 атм и удерживайте его на этом уровне в течение 10 секунд.

Увеличивайте давление на баллоне со скоростью 2 атм каждые 10 секунд до тех пор, пока вмятина на баллоне не исчезнет. Удерживайте давление на этом уровне в течение 10 секунд.

После исчезновения вмятины увеличивайте давление надувания со скоростью 2 атм каждые 10 секунд до достижения целевого диаметра баллона, что подтверждается рентгенокоскопическим или ультразвуковым исследованием.

Удерживайте при конечном (максимальном) давлении в течение 10 секунд.

После каждого последующего надувания следует оценивать дистальный кровоток.

Если сохраняется значительный стеноз, для его устранения могут потребоваться последовательные надувания. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (см. маркировку).

Подтвердите результаты с помощью флюороскопии.

Извлечение катетера. Примените отрицательное давление в устройстве для надувания и убедитесь, что баллон полностью слут. Выньте баллонный катетер в направляющий катетер, сохранив положение проводника. После извлечения слутного баллонного дилатационного катетера его следует протереть марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Проверьте целостность баллонного катетера. Если повторно вводится тот же баллонный дилатационный катетер, промойте просвет 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 изделие в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Ссылки

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

Краткое руководство по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для данного изделия доступно на сайте Eduamed: <https://ec.europa.eu/tools/edumed>. Найдите изделие по базовому LDI-DI 6959481/400656MR.

(До тех пор, пока устройство Eduamed не начнет функционировать в полном объеме, просим обратиться к производителю по адресу sales@brosmed.com.)

16.0 Отказ от гарантийных обязательств

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ЗДЕСЬ И ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROS MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ ИМЕЮТ КОНТРОЛЯ НАД УСЛОВИЯМИ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОТОМУ BROS 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 ТОВАРОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. BROS 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 НЕСТРАШНЫМ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАН ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКОМ УЩЕРБЕ НА ГАРАНТИИ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТЕ ИЛИ ИНОМ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ОБЯЗЫВАТЬ BROS MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ КОМПАНИИ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ЗАВЯЗАННЫХ ИЛИ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие императивным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящего Отказа от гарантии будет признана судом или компетентным органом недействительной, не имеющей юридической силы или противоречащей применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей настоящего Отказа от гарантии.

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstaart, 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды
+31 (0)20 140 901
sales@brosmed.com
www.brosmed.com
ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Производитель:
BrosMed Medical Co., Ltd
Завое № 15, Парк инновационных предприятий для малого и среднего бизнеса, Зона высокотехнологичного промышленного развития «Синьчжэнь», Ляйшань, Дунгуань, провинция Гуандун, 523808, Китай
Офис: +86 (759) 2289 2018, Электронная почта: sales@brosmed.com, www.brosmed.com

Описание	Символ
Каталожный номер	REF
Номер партии	LOT
Одноразовая стерильная барьерная система в защитной упаковке	STERILE EO
Срок годности	EXP
Не использовать повторно	NO REUSE
Предупреждение	WARNING
Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией на веб-сайте компании	READ INSTRUCTIONS
Не подвергать повторной стерилизации	NO RSTERILIZATION
Рекомендуемый направляющий катетер	GUIDE CATHETER
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	CONTENTS
Не использовать, если упаковка повреждена	DAMAGED PACKAGING
Маркировка CE	CE
Пронизователь	CE 2797
Дата изготовления	EXP DATE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EU REP
Медицинское изделие	MD
Уникальный идентификатор изделия	UDI
Беречь от солнечного света	PROTECT FROM SUNLIGHT
Хранить в сухом месте	STORE IN DRY PLACE
Предельная температура	TEMP LIMIT
В изделии может содержаться кобальт	COBALT

Brosmed

Mars NC PTCA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.
OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS.
FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Device Description

The Mars NC Balloon Dilatation Catheter is designed to allow easy exchange of the catheter using a standard length guidewire. Balloon diameters range from 2.0mm to 6.0mm. The balloon material is made of a minimally compliant material with a rated burst pressure of 22 atmospheres for 02.0-4.0mm and 20 atmospheres for 04.5-6.0mm balloon respectively. The minimally compliant balloon material will allow high pressure dilatation while maintaining precise control of the balloon diameter and length. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a stainless steel tube. The proximal shaft allows superior proximal pushability with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube and an inner tube with a balloon welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque marker bands are positioned within the balloon shoulders. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guidewire. The guidewire enters the catheter tip and advances coaxially out the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guidewire. Two marked sections, 3-5mm in length located on the proximal shaft, indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

2.0 Clinical benefit

The clinical benefit is to restore the patency of indicated vessel lumen of patients. The indicated vessels include coronary artery, bypass graft and post stent dilatation.

3.0 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 within temperature limit.

4.0 Intended use

The balloon dilatation catheter is intended for dilatation of stenosis and post-deployed stent in the coronary artery or bypass graft.

5.0 Intended user

Intended users are the competent physicians who have the training of PTCA Balloon catheter management.

6.0 Intended patient population

Patients need PTCA during treatment.

7.0 Indications

- The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.0 mm - 6.0 mm only) **Note: Bench testing was conducted with the Mars NC Balloon Dilatation Catheter and marketed balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to difference in stent design.**

8.0 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in:

- Unprotected left main coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis

9.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged.
- Do not reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- 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 as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package.

10.0 Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn for the patient before removing any additional equipment.

11.0 Adverse Events

Possible adverse effects include, but are not limited to the following

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypo/hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

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.

12.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include:

- Suitable guide wire, refer to label claim
- 20cc syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter, refer to label claim
- 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

13.0 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 stylet and balloon protector
- Flush the guidewire lumen with saline
- 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.
- In order to active coating, wet the balloon catheter with a sterile saline or wipe the balloon catheter with saline saturated gauze immediately prior its insertion in guiding catheter.

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

14.0 Instruction for Use

- Insertion Technique
 - Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the 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 PTCA 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 labeling).
 - Confirm the results with fluoroscopy.
- Removing the Catheter
 - Apply negative pressure of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter 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 dilatation 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.

15.0 Reference

- Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/ American Heart Association.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for product is available in the Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at sales@brosmed.com.)

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, BROSMEDE MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. BROSMEDE 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. BROSMEDE 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 BROSMEDE 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
Office: +86(769)2289 2018
Dongguan, Guangdong, 523808, China
Email: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EC REP EU Authorized Representative
BrosMed Medical BV,
Mgr. Buckestraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

EXPLANATION OF SYMBOLS

Description	Symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	+
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	STERILE
Sterilized Using Ethylene Oxide	STERILE EO
Use-by date	EXP
Do Not Reuse	NO REUSE
Caution	CAUTION
Cobalt May Be Present in the Device	CAS No. 7440-48-4
Consult Instructions For Use or consult electronic instruction for use on company website	IFU
Do Not Resterilize	NO RSTERIL
Recommended Guiding Catheter	GC
Contents (numeral represents quantity of units inside)	CONT
Do not use if package damaged	NO DAM
CE mark	CE 2797
Manufacturer	MAN
Date of manufacture	DATE
Authorized representative in the European Community	EC REP
Medical Device	MD
Unique device identifier	UDI
Keep away from sunlight	SUN
Keep dry	DRY
Temperature limit	10 C - 30 C

GRA-4247 Rev02
DCR 2024-0428
Issue Date: 2024-11-13

Brosmed

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ИСПОЛНЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание изделия

Катетер для баллонной дилатации Mars NC разработан для облегчения замены катетера с использованием проводника стандартной длины. Диаметр баллона варьируется от 2,0 мм до 6,0 мм. Баллон изготовлен из материала с минимальной податливостью, имеющего номинальное давление разрыва 22 атмосферы для баллона диаметром 6,0–4,0 мм и 20 атмосфер для баллона диаметром 4,5–6,0 мм соответственно. Материал баллона с минимальной податливостью позволяет проводить дилатацию под высоким давлением, сохраняя при этом точный контроль над диаметром баллона и его длиной. Прокристаллический сегмент катетера состоит из сплава (титан-40%), соединенного с трубкой из нержавеющей стали. Прокристаллический сегмент обеспечивает превосходную пружинистость с плавным переходом к дистальному стержню, состоящему из наружной трубки и внутренней трубки с баллоном, прикрепленным к концу трубки на дистальном конце. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастные полосы маркера.

Внутренняя трубка принимает стандартный проводник PTCA диаметром 0,013 дюйма. Проводник входит в кончик катетера и прикрепляется кависально к дистальному рентгеноконтрастному стержню, что позволяет осуществлять как комбинированное, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Для маркировки участка длиной 3–5 мм, расположенного на прокристаллическом сегменте, узнайте положение катетера относительно центра либо почасовых, либо баллонного прокристаллического катетера. Инструкции данного дилатационного катетера не предусматривают прокат для дистальных меньших контрастных веществ или дистальных контрастных растворов.

2.0 Клиническая польза

Клиническая польза заключается в восстановлении проходимости просвета соответствующих сосудов у пациентов.

К соответствующим сосудам относятся коронарные артерии, графты и участки после стентирования.

3.0 Комплектация

Содержимое: один (1) баллонный дилатационный катетер

Стерильность: стерилизован газом этиленоксидом. Неповторительно.

Упаковка: храните от солнечного света, храните в сухом месте при температуре и влажности, указанных на упаковке.

4.0 Назначение

Катетер для баллонной дилатации предназначен для дилатации стенозов и участков после установки стента в коронарной артерии или графте.

5.0 Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные врачи, прошедшие обучение по работе с баллонными катетерами для ПТКА.

6.0 Целевая группа пациентов

Пациенты, которым требуется ПТКА в ходе лечения.

7.0 Предупреждения

- Баллонный дилатационный катетер показан для баллонной дилатации стенотического участка коронарной артерии или стеноза графта с целью улучшения функции миокарда.
- Баллонная дилатация стента после имплантации (только модели баллонов 2,0–6,0 мм).
- Примечание:** Лабораторные испытания проводились с использованием баллонного дилатационного катетера Mars NC и имеющихся в продаже баллонных расширительных стенов. Следует проявлять осторожность при использовании данного изделия со стентами других производителей из-за различий в конструкции стенов.

8.0 Противопоказания

Использование катетера противопоказано в следующих случаях:

- Отсутствие просвета в левой коронарной артерии
- Стрик коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза

9.0 Предостережения

- Предназначено исключительно для использования в ходе одной процедуры у одного пациента. НЕ стерилизовать и/или не использовать повторно, так как это может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия и повлечь риск неадекватной повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- НЕ использовать катетер, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Для снижения риска повреждения сосуда дистально баллона в надутом состоянии должны приближаться к диаметру сосуда неопосредованно проксимальные и дистальные стенозы.
- Проведение ЧМТ у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного расширения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧМТ, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Когда катетер находится в сосудах системы, маневрирование с ним следует проводить под тщательным флюороскопическим контролем. НЕ продавливать и не оттягивать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под вакуумом, так как это может привести к повреждению стенок сосуда. Если во время маневрирования возникает сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжить.

- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки каждого баллона. Номинальное давление разрыва определено на основе результатов лабораторных испытаний. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления. ЧМТ следует проводить только в больничном, где в случае возникновения потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений можно быстро вызвать экстренно оперирующего аортокоронарного хирурга.
- Используйте только рекомендованную среду для наложения баллона. Чтобы предотвратить возможность воздушной эмболии, никогда не используйте воздушную либо газообразную среду для наложения баллона.
- Используйте катетер до даты «использовать до» (срока годности), указанной на упаковке.

10.0 Меры предосторожности

- Перед англокатетером катетер следует осмотреть, чтобы проверить его работоспособность и убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.
- Система катетера должна использоваться только артериями, прошедшими обучение по выполнению чрескожной транскатетерной коронарной ангиопластики.
- Пациенту следует назначить соответствующую антикоагулянтную, антиагрегантную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их запутывания. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из тела пациента перед удалением любого дополнительного оборудования.

11.0 Нежелательные явления

Возможны, особенно «эффекты» включают, но не ограничиваются следующими:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии или графта
- Расхождение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- Резкое расширение сосуда
- Провальное или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Повышенное давление, гипертензивная реакция на контрастное вещество
- Гипо- или гипертензия
- Инфаркт
- Спазм коронарной артерии
- Артериосклеротическая фистула
- Эмболия

Уведомление: о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован производитель «или» patient.

12.0 Материалы, которые следует использовать в сочетании с баллонным катетером, включают:

- Подходящий проводник, см. указание на этикетке
- Шприц объемом 20 мл для подготовки баллона
- Подходящий проводящий катетер, см. указание на этикетке
- Шприц объемом 10 мл или больше для ручного извлечения контрастного вещества
- Подходящая среда для наложения (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50)
- Устройство для наложения (с индикацией давления)
- Гемостатический клапан

13.0 Подготовка к использованию

- Выберите баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда
- Изложите устройство в стерильной упаковке
- Перед использованием тщательно осмотрите все устройства на наличие дефектов. Проверьте дилатационный катетер на наличие изгиба, перелома или других повреждений. НЕ используйте устройство с дефектами.
- Снимите защитный стикет баллона и защитный колпачок баллона
- Проведите промывку просвета проводника физиологическим раствором
- Продуйте баллон; удалите воздух из катетера с помощью 20-миллилитрового шприца, напечатанного 2–3 мл наполнителя, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоедините устройство для наложения к порту наполнения баллона. Убедитесь, что манометрическое давление видно как у уровня соединительного катетера, так и в устройстве для наложения. Создайте отрицательное давление с помощью устройства для наложения. НЕ пытайтесь использовать технику предварительного наложения для подготовки просвета баллона.
- Для активации просвета баллона катетер стерильным физиологическим раствором или протрите его марлей, пропитанной физиологическим раствором, непосредственно перед введением в проводящий катетер.

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

14.0 Инструкция по применению

- Техника введения
 - Установите проводниковый катетер с присоединенным гемостатическим клапаном в устье целевой коронарной артерии
 - Продвигайте проводник через проводниковый катетер, чтобы достичь и пересечь целевое поражение. Продвигайте дистальный кончик баллонного катетера над проводником, пока не будет достигнут кончик баллона. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через место выхода проводника
 - Гемостатический клапан следует постепенно закрывать для контроля обратного кровотока. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время наложения/спуска баллона, а также на давление проводника
 - Проведите баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя рентгеноконтрастный маркер (маркеры) для определения положения баллона поперек поражения
- Наполнение баллона
 - Наполните баллон для дилатации поражением, используя стандартные методы ПТКА
 - После каждого последующего наполнения следует оценивать дистальный кровоток
 - Если сохраняется значительный стеноз, для его устранения может потребоваться последовательное наполнение. НЕ превышать номинальное давление разрыва (см. маркировку)
 - Подтвердите результаты с помощью флюороскопии.
- Извлечение катетера
 - Создайте отрицательное давление в устройстве для наложения и убедитесь, что баллон полностью сдулся
 - Извлеките баллонный катетер из проводникового катетера, сохраняя положение проводника
 - После извлечения просвета баллонного дилатационного катетера его следует протереть 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 изделие в утилизацию в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Ссылки

- Врачи должны ознакомиться с новейшей литературой по современной медицинской практике баллонной дилатации, например, публикациями Американского колледжа кардиологов/Американской ассоциации кардиологов.
- Краткое изложение данных по безопасности и клинической эффективности (ESCP) для данного изделия доступно в Eudamed (<https://eudamed.net/eudamed>) (до тех пор, пока Eudamed не начнет функционировать в полном объеме, просьба обратиться к производителю по адресу sales@brosmed.com.)
- Создайте отрицательное давление в устройстве для наложения и убедитесь, что баллон полностью сдулся
- Извлеките баллонный катетер из проводникового катетера, сохраняя положение проводника
- После извлечения просвета баллонного дилатационного катетера его следует протереть 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 изделие в утилизацию в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Ссылки

- Врачи должны ознакомиться с новейшей литературой по современной медицинской практике баллонной дилатации, например, публикациями Американского колледжа кардиологов/Американской ассоциации кардиологов.
- Краткое изложение данных по безопасности и клинической эффективности (ESCP) для данного изделия доступно в Eudamed (<https://eudamed.net/eudamed>) (до тех пор, пока Eudamed не начнет функционировать в полном объеме, просьба обратиться к производителю по адресу sales@brosmed.com.)

Указанные выше исключения и ограничения не направлены на нарушение международных 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 недействительным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей настоящего Отказа от гарантии.



Производитель:
Компания «Brosmed Medical Co., Ltd»
Здание № 15, Парк высокотехнологичности медицины в районе
Синьшань-Линь, Дунгуань, провинция Гуандун, 523808, Китай
Office: +86 16912289 2018
Электронная почта: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

Уполномоченный представитель в ЕС:

EU REP
BrosMed Medical B.V.
Ул. Мр. Вестерстрат, 8, 6131 AP Ситтард, Нидерланды, Тел.:
+ 31 850149901
Электронная почта: info@brosmed.nl

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Одослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	STERILE EO
Стерилизовано с использованием оксида этилена	STERILE EO
Срок годности	EXP
Не использовать повторно	NO REUSE
Внимание	CAUTION
Изделие может содержать кобальт	COBALT
См. инструкцию по применению или электронную версию инструкции на сайте компании	INSTRUCTIONS
Не подвергать повторной стерилизации	NO REUSE
Рекомендуемый направляющий катетер	GUIDEWIRE
Содержимое (число обозначает количество единиц внутри)	CONTENTS
Не использовать при повреждении упаковки	DO NOT OPEN
Знак CE	CE
Производитель	MANUFACTURER
Дата производства	DATE OF MANUFACTURE
Уполномоченный представитель в Европейском союзе	EU REP
Медицинское изделие	MEDICAL DEVICE
Уникальный идентификатор устройства	UDI
Уникальный идентификатор устройства	UDI
Хранить в сухом месте	STORE IN DRY PLACE
Температурные ограничения	TEMPERATURE LIMITS

GRA-4247 Rev02
DCR 2024-0428
Issue Date: 2024-11-13

Brosmed

Mars PTCA Balloon Dilatation Catheter

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.
OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS.
FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Device Description

The Mars (Rx type) device is a coronary dilatation catheter designed for easy guidewire exchange. Balloon diameters range from $\varnothing$ 1.0mm to $\varnothing$ 4.0mm. The balloon material is made of a semi-compliant material for diameter 1.0mm to 4.0mm with a rated burst pressure of 14 atmospheres. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a stainless steel tube. The proximal shaft joins with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube and an inner tube with a balloon welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque marker bands are positioned within the balloon shoulders. Within the balloon segment with the exception of balloon diameters less than 2.0mm which incorporate a centrally positioned single marker band. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guide wire. The guide wire enters the catheter's tip and advances coaxially out the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guide wire. Two marked sections of 5mm length each located on the proximal shaft indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

2.0 Clinical benefit

The clinical benefit is to restore the patency of indicated vessel lumen of patients.

The indicated vessels include coronary artery or bypass graft.

3.0 How supplied

Contents: One (1) Balloon Dilator Catheter
Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
Storage Keep away from sunlight. Keep dry, and store within temperature limit.

4.0 Intended use

The balloon dilatation catheter is intended for dilatation of stenosis in the coronary artery or bypass graft.

5.0 Intended user

Intended users are the competent physicians who have the training of PTCA and Balloon catheter management.

6.0 Intended patient population

Patients need PTCA during treatment.

7.0 Indications

The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

8.0 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in:

- Unprotected left main coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis

9.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- 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 as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent overpressurization. PTCA should only be performed at hospitals

where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package.

10.0 Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn for the patient before removing any additional equipment.

11.0 Adverse Events

Possible adverse effects include, but are not limited to the following

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypo/hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

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.

12.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include:

- Suitable guide wire, refer to label claim
- 20cc syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter, refer to label claim
- 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

13.0 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 stylet and balloon protector.
- Flush the guidewire lumen with saline.
- 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.
- In order to active coating, wet the balloon catheter with a sterile saline or wipe the balloon catheter with saline saturated gauze immediately prior its insertion in guiding catheter.

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

14.0 Instruction for Use

- Insertion Technique
 - Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Advance the guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the 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 PTCA 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 labeling).
 - Confirm the results with fluoroscopy.
- Removing the Catheter
 - Apply negative pressure of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter 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 dilatation 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.

15.0 Reference

- Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/ American Heart Association.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for product is available in the Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at sales@brosmed.com.)

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, BROSSED MEDICAL CO., LTD AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. BROSSED 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. BROSSED 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 BROSSED 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.

ENGLISH

Manufacturer:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
Email: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU Authorized Representative

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckestraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

EXPLANATION OF SYMBOLS

Description	Symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	BALLOON
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	STERILE
Sterilized Using Ethylene Oxide	STERILE
Use-by date	
Do Not Reuse	
Caution	
Cobalt May Be Present in the Device	
Consult Instructions For Use or consult electronic instruction for use on company website	
Do Not Resterilize	
Recommended Guiding Catheter	
Contents (numerical represents quantity of units inside)	
Do not use if package damaged	
CE mark	
Manufacturer	
Date of manufacture	
Authorized representative in the European Community	
Medical Device	
Unique device identifier	
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Temperature limit	

GRA-4248 Rev02
Issue Date: 2024-11-13

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
СООБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В
ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.
НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание устройства
Устройство Mars (тип R8) представляет собой катетер для дилатации коронарных сосудов, разработанный для облегчения

процедуры проволочной дилатации. Диаметр баллона варьируется от Ø 1,0 мм до Ø 4,0 мм. Баллон изготовлен из полиуретанового материала для диаметров от 1,0 мм до 4,0 мм с номинальным давлением разрыва 14 атмосфер. Проксимальный массив катетера состоит из ручки Лейора-Катера, соединенной с трубой из нержавеющей стали. Проксимальный клапанный механизм перемещает дистальный клапанный механизм, состоящий из наружной и внутренней трубок, в которых на дистальном конце проволочный баллон. Для уменьшения риска повреждения баллона клапанный механизм расположен в пределах плеча баллона. Внутри системы баллона, за исключением баллона диаметром менее 2,0 мм, которые имеют одну центральную расположенную на дистальном конце. Внутренняя трубка принимает стандартный проводник PTCA диаметром 0,014 дюйма.

Процедура состоит в том, чтобы ввести катетер в коронарную артерию через дистальный порт R8, что позволяет осуществлять как коронарную дилатацию, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Для маркированных участков длиной 5 мм каждый, расположенные на проксимальном стержне, указывают положение катетера относительно коронарной артерии или графта. В указанных случаях коронарная артерия или графт.

2.0 Клиническая польза
Клиническая польза заключается в восстановлении проходимости просвета указанных сосудов у пациентов. В указанных случаях коронарная артерия или графт.

3.0 Конструкция
Содержимое: один (1) баллонный дилатационный катетер.
Стерильный, стерилизованный газом этиленоксидом. Нетоксичный.

Хранение: Беречь от солнечного света, хранить в сухом месте при температуре в пределах указанного диапазона.

4.0 Назначение
Катетер для баллонной дилатации предназначен для дилатации стеноза в коронарной артерии или графте.

5.0 Предполагаемый пользователь
Предполагаемые пользователи — это квалифицированные врачи, прошедшие обучение по ПТКА и работе с баллонными катетерами.

6.0 Целевая группа пациентов
Пациенты, которым требуется ПТКА в ходе лечения.

7.0 Показания
Катетер для баллонной дилатации показан для баллонной дилатации стенозического участка коронарной артерии или графта с целью улучшения перфузии миокарда.

8.0 Противопоказания
Использование катетера противопоказано в следующих случаях:

- Незажившие после операции коронарные артерии
- Стеноз коронарной артерии при остром или хроническом стенозе

9.0 Предупреждения

- Предназначено исключительно для использования одним пациентом в ходе одной процедуры. НЕ стерилизовать и/или не использовать повторно, так как это может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия и повысить риск неадекватной повторной стерилизации и пересечения стеноза.

- Не использовать катетер, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- Для сведения риска повреждения сосуда диаметр баллона в худшем состоянии должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее стеноза.

- ЧПТ у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для коронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, включая возможность перидилатационной дилатации на время ЧПТ, поскольку течение этой процедуры связано с высоким риском.

- Когда катетер находится в стенозированной системе, не следует манипулировать под дистальным физиологическим контролем. НЕ продвигайте и не втягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдвинут под закупорку, так как это может привести к повреждению стеноза. Если во время манипуляции возникнет сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжить.

- Давление в баллоне не должно превышать номинальные давления, указанные на этикетке упаковки и/или баллона. Номинальные давления указаны на результатах испытаний в виде. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления. PTCA следует проводить только в больнице.

10.0 Меры предосторожности

- Перед ангиопластикой катетер следует осмотреть, чтобы проверить его работоспособность.
- Убедитесь, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.
- Системой катетера должны пользоваться только врачи, прошедшие обучение по проведению коронарной транскатетерной коронарной ангиопластики.
- Пациенту следует назначить соответствующую антикоагулянтную, антиагрегационную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, вращении и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их загибания.
- Рекомендуется полностью извлечь один проводник из тела пациента.
- Перед удалением любого дополнительного оборудования.

11.0 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего, следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии или графта
- Расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- Резкое расширение сосуда
- Нарушение или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Ложные или истинные реакции, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Паник- или гипертензия
- Инфаркт
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия

Примечание: в любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государственного, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

12.0 Материалы, которые следует использовать в сочетании с баллонными катетерами, включают:

- Подходящий проводник; см. указание на этикетке
- Шприц объемом 20 мл для подготовки баллона
- Подходящий проводниковый катетер; см. указание на этикетке
- Шприц объемом 10 мл или меньше для ручного введения контрастного вещества
- Подходящий графт для наложения (натяжной, стерильный, сшитый, сшитый с физиологическим устройством в соответствии S050)
- Устройство для измерения и измерения диаметра
- Гемостатический клапан

13.0 Подготовка к использованию

- Выберите баллонный катетер, подходящий для целевого сосуда.
- Извлеките устройство из стерильной упаковки.
- Перед использованием тщательно осмотрите все устройства на наличие дефектов. Проверьте дилатационный катетер на наличие изгибов, перегибов или других повреждений. НЕ используйте дефектные устройства.
- Снимите защитный слой баллона и защитную насадку.
- Промойте просвет проводника физиологическим раствором.
- Промойте баллон: 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 наложения и порту наполнения баллона. Убедитесь, что манометр контрастного вещества виден как в соединении Лейора катетера, так и в устройстве для наложения. Создайте отрицательное давление с помощью устройства для наложения. НЕ пытайтесь использовать технику предварительного наполнения для промывки просвета баллона.
- Для активации покрытия необходимо снять баллонный катетер стерильным физиологическим раствором или протереть его мягкой, пропитанной физиологическим раствором, непосредственно перед введением в проводниковый катетер.

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

14.0 Инструкция по применению

- Техника введения**
 - Поместите проводниковый катетер с присоединенным гемостатическим клапаном в устье целевой коронарной артерии.

- Продвиньте проводник через проводниковый катетер, чтобы достичь и пройти мимо целевого поражения. Продвигайте дистальный конец баллонного катетера поперек проксимального сегмента проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через место выхода проводника.
- Проксимальный катетер следует загибать постепенно для контроля обратного кровотока. Чрезмерное загибание катетера может повредить на время наложения/снятия баллона, а также на движение проводника.
- Продвиньте баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя радиологический контроль (визуальный) для определения положения баллона поперек поражения.
- Надувание баллона**
 - Надуйте баллон для дилатации поражения, используя стандартные методы ЧПТ.
 - После надувания последующее надувание следует оценивать дистальный просвет.
 - Если создаются значительный стеноз, для его устранения может потребоваться последующее надувание. НЕ превышать номинальное давление разрыва (см. маркировку).
 - Подтвердите результаты с помощью флюорографии.

15.0 Извлечение катетера

- Понижайте отрицательное давление устройства до наложения и убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Втяните баллонный катетер в проводниковый катетер, сохраняя положение проводника.
- После извлечения сдвиг баллонного дилатационного катетера его следует протереть марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
- Проверьте целостность баллонного катетера.
- При повторном введении того же баллонного дилатационного катетера выполняйте прямую 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 изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

15.0 Ссылки

- Всегда следует обращаться с новейшей литературой по современной медицинской практике баллонной дилатации, например, публикации Американского колледжа кардиологии/Американской ассоциации кардиологов.
- Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSC) изделия доступно в Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- (До тех пор, пока Eudamed не начнет функционировать в полном объеме, обращайтесь к производителю по адресу sales@brosmed.com.)

16.0 Отказ от гарантийных обязательств

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЬШЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, НОМАНТИЯ BROSMEO MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ ИМЕЮТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ BROSMEO MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, НАКЛАДЫВАЕМЫХ, ТАКИМ ПОДРАЗУМЕВАЕМО, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. BROSMEO 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 НЕСТРАШНОСТЬ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНЫ ЛИ ПРЕТЕНЗИИ О ВОЗМЕЩЕНИИ ТАКОГО УЩЕРБА НА ГАРАНТИИ, ДОГОВОРЕ, ДЕЛИТЕ ИЛИ ИНОМ ОСНОВАНИИ. НИКОГДА НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЯ ОБЯЗЫВАТЬ BROSMEO MEDICAL CO., LTD И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ КОМПАНИИ 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 недействительным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей настоящего Отказа от гарантии.

Производитель:
Компания «BrosMed Medical Co., Ltd»
Здание № 15, Парк предприятий высокотехнологичного промышленного развития
Самшан-Тайе, Дунгуань, провинция Гуандун, 523808, Китай
Служба: +86-759-5238018
Электронная почта: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP Уполномоченный представитель в ЕС:

BrosMed Medical BV
Ул. Мир, Вилхелмстрайт, 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды. Тел.:
+31 (0)51 40901
Электронная почта: sales@brosmed.com
ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Односторонняя стерильная барьерная система с защитой упаковки внутри	STERILE EO
Стерилизовано с использованием оксида этилена	STERILE EO
Срок годности	EXP
Не использовать повторно	NO REUSE
Внимание	CAUTION
Изделие может содержать кобальт	CAS No. 7440-48-4
См. инструкцию по применению или электронную версию инструкции на сайте компании	2 min
Не подвергать повторной стерилизации	CC
Рекомендуемый направляющий катетер	CC
Содержимое (число обозначает количество единиц упаковки)	CC
Не использовать при повреждении упаковки	CC
Знак CE	CE 2797
Производитель	MD
Дата производства	UDI
Уполномоченный представитель в Европейском союзе	MD
Медицинское изделие	UDI
Уникальный идентификатор устройства	UDI
Уникальный идентификатор устройства	UDI
Хранить в сухом месте	UDI
Температурные ограничения	UDI

GRA-4248 Rev02
Issue Date: 2024-11-13