

NC Thonic™

Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter

Instructions for Use

REV.08

Effective Date: May. 30, 2019

IFU for NC Thonic Non Compliant Balloon Dilatation Catheter	1
Mode d'emploi du Cathéter de dilatation à ballonnet non-conforme NC Thonic	4
Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione	7
Instrucciones de uso del catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic	10
Gebrauchsanweisung für NC Thonic Non-Compliant-Balloon Dilatationskatheter	13
Gebbruiksaanwijzing voor NC Thonic niet-conforme ballondilatatiekatheter	16
DES DE Utilização Do NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente	19
NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管使用說明	22



0.004.0108



SINOMED
Innovation for health



Single Use Only

À usage unique exclusivement

Esclusivamente monouso

Dispositivo de un solo uso

Ausschließlich zur einmaligen Verwendung Ablaufdatum

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Uso Único Apenas

僅供一次性使用



Use By

Utilisation

Data di scadenza

Fecha de caducidad

Ablaufdatum

Te gebruiken tot

Prazo de validade

使用期限



Batch Code

Code du lot

Codice di lotto

Código de lote

Chargennr

Partijcode

Código do lote

批次代碼



Content One

Contenu Un

Contenuto uno

Contenido único

Inhalt: ein Stück

Inhoud één

Contem Um

內含一件物品



Non-pyrogenic

Apyrogène

Apirogeno

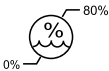
Apirógeno

Nicht pyrogen

Niet-pyrogeen

Não pirogenico

無熱源



Humidity Limitation

Humidité Restriction

Limitazione dell'umidità

Límite de humedad

Luftfeuchtigkeits-Grenzwert

Vochtigheids-beperking

Limitação de umidade

濕度限制



Sterilized Using ETO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilizzato con ETO

Esterilizado con óxido de etileno

Mit ETO sterilisiert

Gesteriliseerd met ETO

Esterilizado por ETO

使用ETO滅菌



Consult instructions for use

Consulter les instructions avant toute utilisation

Consultare le istruzioni per l'uso

Consulte las instrucciones de uso

Verwendungshinweise beachten

Raadpleeg instructies voor gebruik

Consultar as Instruções de Utilização

請參考使用說明



Series Number

Numéro de série

Numero di serie

Número de serie

Seriennummer

Serienummer

Número de série

序號



Manufacturer

Fabricant

Produttore

Fabricante

Hersteller

Fabrikant

Fabricante

製造商



Authorised representative in the EU

Représentant autorisé dans l'UE

Rappresentante autorizzato nell'UE

Representante autorizado en la UE

Bevollmächtigter in der EU

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU

Representante autorizado na UE

歐洲地區的授權代表



Do not re-sterilize

Ne pas stériliser à nouveau

Non risterilizzare

No reesterilizar

Nicht reesterilisieren

Niet steriliseren

Não reesterilizar

請勿重複滅菌



Temperature limit

Temperature Limit

Limite di temperatura

Límite de temperatura

Temperaturgrenzwert

Temperatuurlimiet

Limite de temperatura

溫度限制



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist

Niet gebruiken als pakket beschadigd is

Não utilize se a embalagem estiver danificada

如包裝已損壞，請勿使用

IFU for NC Thonic Non Compliant Balloon Dilatation Catheter

DEVICE NAME

- NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter (Trade Mark: NC Thonic)

PACKING LIST

- A set of NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter
- A copy of IFU

WARNING

- Before use, please read the IFU carefully and pay more attention to all the items in Warning and Precautions to keep from accidental events.
- Selection of patients is necessary since the use of this device carries the risks associated with PTCA, including acute occlusion of the artery; thrombosis (acute or subacute); dissection; hemorrhage or bleeding events.
- NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter is sterilized with ETO and non-pyrogenic. For single use only. Any reuse, reprocessing or resterilization may result in the structural deformation, failure, contamination of the device which create a potential risk of, cross-infection. What mentioned above can lead injury, disease or death.
- Only the qualified physicians who have received professional training are permitted to perform the surgery of the balloon catheter.
- Before use, please check the package carefully. Do not use if the packaging box or the inner packaging bag is opened or damaged.
- Before use, NOTE the "Use By" date on the product label carefully, do not use the product over the expiration date.
- Do not exceed rated burst pressure (RBP) indicated on the product label.

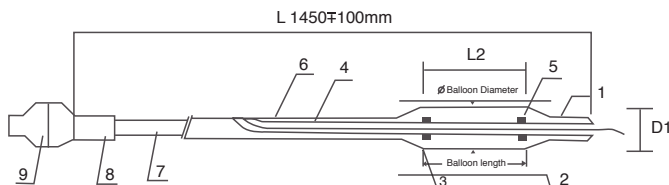
1. DEVICE DESCRIPTIONS

NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter is a rapid exchange catheter. The Balloon Diameter ranges from 2.50mm to 5.00mm and the Balloon Length ranges from 6mm to 20mm.

NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter is mainly used in PCI operations. The device is used for post-dilatation, inflating the balloon catheter in the position where the stent is implanted. Post-dilatation can ensure the stent is well apposed.

2. DEVICE STRUCTURE

NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter is composed of Polypropylene, PTFE, Nylon, Pebax, Polyolefin, Stainless steel, etc.



- | | | |
|-------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 1) Balloon TIP | 5) Marker | 9) Luer Lock |
| 2) Balloon Sheath | 6) Outer Tubing | Note 1: D1 is balloon diameter |
| 3) Balloon | 7) Hypotube | Note 2: L2 is balloon length |
| 4) Inner Tubing | 8) Luer Lock Protector | Note 3: L is delivery system length |

There are two delivery system shaft markers (93 cm and 103cm from the distal tip) , which indicate the relative position of the delivery system to the end of a brachial or femoral guiding catheter, and two radiopaque markers, located underneath the balloon, which fluoroscopically mark the working length of the balloon. And near the tip there is a notch for the guide wire which is 24 cm from the distal tip. The guiding catheter with inner diameter 1.42 mm (5Fr/0.056") and the guide wire with diameter 0.36 mm (0.014") is suitable for NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter.

3. DEVICE SPECIFICATIONS

SPECIFICATIONS OF BALLOON CATHETER

Length (mm)	Diameter(mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

NOMINAL PRESSURE AND RATED BURST PRESSURE OF BALLOON CATHETER

Balloon Diameter (mm)	Inflation Pressure(atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

■ NP ■ RBP

Notes: The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9 percent of balloons (with a 95 percent confidence) will not burst at or below this pressure. Using a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. The size of balloon expansion should be confirmed by radiography.

4. INDICATIONS

NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter is mainly used in PCI operations. The device is used for post-dilatation, inflating the balloon catheter in the position where the stent is implanted. Post-dilatation can ensure the stent is well apposed.

5. CONTRAINDICATIONS

- Patients with all the contraindications of angioplasty;
- Patients with a hypersensitivity to contrast medium;
- Patients with a hypersensitivity to Nylon, Pebax or stainless steel 304;
- Patients who have dysfunction of blood coagulation or bleeding tendency;
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated;
- Patients with serious calcified lesions;
- Other patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.

6. COMPLICATIONS

ADVERSE EVENTS, WHICH MAY BE ASSOCIATED WITH THE INTERVENTION OF A BALLOON CATHETER IN CORONARY ARTERIES, BUT NOT LIMITED TO THE FOLLOWING:

- Allergic reaction;
- Arrhythmias;
- Aneurysm;
- Hemorrhage;
- Incomplete stent apposition;
- Hypotension/Hypertension;
- Death;
- Dissection;
- Vessel spasm;
- Infection and pain at the insertion site.

PRECAUTIONS

A. Individualization of Treatment

The risks and benefits should be considered for each patient before use of the device.

B. Use in Special Populations

① Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women of NC Thonic Balloon Catheter. Effective contraception should be initiated before use of a NC Thonic Balloon Catheter. The NC Thonic Balloon Catheter should be used during pregnancy only if the potential benefit exceeds the potential risk to the embryo or fetus.

② Lactation

A decision should be made whether to discontinue nursing or to use of the balloon, taking into account the importance of the intervention to the mother.

③ Pediatric use

The safety and efficacy of the NC Thonic Balloon Catheter in pediatric patients below the age of 18 have not been tested.

④ Geriatric use

There are no enough studies can find clinically significant differences in outcomes between patients under 65 and over 65 years of age treated with NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter.

7. OPERATOR'S MANUAL

ACCESSORIES REQUIRED

- Appropriate Guiding Catheter;
- Contrast Catheter;
- Percutaneous puncturing needle and short guide wire;
- Syringe (10~20CC);

- Heparinized Normal Saline and Contrast Medium;
- Inflation Device;
- Three-way stopcock;
- 0.014" (0.36mm) (or less diameter) Guide wire and Hole punch holder of guide wire.

7.1 INSPECTION PRIOR TO USE

DO NOT USE THE DEVICE UNDER THE CONDITIONS NOTED BELOW:

- Do not use if the expiration date has over passed;
- Check the package. Do not use if the packaging box or the inner packaging bag is opened or damaged.

PRECAUTIONS

- Before use, please read this IFU carefully and pay more attention to all the items in Warning and Precautions to keep from accidental events ;
- Only the qualified physicians who have received professional training are permitted to perform the surgery of the balloon catheter implantation;
- For single use only. Do not resterilize or reuse.

7.2 UNPACKAGING

- Tear open the inner pouch to remove the product carefully;
- The procedure of removing avoids bends, kinks, and other damages;
- Carefully check the product to make sure there are no bends, kinks, and other damages;
- Remove the protecting sheath and protecting wire.

PRECAUTIONS

- Only the appropriate balloon inflation method should be use. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon in order to avoid the expansion and difficulty in delivery of the balloon;
- The Balloon diameter and length marked on the label means that the diameter and length of the balloon inflated under the rated pressure.

7.3 PREPARATION

- Prepare a syringe filled with heparinized normal saline, attach the syringe to the flushing tool and insert the flushing tool into the distal end of the catheter, inject heparinized normal saline into the lumen. Repeat flushing procedure for several times. Heparinized normal saline should exit from the notch.

PRECAUTIONS

- Do not inflate or deflate the balloon during the preparation;
- Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.

7.4 DELIVERY PREPARATION

- Prepare the inflation device or syringe with suitable diluted contrast medium;
- Attach the inflation device or syringe to the stopcock; attach to the balloon inflation port hub;
- Keep the pump under medium pressure.

PRECAUTIONS

- Balloon Catheter shall be performed as a single unit.

7.5 DELIVERY PROCEDURE

1. Prepare the vascular access site according to standard practice;
2. Backload the balloon catheter onto the proximal portion of the guidewire while maintaining the guidewire position across the target lesion;

3. Advance the balloon catheter over the guidewire to the target lesion. Use the radiopaque balloon markers to position the balloon across the lesion; Perform angiography to confirm the position of the balloon.

PRECAUTIONS

- Do not expand the balloon if it is not properly positioned in the vessel;
- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the balloon catheter before balloon inflation, the entire balloon catheter should be removed as a single unit.

7.6 INFLATION PROCEDURE

1. Before inflation, reconfirm the correct position of the balloon relative to the target lesion via the radiopaque balloon markers;
2. Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a three-way stopcock and apply negative pressure to purge the balloon of air;
3. Turn the stopcock on the catheter to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock;
4. Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least the nominal pressure, but do not exceed the labeled rated burst pressure;
5. Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make certain that the balloon is fully deflated before attempting to move the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not expand the balloon if it is not properly positioned in the vessel;
- Place of the balloon has the potential to compromise side branch patency;
- Balloon pressure should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label, or they may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection;
- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the balloon catheter, the entire system should be removed as a single unit.

7.7 REMOVAL PROCEDURE

1. Ensure that the balloon is fully deflated;
2. While maintaining the guidewire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the balloon catheter;
3. Repeat angiography to assess the treated area.

PRECAUTIONS

- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the balloon catheter, the entire system should be removed as a single unit;
- Tighten the rotating haemostatic valve to secure the balloon catheter to the guiding catheter; then remove the guiding catheter and balloon catheter as a single unit.

8. STERILE

This device is sterilized with ETO and is non-pyrogenic.

9. STORE

AVOID the stress and impact. Keep from direct sunlight or corrosive gas. Store the products in a clean, breezy place, the relative humidity shall be lower than 80%.

Store this device at room temperature(20±10°C).

10. USE BY

The product shelf life is valid for two years from the date of sterilization.

11. WARRANTY AND LIMITATIONS

Sino Medical Sciences Technology Inc. has committed itself to the manufacture of the NC Thonic Non Compliant PTCA Balloon Dilatation Catheter. Sino Medical Sciences Technology

Inc. warrants that all the products shall be free of defects in materials and manufacturing.

12. REUSE PRECAUTION STATEMENT

Do not use if sterile barrier is damaged.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

13. DECLARATION

Sino Medical Sciences Technology Inc. will not be liable for any accident and damage result from reuse of the product, incorrect size selection of the balloon, misoperation or any other mistakes caused by human-factor(directly or indirectly).

Mode d'emploi du Cathéter de dilatation à ballonnet non-conforme NC Thonic

NOM DU DISPOSITIF

- Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non compliant NC Thonic (Marque : NC Thonic)

LISTE D'EMBALLAGE

- Uncathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic
- Un exemplaire du mode d'emploi

AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi et accorder une attention plus particulière à l'ensemble des éléments de la section Avertissement et précautions pour éviter tout accident.
- Ce dispositif n'est pas adapté à tous les patients car son utilisation implique les risques associés à l'angioplastie coronaire, notamment le risque d'occlusion aiguë de l'artère, de thrombose (aiguë ou subaiguë), de dissection, d'hémorragie ou de saignements.
- Le cathéter à ballonnet de dilatation pour PTCA non-compliant NC Thonic est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO) et est apyrogène. À usage exclusivement unique. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute nouvelle stérilisation peut entraîner une déformation de la structure, une défaillance ou une contamination du dispositif, ce qui crée un risque potentiel d'infection croisée. Des blessures, des maladies ou le décès peuvent également survenir.
- Seuls les médecins qualifiés ayant reçu une formation professionnelle sont autorisés à pratiquer une intervention endovasculaire par voie percutanée à l'aide du cathéter à ballonnet.
- Avant toute utilisation, veuillez vérifier soigneusement l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif si la boîte ou l'enveloppe d'emballage interne est ouvert(e) ou endommagé(e).
- Avant toute utilisation, VÉRIFIEZ attentivement la date de péremption qui se trouve sur l'étiquette du produit et n'utilisez pas le dispositif si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée sur l'étiquette.

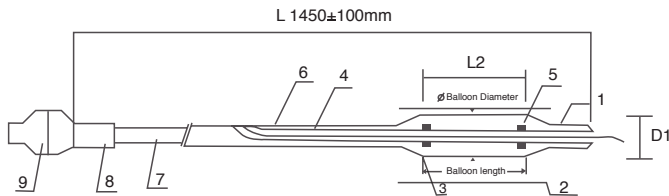
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic est un système de cathéter à échange rapide. Le diamètre du ballonnet est compris entre 2,50 mm et 5,00 mm et sa longueur est comprise entre 6 mm et 20 mm.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic est utilisé principalement dans le cadre des interventions coronaires percutanées (ICP). Ce dispositif est utilisé chez les patients en post-dilatation, le ballonnet étant gonflé à l'endroit où le stent est implanté. La post-dilatation permet de garantir que le stent est bien positionné.

2. STRUCTURE DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic est composé de polypropylène, de PTFE, de Nylon, de Pebax, de polyoléfine, d'acier inoxydable, etc.



1) POINTE du cathéter

4) Tube interne

7) Hypotube

2) Gaine du

5) Marqueur

8) Protection Luer Lock

3) Ballonnet

6) Tube extérieur

9) Luer Lock

Remarque 1 : D1 correspond au diamètre du ballonnet

Remarque 2 : L2 correspond à la longueur du ballonnet

Remarque 3 : L correspond à la longueur du système de distribution

Le dispositif est doté de deux repères sur le corps du système de délivrance (93 cm et 103 cm de l'extrémité distale) qui indiquent la position relative du système de délivrance par rapport à l'extrémité d'un cathéter guide utilisant l'approche brachiale ou fémorale, et de deux marqueurs radio-opaques situés sur le ballonnet, qui délimitent la longueur utile du ballonnet par visualisation fluoroscopique. Une encoche est prévue au niveau de l'extrémité pour le fil-guide, à 24 cm de l'extrémité distale. Le cathéter guide d'un diamètre intérieur de 1,42 mm (5Fr/0,056") et le fil-guide d'un diamètre de 0,36 mm (0,014") sont adaptés au cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic.

3. SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

SPÉCIFICATIONS DU CATHÉTER À BALLONNET

Longueur (mm)	Diamètre (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

PRESSION NOMINALE ET PRESSION DE RUPTURE NOMINALE DU CATHÉTER À BALLONNET

Diamètre (mm)	Pression de gonflage (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

■ NP ■ RBP

Remarques : La pression de rupture nominale est basée sur les résultats d'essais in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (IC de 95 %) n'éclateront pas à cette pression ou à une pression inférieure. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est

recommandée pour éviter toute surpression. La taille de la dilatation du ballonnet doit être confirmée par radiographie.

4. INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic est utilisé principalement dans le cadre des interventions coronaires percutanées (ICP). Ce dispositif est utilisé chez les patients en post-dilatation, le ballonnet étant gonflé à l'endroit où le stent est implanté. La post-dilatation permet de garantir que le stent est bien positionné.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant toutes les contre-indications de l'angioplastie ;
- Patients présentant une hypersensibilité au produit de contraste ;
- Patients présentant une hypersensibilité au Nylon, au Pebax ou à l'acier inoxydable 304 ;
- Patients présentant un trouble de la coagulation sanguine ou une tendance aux saignements ;
- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué ;
- Patients présentant des lésions calcifiées sévères ;
- Autres patients considérés comme présentant une lésion qui ne permet pas la dilatation complète avec un ballonnet d'angioplastie.

6. COMPLICATIONS

EFFETS INDÉSIRABLES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ASSOCIÉS À LA MISE EN PLACE D'UN CATHÉTER À BALLONNET AU NIVEAU DES ARTÈRES CORONAIRES, MAIS QUI NE SONT PAS LIMITÉS À CE QUI SUIT :

- Réaction allergique ;
- Arythmies ;
- Anévrisme ;
- Hémorragie ;
- Pose de stent incomplète ;
- Hypotension/Hypertension ;
- Décès ;
- Dissection ;
- Spasme du vaisseau ;
- Infection et douleur au niveau du site d'insertion.

PRÉCAUTIONS

A. Individualisation du traitement

Les risques et les avantages doivent être pris en compte pour chaque patient avant toute utilisation du dispositif.

B. Utilisation chez des populations particulières

① Grossesse

L'utilisation du cathéter à ballonnet NC Thonic chez les femmes enceintes n'a fait l'objet d'aucune étude adéquate et suffisamment contrôlée. Une contraception efficace doit être initiée avant toute utilisation d'un cathéter à ballonnet NC Thonic. Le cathéter à ballonnet NC Thonic ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour l'embryon ou le fœtus.

② Allaitement

La décision au regard de l'arrêt de l'allaitement ou de l'utilisation du ballonnet doit être prise en tenant compte de l'importance de l'intervention pour la mère.

③ Utilisation pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité du cathéter à ballonnet NC Thonic chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été démontrées.

④ Usage gériatrique

Les études indiquant des différences cliniquement significatives dans les résultats entre les patients de moins de 65 ans et de plus de 65 ans traités avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic sont insuffisantes.

7. MANUEL DE L'OPÉRATEUR

ACCESSOIRES REQUIS

- Cathéter guide approprié ;
- Cathéter de contraste ;
- Aiguille de ponction percutanée et fil-guide court ;
- Seringue (10~20CC) ;
- Sérum physiologique héparinisé et produit de contraste moyen ;
- Dispositif d'inflation ;
- Robinet d'arrêt 3 voies ;
- 0,36 mm (ou diamètre inférieur) Fil-guide et trocart

7.1 INSPECTION AVANT UTILISATION

NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF DANS LES SITUATIONS MENTIONNÉES CI-DESSOUS :

- Ne pas utiliser une fois la date de péremption échuë ;
- Vérifier l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif si la boîte d'emballage ou l'enveloppe d'emballage interne est ouvert(e) ou endommagé(e).

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi et accorder une attention plus particulière à l'ensemble des éléments de la section Avertissement et précautions pour éviter tout accident ;
- Seuls les médecins qualifiés ayant reçu une formation professionnelle sont autorisés à pratiquer une implantation endovasculaire par voie percutanée du cathéter à ballonnet ;
- À usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ou réutiliser.

7.2 DÉBALLAGE

- Ouvrez la pochette intérieure et sortez le produit avec précaution ;
- Cette procédure permet d'éviter les coudes, les plicatures et autres dommages ;
- Vérifiez soigneusement le produit pour vous assurer qu'il n'y a pas de plicatures, de coudes ou qu'il n'est pas autrement endommagé ;
- Retirez la gaine et le fil de protection.

PRÉCAUTIONS

- Seule la méthode d'inflation des ballonnets appropriée doit être utilisée. N'utilisez pas d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet afin d'éviter une dilatation involontaire et des difficultés dans la délivrance du cathéter ;
- Le diamètre et la longueur du ballonnet indiqués sur l'étiquette signifient que ces deux éléments ont été gonflés à la pression nominale.

7.3 PRÉPARATION

- Préparez une seringue remplie de solution physiologique salée héparinée, fixez la seringue à l'outil de rinçage et insérez l'outil de rinçage au niveau de l'extrémité distale du cathéter, injectez la solution physiologique salée héparinée dans la lumière. Répétez la procédure de rinçage plusieurs fois. La solution physiologique salée héparinée doit ressortir au niveau du point de sortie du fil-guide.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas gonfler ou dégonfler le ballonnet au cours de la préparation ;

- Plongez le ballonnet dans une solution physiologique salée héparinée stérile pendant la préparation du ballonnet, afin d'activer le revêtement

7.4 PRÉPARATION DE LA MISE EN PLACE

- Préparez le dispositif d'inflation ou la seringue avec un produit de contraste dilué de façon appropriée ;
- Fixez le dispositif d'inflation ou la seringue au robinet d'arrêt ; fixez au niveau de l'embase du cathéter à ballonnet ;
- Maintenez la seringue d'inflation à une pression neutre.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter à ballonnet doit être utilisé comme une seule unité.

7.5 PROCÉDURE DE D'UTILISATION

1. Préparez le site d'accès vasculaire conformément à la pratique standard ;
2. Entrez la partie proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet tout en veillant à ce que le fil-guide reste bien à travers la lésion cible ;
3. Avancez le cathéter à ballonnet sur le fil-guide jusqu'à la lésion cible. Utilisez les marqueurs radio-opaques présents sur le ballonnet pour positionner le ballonnet sur la lésion ; Réaliser une injection angiographique pour confirmer la position du ballonnet.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas dilater le ballonnet s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau ;
- En cas de résistance inhabituelle et à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du cathéter à ballonnet avant qu'il ne soit inflaté , ce dernier doit être complètement retiré en une seule unité.

7.6 PROCÉDURE DE DILATATION

1. Avant toute dilatation, vérifiez à nouveau la position du ballonnet par rapport à la lésion cible à l'aide des marqueurs radio-opaques du ballonnet ;
2. Fixez le dispositif de dilatation (rempli à moitié avec du produit de contraste) au robinet d'arrêt 3 voies et appliquez une pression négative pour purger l'air du cathéter à ballonnet ;
3. Positionnez le robinet d'arrêt sur off et purgez l'air du ballonnet. Fermez l'orifice latéral du robinet d'arrêt ;
4. Par visualisation fluoroscopique, gonflez le ballonnet pour atteindre au moins la pression nominale, mais sans dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette ;
5. Dégonflez le ballon en appliquant une pression négative grâce au dispositif de dilatation. Assurez-vous que le ballonnet est complètement dégonflé avant d'essayer de retirer le cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas gonfler le ballonnet s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau ;
- L'emplacement du ballonnet peut compromettre la perméabilité des branches collatérales ;
- La pression du ballonnet doit être surveillée pendant la dilatation. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit, sinon le ballonnet risque de se rompre et de provoquer des lésions internes et une dissection ;
- En cas de résistance inhabituelle et à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du cathéter à ballonnet, l'ensemble du système doit être complètement retiré en un seul bloc.

7.7 PROCÉDURE DE RETRAIT

1. Veillez à dégonfler totalement le ballonnet ;
2. Tout en maintenant la position distale du fil-guide et la pression négative sur le dispositif de dilatation, retirez le cathéter à ballonnet ;
3. Effectuez à nouveau un contrôle angiographique afin de vérifier la zone traitée.

PRÉCAUTIONS

- En cas de résistance inhabituelle et à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du cathéter à ballonnet, l'ensemble du système doit être complètement retiré en un seul bloc.
- Serrez la valve hémostatique rotative pour fixer le cathéter à ballonnet au cathéter-guide, puis retirez le cathéter-guide et le cathéter à ballonnet en un seul bloc.

8. STÉRILISATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO) et est apyrogène.

9. STOCKAGE

ÉVITER tout choc et tout impact. Éviter une exposition directe au soleil ou aux gaz corrosifs. Stocker les produits dans un endroit propre et aéré, l'humidité relative doit être inférieure à 80 %.

Conserver le dispositif à température ambiante (20±10°C).

10. UTILISATION

Le dispositif peut être conservé deux ans à compter de la date de stérilisation.

11. GARANTIE ET LIMITATIONS

Sino Medical Sciences Technology Inc. s'est engagée à fabriquer le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTCA non-compliant NC Thonic et garantit que les produits ne comportent aucun vice de fabrication et aucun défaut au niveau des matériaux.

12. DÉCLARATION DE PRÉCAUTION EN CAS DE RÉUTILISATION

Ne pas utiliser si l'enveloppe stérile est endommagée.

À usage exclusivement unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou provoquer des défaillances, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

13. DÉCLARATION

Sino Medical Sciences Technology Inc. décline toute responsabilité en cas d'accident ou de dommage résultant de la réutilisation du produit, du mauvais choix de la taille du ballonnet, d'un mauvais fonctionnement ou de toute autre erreur d'origine humaine (que ce soit directement ou indirectement).

Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione

NOME DEL DISPOSITIVO

- Catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA (Marchio commerciale: NC Thonic)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Un set di catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA
- Una copia delle Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso facendo particolare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni onde evitare eventi accidentali.
- È necessario selezionare accuratamente i pazienti poiché l'utilizzo di questo dispositivo comporta i rischi generalmente associati alla PTCA, compresa l'occlusione acuta dell'arteria, la trombosi (acuta o subacuta), la dissezione, l'emorragia o il sanguinamento.
- Il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA è sterilizzato con ETO ed è apirogeno. Esclusivamente monouso. Un riutilizzo, riprocessamento o risterilizzazione del dispositivo possono determinarne una deformazione strutturale, un guasto o una contaminazione, portando a un potenziale rischio di infezione crociata. Quanto sopraindicato può causare lesioni, patologie o morte.
- L'intervento chirurgico di introduzione del catetere a palloncino deve essere eseguito solo da medici qualificati che abbiano partecipato a una formazione professionale.
- Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione. Non utilizzare il dispositivo se la scatola o la sua confezione interna sono aperte o danneggiate.
- Prima dell'uso, VERIFICARE "Data di scadenza" indicata sull'etichetta del prodotto e non utilizzare il prodotto oltre tale data.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (Rated Burst Pressure, RBP) indicata sull'etichetta del prodotto.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

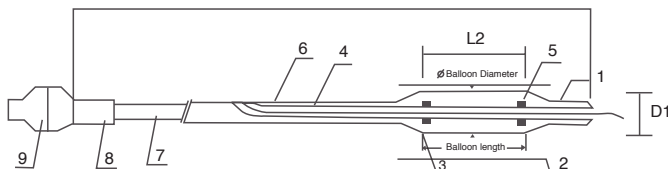
Il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA è un catetere a scambio rapido. Il diametro del palloncino è compreso nell'intervallo tra 2,50mm e 5,00mm e la sua lunghezza tra 6mm e 20mm.

Il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA è utilizzato principalmente negli interventi per PCI. Il dispositivo trova impiego nella post-dilatazione, in quanto viene gonfiato nella posizione di impianto dello stent. La post-dilatazione può assicurare una corretta apposizione dello stent.

2. STRUTTURA DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA è fabbricato in Polipropilene, PTFE, Nylon, Pebax, Poliolefina, Acciaio inossidabile, ecc.

L 1450±100mm



- | | | |
|--------------------------|-----------------|-------------------------|
| 1) PUNTA del palloncino | 4) Tubo interno | 7) Ipotubo |
| 2) Guaina del palloncino | 5) Marcatore | 8) Protettore luer lock |
| 3) Palloncino | 6) Tubo esterno | 9) Luer Lock |

Nota 1: D1 è il diametro del palloncino

Nota 2: L2 è la lunghezza del palloncino

Nota 3: L è la lunghezza del sistema di rilascio

Due marcatori sull'asta del sistema di rilascio (a 93 cm e a 103cm dalla punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale mentre due marcatori radiopachi, posizionati sotto al palloncino, contrassegnano la lunghezza di lavoro del palloncino tramite visualizzazione fluoroscopica. E vicino alla punta si trova una tacca per il filo guida che è 24 cm dalla punta distale. Il catetere guida con diametro interno di 1,42 mm (5Fr/0,056") e il filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014") sono adatti all'uso con il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA.

3. SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

SPECIFICHE DEL CATETERE A PALLONCINO

Lunghezza (mm)	Diametro (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.50	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

PRESSIONE NOMINALE (NP) E PRESSIONE NOMINALE DI SCOPPIO (RBP) DEL CATETERE A PALLONCINO

Diametro (mm)	Pressione di gonfiaggio (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2,50	2,36	2,41	2,46	2,51	2,53	2,54	2,56	2,58	2,59	2,61
2,75	2,49	2,58	2,69	2,75	2,78	2,80	2,82	2,84	2,85	2,87
3,00	2,55	2,71	2,86	2,97	3,01	3,03	3,06	3,10	3,13	3,15
3,25	2,96	3,07	3,17	3,24	3,28	3,31	3,35	3,38	3,41	3,43
3,50	3,09	3,24	3,37	3,51	3,55	3,59	3,64	3,69	3,73	3,76
3,75	3,36	3,49	3,61	3,74	3,78	3,82	3,86	3,89	3,93	3,96
4,00	3,59	3,71	3,84	4,02	4,05	4,09	4,13	4,17	4,20	4,22
4,25	3,85	3,98	4,11	4,25	4,29	4,32	4,36	4,40	4,43	
4,50	4,05	4,21	4,35	4,48	4,51	4,55	4,59	4,64	4,68	
5,00	4,56	4,71	4,85	4,98	5,03	5,09	5,13	5,18	5,24	

■ NP ■ RBP

Note: La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9 percento dei palloncini (con una affidabilità del 95 percento) non scoppierà a questa pressione o a pressioni inferiori. Si consiglia l'utilizzo di un dispositivo di monitoraggio della pressione al fine di prevenire il raggiungimento di pressioni eccessive. La dimensione dell'espansione del palloncino va confermata con una radiografia.

4. INDICAZIONI

Il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione per PTCA è utilizzato principalmente negli interventi per PCI. Il dispositivo trova impiego nella post-dilatazione, in quanto viene gonfiato nella posizione di impianto dello stent. La post-dilatazione può assicurare una corretta apposizione dello stent.

5. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti per cui sia controindicata l'angioplastica;
- Pazienti con ipersensibilità al mezzo di contrasto;
- Pazienti con ipersensibilità a Nylon, Pebax o all'Acciaio inossidabile 304;
- Pazienti con disfunzione della coagulazione del sangue o con tendenza al sanguinamento;
- Pazienti per cui sia controindicata una terapia antiplastrinica e/o anticoagulante;
- Pazienti con lesioni gravemente calcificate;
- Altri pazienti in cui sia stata riscontrata una lesione che impedisca il completo gonfiaggio del palloncino per angioplastica.

6. COMPLICANZE

GLI EVENTI AVVERSI CHE POSSONO ESSERE ASSOCIATI ALL'INTRODUZIONE DI UN CATETERE A PALLONCINO NELLE ARTERIE CORONARIE INCLUDONO A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO:

- Reazioni allergiche,
- Aritmie,
- Aneurisma,
- Emorragia,
- Apposizione incompleta dello stent,
- Ipotensione/ipertensione,
- Decesso,
- Dissezione,
- Spasmo vascolare,
- Infezione e dolore nel sito di introduzione.

PRECAUZIONI

A. Individualizzazione del trattamento

Prima dell'uso del dispositivo è necessario considerare i rischi e i benefici per ciascun paziente.

B. Utilizzo in popolazioni speciali

① Gravidanza

Non esistono studi adeguati e sufficientemente controllati per il catetere a palloncino NC Thonic non conforme per dilatazione su donne in gravidanza. È necessario iniziare un efficace trattamento contraccettivo prima dell'uso del catetere a palloncino NC Thonic. Il catetere a palloncino NC Thonic va utilizzato in gravidanza unicamente se i potenziali benefici superano i rischi potenziali per l'embrione o il feto.

② Allattamento

È necessario decidere se sia opportuno sospendere l'allattamento o utilizzare il palloncino tenendo conto dell'importanza dell'intervento per la madre.

③ Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia del catetere a palloncino NC Thonic nei pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni non sono state attestate.

④ Uso geriatrico

Non è disponibile un numero sufficiente di studi che abbia rilevato differenze significative d'esito tra i pazienti minori di 65 anni e maggiori di 65 anni di età trattati

con il catetere a palloncino non conforme di dilatazione per PTCA NC Thonic.

7. MANUALE DELL'OPERATORE

ACCESSORI OCCORRENTI

- Catetere guida adeguato,
- Catetere per mezzo di contrasto,
- Ago percutaneo e filo guida corto,
- Siringa (10~ 20CC),
- Soluzione fisiologica eparinata e mezzo di contrasto,
- Dispositivo di gonfiaggio;
- Rubinetto di arresto a tre vie;
- Filo guida di 0,014" (0,36mm) (o di diametro inferiore) e sostegno perforatrice per filo guida.

7.1 ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO NELLE CONDIZIONI SOTTOINDICATE:

- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Controllare la confezione. Non utilizzare il dispositivo se la scatola o la sua confezione interna sono aperte o danneggiate.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso facendo particolare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni onde evitare eventi accidentali ,
- L'intervento chirurgico di introduzione del catetere a palloncino deve essere eseguito solo da medici qualificati che abbiano partecipato a una formazione professionale ad hoc.
- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

7.2 APERTURA DELLA CONFEZIONE

- Strappare per aprire il sacchetto interno e rimuovere con cautela il prodotto;
- Durante la procedura di rimozione, evitare piegature, attorcigliamenti e altri danni;
- Verificare attentamente il prodotto assicurandosi che non presenti piegature, attorcigliamenti e altri danni;
- Rimuovere la guaina di protezione e il filo di protezione.

PRECAUZIONI

- Utilizzare unicamente il metodo di gonfiaggio appropriato per il palloncino. Non utilizzare aria o altri mezzi gassosi per il gonfiaggio del palloncino onde evitare l'espansione e difficoltà nel rilascio del palloncino;
- Il diametro e la lunghezza del palloncino indicati in etichetta si riferiscono al diametro e alla lunghezza del palloncino gonfiato in misura inferiore alla pressione nominale.

7.3 PREPARAZIONE

- Preparare una siringa piena di soluzione fisiologica eparinata, collegare la siringa allo strumento di lavaggio e inserire lo strumento di lavaggio nell'estremità distale del catetere, quindi iniettare la soluzione fisiologica eparinata nel lume. Ripetere la procedura di lavaggio più volte. La soluzione fisiologica eparinata dovrebbe fuoriuscire dalla tacca.

PRECAUZIONI

- Non gonfiare o sgonfiare il palloncino durante la preparazione;
- Immergere completamente il palloncino in soluzione fisiologica eparinata durante la fase di preparazione per attivarne il rivestimento.

7.4 PREPARAZIONE DEL RILASCIO

- Preparare il dispositivo di gonfiaggio o la siringa con mezzo di contrasto adeguatamente diluito;

- Collegare il dispositivo di gonfiaggio o la siringa al rubinetto di arresto; collegare al raccordo della porta di gonfiaggio del palloncino;
- Mantenere la pompa a pressione media.

PRECAUZIONI

- Il catetere a palloncino deve essere utilizzato come unità intera.

7.5 PROCEDURA DI RILASCIO

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi standard.
2. Spostare il catetere a palloncino sulla sezione prossimale del filo guida mantenendo in posizione il filo guida attraverso la lesione target.
3. Far avanzare il catetere a palloncino lungo il filo guida fino alla lesione target. Utilizzare i marcatori radiopachi del palloncino per posizionare il palloncino attraverso la lesione; eseguire un'angiografia per confermarne la posizione.

PRECAUZIONI

- Non gonfiare il palloncino se non è correttamente posizionato nel vaso,
- Se si avverte un'insolita resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del catetere a palloncino prima del gonfiaggio del palloncino, è necessario rimuovere l'intero catetere a palloncino come unità intera.

7.6 PROCEDURA DI GONFIAGGIO

1. Prima del gonfiaggio, riconfermare la corretta posizione del palloncino relativamente alla lesione target mediante i marcatori radiopachi del palloncino.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio (riempito solo parzialmente di mezzo di contrasto) a un rubinetto di arresto a tre vie e applicare una pressione negativa per sfiatare l'aria dal palloncino.
3. Ruotare il rubinetto di arresto sul catetere sulla posizione "off" e sfiatare l'aria dal dispositivo di gonfiaggio. Chiudere la porta laterale del rubinetto di arresto..
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, gonfiare il palloncino fino almeno alla pressione nominale, ma non superare la pressione nominale di scoppio indicata in etichetta.
5. Sgonfiare il palloncino creando il vuoto nel dispositivo di gonfiaggio. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare di spostare il catetere.

PRECAUZIONI

- Non gonfiare il palloncino se non è correttamente posizionato nel vaso,
- Il posizionamento del palloncino può compromettere la pervietà del ramo laterale,
- Durante la fase di gonfiaggio, è necessario monitorare la pressione del palloncino. Non superare la pressione nominale di rottura indicata sull'etichetta del prodotto, o potrebbe verificarsi una rottura del palloncino con possibile lacerazione dell'intima e dissezione,
- Se si avvertisse un'insolita resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del catetere a palloncino, è necessario rimuovere l'intero sistema come unità intera.

7.7 PROCEDURA DI RIMOZIONE

1. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio,
2. Mantenendo la posizione del filo guida e una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, ritirare il catetere a palloncino,
3. Ripetere l'angiografia per valutare l'area trattata.

PRECAUZIONI

- Se si avvertisse un'insolita resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del catetere a palloncino, è necessario rimuovere l'intero sistema come unità intera,
- Serrare la valvola emostatica rotante per assicurare il catetere a palloncino al catetere guida, quindi rimuovere il catetere guida e il catetere a palloncino come un'unità intera.

8. STERILE

Questo dispositivo è sterilizzato con ETO ed è apirogeno.

9. CONSERVAZIONE

EVITARE sollecitazioni eccessive e urti. Tenere lontano dalla luce solare diretta o da gas corrosivi. Conservare il prodotto in un ambiente pulito e ventilato con umidità relativa inferiore all'80%.

Conservare questo dispositivo a temperatura ambiente (20±10°C).

10. DATA DI SCADENZA

Il periodo di conservazione del prodotto è di due anni dalla data di sterilizzazione.

11. GARANZIA E LIMITAZIONI

Sino Medical Sciences Technology Inc. è l'azienda produttrice del catetere a palloncino NC Thonic non compliant per dilatazione per PTCA. Sino Medical Sciences Technology Inc. garantisce che tutti i prodotti sono esenti da difetti dei materiali e di lavorazione.

12. DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

Solo per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che a sua volta può determinare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono inoltre creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o un'infezione crociata compreso a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

13. DICHIARAZIONE

Sino Medical Sciences Technology Inc. declina ogni responsabilità per qualunque incidente o danno risultante da un riutilizzo del prodotto, una scelta errata della dimensione del palloncino, un malfunzionamento od ogni altro errore direttamente o indirettamente causato da fattore umano.

Instrucciones De Uso Del Catéter De Dilatación No Distensible Con Balón Para ACTP NC Thonic

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

- Catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP

LISTADO DE CONTENIDOS

- Un catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic
- Una copia de las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

- Para evitar que se produzcan accidentes, antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente sus instrucciones de uso y preste la máxima atención posible a todos los puntos indicados en las secciones de Advertencia y Precauciones.
- Resulta necesario realizar una selección de los pacientes, dado que el uso de este dispositivo conlleva riesgos relacionados con la ACTP, tales como la oclusión de la arteria, trombosis (aguda o subaguda), disección arterial, hemorragia o acontecimientos de sangrado.
- El catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic está esterilizado con óxido de etileno y es apirógeno. El catéter está concebido para un solo uso. Cualquier reutilización, reprocesado o reesterilización del mismo puede provocar una deformidad estructural, un fallo o una contaminación del dispositivo que podría generar un potencial riesgo de infección cruzada. Lo anterior podría provocar una lesión, una enfermedad o la muerte.
- La cirugía con el catéter con balón sólo podrá ser realizada por el personal médico que haya recibido la formación profesional necesaria.
- Examine detenidamente el envase antes de utilizar el dispositivo. No utilice el dispositivo si la bolsa de embalaje interior o el envase de embalaje exterior están abiertos o dañados.
- COMPRUEBE detenidamente la «fecha de caducidad» que figura en la etiqueta del producto antes de utilizar el catéter, y no utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- No sobrepase la presión de ruptura nominal (PRN) indicada en la etiqueta del producto.

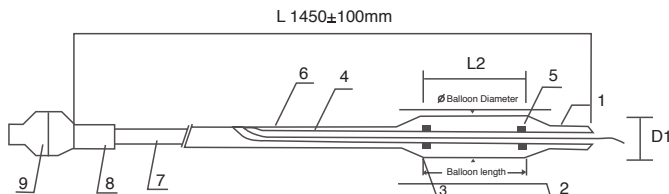
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic es un catéter de intercambio rápido. El diámetro del balón varía entre 2,50 mm y 5,00 mm, y su longitud entre 6 mm y 20 mm.

El catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic se utiliza principalmente en intervención coronaria percutánea (ICP). El dispositivo se utiliza para la posdilatación mediante el inflado del catéter con balón en el lugar en el que se desea implantar el stent. Esta posdilatación puede garantizar la correcta aposición del stent.

2. ESTRUCTURA DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic está compuesto por polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), nylon, poliéster amida en bloque (Pebax(R)), poliolefina y acero inoxidable, entre otros.



- 1) PUNTA del balón 5) Marcador 9) Cierre roscado hermético de tipo Luer

- 2) Vaina del balón 6) Tubos exteriores Nota 1: D1 es el diámetro del balón
 3) Balón 7) Hipotubo Nota 2: L2 es la longitud del balón
 4) Tubos interiores 8) Protector del cierre Luer Nota 3: L es la longitud del sistema de despliegue

Existen dos marcadores en el cuerpo del sistema de despliegue (a 93 cm y 103 cm de la punta distal) que señalan la posición relativa del sistema de despliegue con respecto al final del catéter guía femoral o braquial, y otros dos marcadores radiopacos debajo del balón que marcan mediante fluoroscopia la longitud de trabajo del balón. Cerca de la punta existe una hendidura para desplazar el alambre guía situado a 24 cm de la punta distal. Tanto un catéter guía con un diámetro interno de 1,42 mm (calibre 5 French/0,056 pulgadas) y un alambre guía con un diámetro de 0,36 mm (0,014 pulgadas) son adecuados para el catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic.

3. ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER CON BALÓN

Longitud	Diámetro (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

PRESIÓN NOMINAL (PN) Y PRESIÓN DE RUPTURA NOMINAL (PRN) DEL CATÉTER CON BALÓN

Diámetro (mm)	Presión de inflado (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

- PN ■ PRN

Nota: La presión de ruptura nominal se basa en los resultados de las pruebas realizadas in vitro. Al menos un 99,9 % (con un porcentaje de confianza del 95 %) de los balones no estallarán a una presión igual o inferior a la indicada. Se recomienda utilizar un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización. El tamaño del balón expandido debe confirmarse con una radiografía.

4. INDICACIONES

El catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic se utiliza principalmente en intervención coronaria percutánea (ICP). El dispositivo se utiliza para la posdilatación mediante el inflado del catéter con balón en el lugar en el que se desea implantar el stent. Esta posdilatación puede garantizar la correcta aposición del stent.

5. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con cualquier contraindicación para angioplastias;
- Pacientes con hipersensibilidad a medios de contraste;
- Pacientes con hipersensibilidad a nylon, Pebax o acero inoxidable 304;
- Pacientes con una disfunción de la coagulación sanguínea o con tendencia a sufrir hemorragias;
- Pacientes para los cuales esté contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante;
- Pacientes con lesiones calcificadas graves;
- Otros pacientes que presenten una lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia.

6. COMPLICACIONES

LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS QUE PODRÍAN ESTAR ASOCIADOS A LA INTERVENCIÓN DE DESPLIEGUE DE UN CATÉTER CON BALÓN EN ARTERIAS CORONARIAS INCLUYEN, ENTRE OTROS:

- Reacción alérgica;
- Arritmias;
- Aneurisma;
- Hemorragia;
- Aposición incorrecta del stent;
- Hipotensión/Hipertensión;
- Muerte;
- Disección arterial;
- Espasmo de un vaso sanguíneo;
- Infección y dolor en el lugar de inserción.

PRECAUCIONES

A. individualización del tratamiento

Antes de utilizar el dispositivo, se deben sopesar los riesgos y los beneficios del tratamiento para cada paciente.

B. Uso en poblaciones especiales

① Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso del catéter con balón NC Thonic en mujeres embarazadas. Antes de utilizar el catéter con balón NC Thonic, debe iniciarse un método anticonceptivo eficaz. Solo se debe utilizar el catéter con balón NC Thonic si los posibles beneficios superan los posibles riesgos del dispositivo para el embrión o el feto.

② Lactancia

Debe tomarse una decisión sobre si se debe interrumpir la lactancia o utilizar el balón en función de la importancia que tenga la intervención para la madre.

③ Uso pediátrico

Aún no se han probado la seguridad y la eficacia del catéter con balón NC Thonic en pacientes pediátricos menores de 18 años.

④ Uso geriátrico

No existen suficientes estudios que hayan observado diferencias significativas en los

resultados obtenidos en pacientes menores de 65 años y pacientes mayores de 65 años tratados con el catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic.

7. MANUAL DEL USUARIO

ACCESORIOS NECESARIOS

- Catéter guía adecuado;
- Catéter de contraste;
- Aguja de punción percutánea y alambre guía corto;
- Jeringuilla (10-20 CC);
- Solución fisiológica heparinizada y medio de contraste;
- Dispositivo de inflado;
- Llave de cierre de tres vías;
- 0,36 mm (0,014 pulgadas) (o de menor diámetro) Alambre guía y soporte perforador del alambre guía.

7.1 INSPECCIÓN PREVIA AL USO

NO UTILICE EL DISPOSITIVO BAJO LAS CONDICIONES INDICADAS A CONTINUACIÓN:

- No utilice el catéter después de la fecha de caducidad;
- Examine el envase. No utilice el dispositivo si la bolsa de embalaje interior o el envase de embalaje exterior están abiertos o dañados.

PRECAUCIONES

- Para evitar que se produzcan accidentes, antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente estas instrucciones de uso y preste la máxima atención posible a todos los puntos indicados en las secciones de Advertencia y Precauciones;
- La cirugía con el catéter con balón sólo podrá ser realizada por el personal médico capacitado que haya recibido la formación profesional necesaria;
- El catéter está concebido para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el catéter.

7.2 DESEMBALAJE

- Abra la bolsa interior para extraer el producto cuidadosamente;
- El procedimiento de extracción evita que se generen dobleces, pliegues u otros daños;
- Examine cuidadosamente el producto para comprobar que no presente dobleces, pliegues u otros daños;
- Retire la vaina y el alambre protectores.

PRECAUCIONES

- Solo se debe utilizar un método adecuado para el inflado del balón. A fin de evitar su expansión y dificultades durante su despliegue, no utilice aire ni un medio gaseoso para inflar el balón;
- El diámetro y la longitud del balón marcados en la etiqueta corresponden al diámetro y la longitud del balón inflado bajo presión nominal.

7.3 PRECAUCIONES

- Prepare una jeringuilla llena de solución fisiológica heparinizada, acople la jeringuilla al dispositivo de lavado, introduzca este último en la punta distal del catéter e inyecte la solución fisiológica heparinizada en el lumen de este. Repita el proceso de lavado varias veces. Debe salir solución fisiológica de la ranura.

PRECAUCIONES

- No infle ni desinfe el balón durante la preparación;
- Sumerja el balón en solución fisiológica heparinizada durante la preparación del balón para activar su revestimiento.

7.4 PREPARACIÓN DEL DESPLIEGUE

- Prepare el dispositivo de inflado o la jeringuilla con un medio de contraste debidamente diluido;
- Acople el dispositivo de inflado o la jeringuilla a la llave de cierre de tres vías y sujételo al puerto de inflado del balón;
- Mantenga la bomba a presión media.

PRECAUCIONES

- El catéter con balón debe utilizarse como una sola unidad.

7.5 PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual del centro;
2. Cargue el catéter con balón sobre la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a lo largo de la lesión diana;
3. Desplace el catéter con balón sobre el alambre guía hasta alcanzar la lesión diana. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el balón sobre la lesión; Realice una angiografía para confirmar la posición del balón.

PRECAUCIONES

- No infle el balón si no se encuentra bien colocado en el vaso sanguíneo;
- En caso de que detecte una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión o la retirada del catéter con balón antes de inflar el balón, retire el catéter con balón completo como una sola unidad.

7.6 PROCEDIMIENTO DE INFLADO

1. Antes de inflar el balón, confirme de nuevo la correcta posición de este con respecto a la lesión diana utilizando los marcadores radiopacos del balón;
2. Acople el dispositivo de inflado (rellenado parcialmente con medio de contraste) a una llave de cierre de tres vías y aplique presión negativa para purgar el aire presente en el balón;
3. Gire la llave de cierre de tres vías a la posición de cierre y purgue el aire presente en el dispositivo de inflado; Cierre el puerto lateral de la llave de cierre de tres vías;
4. Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón al menos hasta alcanzar la presión nominal, pero sin exceder la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta;
5. Desinfe el balón deshaciendo el vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón se encuentra completamente desinflado antes de intentar mover el catéter.

PRECAUCIONES

- No infle el balón si no se encuentra bien colocado en el vaso sanguíneo;
- La colocación del balón puede conllevar un posible compromiso de la permeabilidad de una rama lateral;
- Supervise la presión del balón durante el proceso de inflado. No sobrepase la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del producto, ya que ello podría originar la rotura del balón, con el resultante daño o la disección de la túnica íntima;
- En caso de que detecte una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión o la retirada del catéter con balón, retire el sistema completo como una sola unidad.

7.7 PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

1. Asegúrese de que el balón se encuentra completamente desinflado;
2. Manteniendo la posición del alambre guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter con balón;
3. Repita una angiografía para evaluar la zona tratada.

PRECAUCIONES

- En caso de que detecte una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión o la retirada del catéter con balón, retire el sistema completo como una sola

unidad;

- Apriete la válvula hemostática rotativa para acoplar el catéter con balón al catéter guía y retire ambos (el catéter guía y el catéter con balón) como una sola unidad.

8. ESTERILIDAD

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es apirógeno.

9. ALMACENAMIENTO

EVITE las tensiones y los impactos. Mantenga el producto alejado de la luz directa del sol o de gases corrosivos. Almacene el producto en un lugar limpio y aireado a una humedad relativa inferior al 80 %.

Almacene este dispositivo a temperatura ambiente (20±10 °C).

10. FECHA DE CADUCIDAD

La vida útil del producto es de dos años desde la fecha de esterilización.

11. GARANTÍA Y LIMITACIONES

Sino Medical Sciences Technology Inc. se ha comprometido a fabricar el catéter de dilatación no distensible con balón para ACTP NC Thonic. Sino Medical Sciences Technology Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos materiales y de fabricación.

12. ADVERTENCIA SOBRE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el producto si la barrera estéril se encuentra dañada.

El catéter está concebido para ser utilizado en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice el producto. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización del producto podrían comprometer la integridad del dispositivo o causar un fallo del dispositivo que, a su vez, podría provocar que el paciente desarrolle una lesión, una enfermedad o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización del producto también podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría provocar que el paciente desarrolle una lesión, una enfermedad o incluso la muerte.

13. DECLARACIÓN

Sino Medical Sciences Technology Inc. no asumirá la responsabilidad de ningún accidente o daño derivado de la reutilización del producto, la selección del tamaño inadecuado de balón, el uso indebido del dispositivo o de cualquier otro error originado por un factor humano (directo o indirecto).

Gebrauchsanweisung für NC Thonic Non-Compliant-Balldilatationskatheter

PRODUKTNAME

- NC Thonic Non-Compliant-Balldilatationskatheter (Marke: NC Thonic)

LIEFERUMFANG

- Ein NC Thonic Non-Compliant-Balldilatationskatheter
- Ein Exemplar der Gebrauchsanweisung

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und achten Sie auch auf die anderen Punkte der Warn- und Vorsichtshinweise, um ungewünschte Ereignisse zu vermeiden.
- Eine patientenspezifische Auswahl ist obligatorisch, da die Verwendung dieses Produkts mit PTCA in Zusammenhang stehende Risiken birgt, einschl. akuter Arterienokklusion, Thrombose (akut oder subakut), Dissektion, Hämorrhagie oder Blutung.
- Der NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter wurde mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und ist nicht pyrogen. Ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Jegliche Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann zu Verformungen, Versagen und Kontamination des Geräts führen, die eine Kreuzinfektion hervorrufen kann. Die oben genannten Punkte können zu Verletzungen, Krankheiten oder gar zum Tode führen.
- Nur qualifizierte und fachlich geschulte Ärzte dürfen den Ballonkatheter einsetzen.
- Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Umverpackung oder der Verpackungsbeutel geöffnet oder beschädigt ist.
- PRÜFEN Sie vor der Verwendung des Ballonkatheters das Ablaufdatum („Use by“) auf dem Produktetikett. Verwenden Sie das Produkt keinesfalls nach dem Ablaufdatum.
- Überschreiten Sie keinesfalls den auf dem Produktetikett angegebenen Nennberstdruck (RBP).

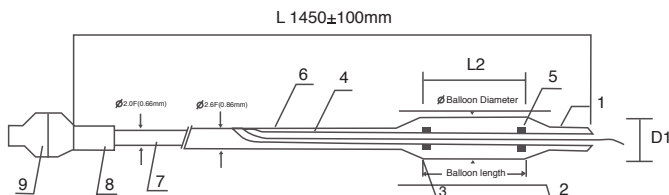
1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter handelt es sich um einen Schnellwechsellkatheter. Der Ballon hat einen Durchmesser von 2,50 mm bis 5,00 mm und eine Länge von 6,00 mm bis 20,00 mm.

Der NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter kommt primär bei PTCA-Eingriffen zum Einsatz. Er wird zur (Nach-)Dilatation an der für die Stentimplantation vorgesehenen Position, verwendet. Durch die Nachdilatation kann die korrekte Stentapposition sichergestellt werden.

2. PRODUKTEAUFBAU

Der NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter besteht aus Polypropylen, PTFE, Nylon, Pebax, Polyolefin, Edelstahl und weiteren Materialien.



- 1) Ballonspitze
- 2) Ballonschaft
- 3) Luer-Lock-Schutzvorrichtung
- 4) Innere Kanüle
- 5) Markierung
- 6) Äußere Kanüle
- 7) Hypotube
- 8) Luer-Lock-Schutzvorrichtung
- 9) Ballonspitze

- 3) Ballon
- 6) Äußere Kanüle
- 9) Luer-Lock

Hinweis 1: „D1“ gibt den Ballondurchmesser an

Hinweis 2: „L2“ gibt die Ballonlänge an

Hinweis 3: „L“ gibt die Länge des Zuführsystems an

Auf dem Schaft sind zwei Markierungen für das Zuführsystem angebracht (93 cm und 103 cm ab distaler Spitze), welche die relative Position des Zuführsystems zum Ende des Oberarm- oder Oberschenkel-Führungskatheters angeben. Außerdem sind zwei röntgengichte Markierungen unterhalb des Ballons angebracht, welche die Nutzlänge des Ballons unter Röntgendurchleuchtung sichtbar machen. Neben der Spitze befindet sich ein Anschluss für den Führungsdraht, der in einem Abstand von 24 cm von der distalen Spitze angebracht ist. Für den NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter sind Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von 1,42 mm (5 FR) und ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm geeignet.

3. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

TECHNISCHE DATEN DES BALLONKATHETERS

Länge (mm)	Durchmesser (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

NOMINALDRUCK UND BERSTDRUCK DER BALLONKATHETERS

Durchmesser (mm)	Befülldruck (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

■ ND ■ RBP

Anmerkungen: Der Nennberstdruck (RBP) basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 Prozent der Ballons (Konfidenzwert von 95 Prozent) bersten nicht bei oder unterhalb des angegebenen Druckwerts. Zur Vermeidung eines Überdrucks wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen. Der Umfang der Ballonentfaltung

muss unter Röntgenbildgebung bestätigt werden.

4. INDIKATIONEN

Der NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balldilatationskatheter kommt primär bei PTCA-Eingriffen zum Einsatz. Das Produkt wird zur (Nach-) Dilatation an der für die Stentimplantation vorgesehenen Position, verwendet. Durch die Nachdilatation kann die korrekte Stentapposition sichergestellt werden.

5. KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, bei denen eine Angioplastie kontraindiziert ist;
- Patienten mit Hypersensibilität gegenüber Kontrastmitteln;
- Patienten mit Hypersensibilität gegenüber Nylon, Pebax (Polyetherblockamid) oder Edelstahl 304;
- Patienten mit Blutgerinnungsstörung oder Blutungsneigung;
- Patienten, bei denen eine antithrombozytäre Therapie und/oder eine Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist;
- Patienten mit schwerwiegend kalzifizierten Läsionen;
- Patienten mit Befund einer Läsion, die eine vollständige Dilatation eines Angioplastieballons verhindert.

6. KOMPLIKATIONEN

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE IM ZUSAMMENHANG MIT DER INTERVENTION EINES BALLONKATHETERS IN KORONARARTERIEN (NICHT ERSCHÖPFENDE AUZÄHLUNG):

- Allergische Reaktion;
- Arrhythmie;
- Aneurysma;
- Hämorrhagie;
- Unvollständige Stentapposition;
- Hypotension/Hypertension;
- Tod;
- Dissektion;
- Gefäßverkrampfung;
- Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle.

VORSICHTSMASSNAHMEN

A. Individuelle Abwägung der Behandlung

Die Risiken und Vorteile müssen individuell für jeden Patienten vor der Verwendung des Produkts abgewogen werden.

B. Einsatz bei bestimmten Personengruppen

① Schwangerschaft

Es gibt keine angemessenen oder ausreichend kontrollierten Studien zur Verwendung des NC Thonic-Balloonkatheters bei Schwangeren. Vor Verwendung des NC Thonic-Balloonkatheters sollte die Empfängnisverhütung eingeleitet werden. Der NC Thonic-Balloonkatheter sollte nur während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn die potenziellen Vorteile die potenziellen Risiken für den Embryo/Fötus überwiegen.

② Stillzeit

Bei Stillenden müssen die Vorteile gegenüber den Risiken vor der Verwendung des Ballonkatheters umfassend abgewogen werden. Hierbei ist die Wichtigkeit der Intervention für die Mutter zu berücksichtigen.

③ Pädiatrie

Die Sicherheit und Wirksamkeit des NC Thonic-Balloonkatheters bei pädiatrischen

Patienten in einem Alter von weniger als 18 Jahren wurde nicht bestätigt

④ Geriatrie

Es liegen keine ausreichenden Studien vor bei Patienten unter 65 Jahren und über 65 Jahren klinisch signifikante Abweichungen ermitteln zu können.

7. ANWENDUNG

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Geeigneter Führungskatheter;
- Kontrastkatheter;
- Nadel zur perkutanen Punktion und kurzer Führungsdraht;
- Spritze (10–20 cm³);
- Heparinisierte (physiologische) Kochsalzlösung und Kontrastmittel;
- Inflations/- Deflationsgerät;
- Dreibege-Absperrhahn;
- Führungsdraht (Durchmesser $\leq 0,36$ mm) und Führungsdrahtstanze.

7.1 PRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

VERWENDEN SIE DAS PRODUKT KEINESFALLS UNTER DEN NACHFOLGEND AUFGEFÜHRTEN BEDINGUNGEN:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls das Ablaufdatum überschritten wurde;
- Prüfen Sie die Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Umverpackung oder der Verpackungsbeutel geöffnet oder beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und achten Sie auch auf die anderen Punkte der Warn- und Vorsichtshinweise, um ungewünschte Ereignisse zu vermeiden.
- Nur qualifizierte und fachlich geschulte Ärzte dürfen den Ballonkatheter zur PTCA einsetzen.
- Ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Das Produkt darf weder sterilisiert noch wiederverwendet werden.

7.2 AUSPACKEN

- Reißen Sie den innen liegenden Beutel auf und entnehmen Sie das Produkt vorsichtig.
- Auf diese Weise werden Überdehnungen, Knicke und andere Beschädigungen vermieden.
- Prüfen Sie das Produkt sorgfältig auf Überdehnungen, Knicke und sonstige Beschädigungen.
- Entfernen Sie den Schutzschaft und den Schutzdraht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist ausschließlich die angemessene Vorgehensweise zur Balloninflation anzuwenden. Verwenden Sie weder Luft noch andere gasförmige Medien, um den Ballon zu befüllen. Andernfalls kann es zu Problemen bei der Entfaltung und Zuführung des Ballons kommen.
- Die auf dem Etikett angegebenen Maße für Ballondurchmesser und -länge beziehen sich auf den bei Nenndruck inflatierten Ballon.

7.3 VORBEREITUNG

- Bereiten Sie eine Spritze mit heparinierter (physiologischer) Kochsalzlösung vor. Bringen Sie die Spritze am Spülinstrument und das Spülinstrument am distalen Ende des Katheters an. Injizieren Sie die heparinisierte (physiologische) Kochsalzlösung in das Lumen. Wiederholen Sie diesen Spülvorgang mehrere Male. Die heparinisierte (physiologische) Kochsalzlösung sollte aus der Kerbe austreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Ballon darf während der Vorbereitung weder befüllt noch entleert werden.
- Tauchen Sie den Ballon während der Vorbereitung in eine sterile heparinisierte (physiologische) Kochsalzlösung, um die Beschichtung wirksam zu machen.

7.4 VORBEREITUNG DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

- Bereiten Sie das Inflationsgerät bzw. die Spritze mit einem ausreichend verdünnten Kontrastmittel vor.
- Bringen Sie das Inflationsgerät bzw. die Spritze am Ballonbefüllungs-Anschlussverteiler des Dreiwege-Absperrhahns an.
- Halten Sie mit der Pumpe einen mittleren Druck aufrecht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Ballonkatheter muss im Ganzen vorbereitet werden.

7.5 EINSATZPROZEDUR

1. Bereiten Sie den Gefäßabschnitt für den Zugang gemäß den Standardverfahren vor.
2. Bringen Sie den Ballonkatheter am proximalen Abschnitt des Führungsdrahts an, während Sie den Führungsdraht über der Zielläsion in Position halten.
3. Schieben Sie den Ballonkatheter über den Führungsdraht bis hin zur Zielläsion. Positionieren Sie den Ballon unter Zuhilfenahme der röntgengichteten Ballonmarkierungen über der Läsion. Überprüfen Sie die Position des Ballons mittels Angiographie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Entfalten Sie den Ballon erst, wenn er an der vorgesehenen Position im Gefäß liegt.
- Sollte beim Legen des Zugangs an der Läsion oder beim Entnehmen des Ballonkatheters vor der Ballondilatation ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, muss der Ballonkatheter vollständig in einem Stück entnommen werden.

7.6 INFLATIONS

1. Bestätigen Sie die korrekte Position des Ballons relativ zur Zielläsion anhand der röntgengichteten Ballonmarkierungen erneut.
2. Montieren Sie das Inflationsgerät (nur teilweise mit Kontrastmittel befüllt) an einen Dreiwege-Absperrhahn und legen Sie einen Unterdruck an, um etwaige Luftbläschen zu entfernen dem Ballon die Luft zu entziehen.
3. Drehen Sie den Hahn am Katheter in die Stellung „Off“ (Geschlossen) und deflatieren Sie. . Verschieben Sie den seitlichen Anschluss des Hahns.
4. Inflatieren Sie den Ballon unter fluoroskopischer Bildgebung mindestens bis auf Nenndruckniveau. Überschreiten Sie aber keinesfalls den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck!
5. Deflatieren Sie den Ballon, indem Sie am Inflationsgerät einen Unterdruck anlegen. Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, bevor Sie den Katheter entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Entfalten Sie den Ballon erst, wenn er an der vorgesehenen Position im Gefäß liegt.
- Je nach Position des Ballons besteht das Risiko einer Beeinträchtigung der Durchgängigkeit des Seitenasts.
- Der Ballondruck muss während der Befüllung durchgängig überwacht werden. Überschreiten Sie keinesfalls den auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck. Andernfalls kann der Ballon reißen und zu Intimaschäden oder Dissektion führen.
- Sollte beim Legen des Zugangs an der Läsion oder beim Entnehmen des Ballonkatheters ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, muss das System vollständig in einem Stück entnommen werden.

7.7 ENTFERNEN DES KATHETERS

1. Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.

2. Halten Sie die Führungsdrahtposition und den Unterdruck am Inflationsgerät aufrecht, während Sie den Ballonkatheter entnehmen.
3. Führen Sie erneut eine Angiographie durch, um den behandelten Bereich zu beurteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sollte beim Legen des Zugangs an der Läsion oder beim Entnehmen des Ballonkatheters ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, muss das System vollständig in einem Stück entnommen werden.
- Ziehen Sie das hämostatische Drehventil an, um den Ballonkatheter am Führungskatheter zu befestigen. Entnehmen Sie anschließend Führungskatheter und Ballonkatheter in einem Stück.

8. STERILISATION

Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und ist nicht pyrogen.

9. LAGERUNG

VERMEIDEN Sie mechanische Belastungen und Stöße. Lagern Sie das Gerät außerhalb direkter Sonnenlichteinstrahlung und korrodierender Gase. Lagern Sie das Produkt stattdessen an einem sauberen, gut belüfteten Ort mit einer relativen Luftfeuchte von weniger als 80%.

Lagern Sie das Gerät bei Raumtemperatur (20 ±10 °C).

10. ABLAUFDATUM

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt zwei Jahre ab Datum Sterilisation.

11. GEWÄHRLEISTUNG UND BESCHRÄNKUNGEN

Sino Medical Sciences Technology Inc. ist Hersteller des NC Thonic Non-Compliant-PTCA-Balloon Dilatationskatheters. Sino Medical Sciences Technology Inc. garantiert, dass alle Produkte frei von Material- und Fertigungsschäden sind.

12. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Verwenden Sie das Produkt keinesfalls, falls die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

Ausschließlich zur einmaligen Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation sind untersagt. Jegliche Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen. Dieses wiederum kann Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten hervorrufen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation birgt weiterhin das Risiko einer Kontamination des Geräts und oder einer (Kreuz-)Infektion des Patienten, insbesondere, aber nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder gar zum Tode des Patienten führen.

13. HAFTUNGSERKLÄRUNG

Sino Medical Sciences Technology Inc. haftet nicht für Unfälle oder Schäden aus der Wiederverwendung des Produkts, die Auswahl der falschen Ballongröße, eine Fehlbedienung oder andere (direkt oder indirekt) durch menschliche Faktoren verursachte Fehler.

Gebruiksaanwijzing voor NC Thonic niet-conforme ballondilatatiekatheter

NAAM HULPMIDDEL

- NC Thonic non-compliant ballondilatatiekatheter (handelsmerk: NC Thonic)

INHOUD

- Set NC Thonic non-compliant ballondilatatiekatheter
- Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en besteed extra aandacht aan alle punten in de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om ongewenste gebeurtenissen te voorkomen.
- Selectie van patiënten is noodzakelijk omdat het gebruik van dit hulpmiddel de aan PTCA verbonden risico's met zich meebrengt, waaronder acute occlusie van de slagader, trombose (accuut of subacuut), dissectie of bloedingen.
- De NC Thonic niet-conforme ballondilatatiekatheter is gesteriliseerd met ETO en is niet-pyrogeen. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot structurele vervorming, uitval of contaminatie van het hulpmiddel, waardoor een potentieel risico op kruisbesmetting ontstaat. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Alleen gekwalificeerde artsen die een professionele opleiding hebben genoten, mogen de ingreep met de ballonkatheter uitvoeren.
- Controleer het pakket voor gebruik zorgvuldig. Niet gebruiken als de verpakkingsdoos of de binnenverpakkingszak is geopend of beschadigd.
- Noteer vóór gebruik zorgvuldig de uiterste gebruiksdatum op het productetiket en gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
- Overschrijd de aangegeven nominale barstdruk (RBP) op het productetiket niet.

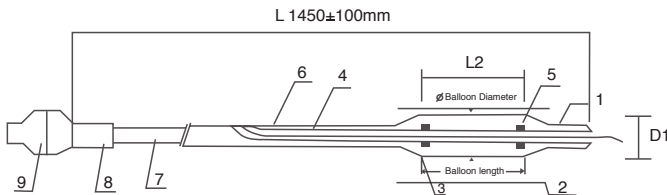
1. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De ballondiameter van NC Thonic fast-exchange PTCA-ballonkatheter varieert van 2,50 mm tot 5,00 mm en de ballonlengte varieert van 6 mm tot 20 mm.

De NC Thonic non-compliant PTCA-ballondilatatiekatheter wordt gebruikt in PCI-procedures. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor postdilatie, waarbij de ballonkatheter wordt geïnfleerd in de positie waar de stent is geïmplant. Postdilatie kan ervoor zorgen dat een stent goed wordt ontplooid.

2. STRUCTUUR HULPMIDDEL

De NC Thonic niet-conforme PTCA-ballondilatatiekatheter is samengesteld uit polypropyleen, PTFE, Pebax, polyolefin, roestvrij staal enzovoort.



- | | | |
|---------------|---------------------|-------------------------|
| 1) Ballontip | 4) Binnenste buisje | 7) Hypotube |
| 2) Ballonhuls | 5) Markering | 8) Luerlock-bescherming |
| 3) Ballon | 6) Buitenste buis | 9) Luerlock aansluiting |

Opmerking 1: D1 is ballondiameter

Opmerking 2: L2 is ballonlengte

Opmerking 3: L is lengte van inbrengsysteem

Er zijn twee schachtmarkeringen voor het inbrengsysteem (93 cm en 103 cm vanaf de distale tip) die de relatieve positie van het inbrengsysteem aan het uiteinde van een brachiale of femorale geleidekatheter aangeven, en twee radiopake markeringen onder de ballon die fluoroscopisch de werklengte van de ballon markeren. En in de buurt van de tip bevindt zich een inkeping voor de geleidedraad die zich 24 cm van de distale tip bevindt. De geleidekatheter met een binnendiameter van 1,42 mm (5 Fr/0,056 inch) en de geleidedraad met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch) zijn geschikt voor de NC Thonic niet-conforme PTCA-ballondilatatiekatheter

3. SPECIFICATIES HULPMIDDEL

SPECIFICATIES BALLONKATHETER

Lengte (mm)	Diameter(mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.50	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

NOMINALE DRUK EN NOMINALE BARSTDruk VAN BALLONKATHETER

Diameter (mm)	Vuldruk (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

■ Nominale druk ■ Nominale barstdruk

Opmerkingen: De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9 procent van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95 procent) barst niet bij of onder deze druk. Het gebruik van een drukketer wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. De omvang van de ballonuitzetting moet worden bevestigd door radiografie.

4. INDICATIES

De NC Thonic non-compliant PTCA-ballondilatatiekatheter wordt voornamelijk gebruikt in

PCI-procedures. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor postdilatatie, waarbij de ballonkatheter wordt geïnfleerd in de positie waar de stent is geïmplant. Postdilatatie kan ervoor zorgen dat een stent goed wordt ontplooid.

5. CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met alle contra-indicaties voor angioplastiek
- Patiënten met een overgevoeligheid voor contrastvloeistof
- Patiënten met een overgevoeligheid voor nylon, Pebax of roestvrij staal 304
- Patiënten met een verstoorde bloedstolling of bloedingsneiging
- Patiënten bij wie trombocytenuitremmers en/of anticoagulantia zijn gecontra-indiceerd
- Patiënten met ernstig verkalkte laesies
- Andere patiënten waarvan is beoordeeld dat zij een laesie hebben waarbij inflateren van de angioplastieballon onmogelijk is.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/COMPLICATIES

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN DIE KUNNEN ZIJN VERBONDEN AAN DE INGREEP MET EEN BALLONKATHETER IN KRANSSLAGADERS, MAAR NIET BEPERKT TOT HET VOLGENDE:

- Allergische reacties
- Hartritme stoornissen
- Aneurysma
- Bloedingen
- Onvolledige stentontplooiing
- Hypotensie/hypertensie/Death;
- Overlijden
- Dissectie
- Bloedvat spasme
- Infectie en pijn op de inbrengplaats

VOORZORGSMATREGELEN

A. Individualisering van de behandeling

De risico's en voordelen moeten voor elke patiënt worden overwogen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.

B. Gebruik bij speciale populaties

① Zwangerschap

Er zijn geen adequate en goed-gecontroleerde studies van de NC Thonic-ballonkatheter bij zwangere vrouwen. Voordat de NC Thonic-ballonkatheter wordt gebruikt, moet worden gestart met effectieve anticonceptie. De NC Thonic-ballonkatheter dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt als het mogelijke voordeel groter is dan het potentiële risico voor het embryo of de foetus.

② Borstvoeding

Bij vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's en voordelen van het gebruik van de ballon worden overwogen voordat wordt besloten of wordt doorgegaan met de borstvoeding of dat de ballon wordt gebruikt.

③ Pediatrisch gebruik

De veiligheid en werkzaamheid van de NC Thonic-ballonkatheter bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet getoetst.

④ Geriätisch gebruik

Er zijn niet genoeg studies die klinisch significante verschillen in uitkomsten kunnen vinden tussen patiënten jonger dan 65 jaar en ouder dan 65 jaar die zijn behandeld met de NC Thonic niet-conforme PTCA-ballondilatatiekatheter.

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BENODIGDE ACCESSOIRES

- Geschikte geleidekatheter
- Contrastkatheter
- Percutane priknaald en korte geleidedraad
- Spuit (10 ~ 20 cc)
- Gehepariniseerde normale zoutoplossing en contrastvloeistof
- Opblaashulpmiddel
- Driewegkraantje
- 0,014 inch (0,36 mm) (of kleinere diameter) geleidedraad en houder van perforator voor geleidedraad.

7.1 INSPECTIE VOOR GEBRUIK

GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET IN DE VOLGENDE OMSTANDIGHEDEN:

- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer het pakket. Niet gebruiken als de verpakking doos of de binnenverpakkingzak is geopend of beschadigd.

VOORZORGSMATREGELEN

- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en besteed extra aandacht aan alle punten in de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om ongewenste gebeurtenissen te voorkomen.
- Alleen gekwalificeerde artsen die een professionele opleiding hebben genoten, mogen de ingreep met de ballonkatheter uitvoeren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren of hergebruiken.

7.2 UITPAKKEN

- Scheur het binnenzakje open om de katheter voorzichtig eruit te halen.
- Zorg ervoor dat dit geen bochten, knikken en andere beschadigingen veroorzaakt.
- Controleer het product zorgvuldig om na te gaan of er geen bochten, knikken en andere beschadigingen zijn.
- Verwijder de ballonberschermering en het stilet.

VOORZORGSMATREGELEN

- Alleen de geschikte methode voor inflatie van de ballon mag worden gebruikt. Gebruik geen lucht of gasvormig medium om de ballon op te blazen om uitzetting en problemen bij het inbrengen van de ballon te voorkomen.
- De diameter en de lengte van de ballon die op het etiket worden aangegeven geven de diameter en lengte van de opgepompte ballon onder de maximale druk aan.

7.3 VOORBEREIDING

- Bereid een spuit gevuld met gehepariniseerde normale zoutoplossing, bevestig de spuit aan het spoelhulpmiddel, steek het spoelhulpmiddel in het distale uiteinde van de katheter en injecteer gehepariniseerde normale zoutoplossing in het lumen. Herhaal de spoelprocedure meerdere keren. De gehepariniseerde normale zoutoplossing moet uit de inkeping komen.

VOORZORGSMATREGELEN

- De ballon tijdens de voorbereiding niet inflateren of deflateren.
- Dompel de ballon tijdens de voorbereiding onder in steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing om de coating te activeren.

7.4 INBRENGING VOORBEREIDEN

- Bereid het opblaashulpmiddel of de spuit voor met geschikte verdunde contrastvloeistof.

- Bevestig het opblaashulpmiddel of de spuit aan het kraantje; bevestig aan de opblaaspoort van de ballon.
- Houd de pomp onder nominale druk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De ballonkatheter wordt ingebracht als één eenheid.

7.5 INBRENGPROCEDURE

1. Bereid de plaats voor vaattoegang voor volgens de standaardprocedure.
2. Backload de ballonkatheter op het proximale deel van de geleidedraad terwijl de geleidedraadpositie langs de doellaesie wordt behouden.
3. Schuif de ballonkatheter over de geleidedraad naar de doellaesie. Gebruik de radiopake ballonmarkeringen om de ballon langs de laesie te positioneren. Voer een angiografie uit om de positie van de ballon te bevestigen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inflateer de ballon niet op als deze niet goed in het vat is geplaatst.
- Als op enig moment vóór inflatie van de ballon ongewone weerstand voelbaar is tijdens toegang tot de laesie of het verwijderen van de ballonkatheter, moet de gehele ballonkatheter als één eenheid worden verwijderd.

7.6 BALLON INFLATIE/DEFLATIE

1. Herbevestig voor inflatie de juiste positie van de ballon ten opzichte van de doellaesie via de radiopake ballonmarkeringen.
2. Bevestig het opblaashulpmiddel (slechts gedeeltelijk gevuld met contrastvloeistof) aan een driewegkraantje en oefen negatieve druk uit om lucht uit de ballon te verwijderen.
3. Draai het kraantje op de katheter naar de uit-stand en haal de lucht uit het opblaashulpmiddel. Sluit de zijpoort van het kraantje.
4. Inflateer onder fluoroscopische visualisatie de ballon tot ten minste de nominale druk, maar overschrijd de aangeduide maximale barstdruk niet.
5. Bij deflatie, oefen negatieve druk uit op de ballon. Zorg ervoor dat de ballon volledig is gedefleerd voordat u probeert de katheter terug te trekken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inflateer de ballon niet als deze niet goed in het vat is geplaatst.
- Plaatsing van de ballon kan de doorgankelijkheid van de side-branch verhinderen.
- De ballondruk moet tijdens inflatie worden bewaakt. Overschrijd niet de maximale barstdruk zoals aangegeven op het productetiket; anders kan de ballon scheuren met mogelijk intimaal letsel en dissectie.
- Als op enig moment ongewone weerstand voelbaar is tijdens toegang tot de laesie of het verwijderen van de ballonkatheter, moet de gehele ballonkatheter als één eenheid worden verwijderd.

7.7 VERWIJDERPROCEDURE

1. Zorg ervoor dat de ballon volledig is gedefleerd
2. Trek de ballonkatheter terug terwijl u de positie van de geleidedraad behoudt en negatieve druk op het opblaashulpmiddel blijft uitoefenen.
3. Herhaal de angiografie om het behandelde gebied te beoordelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als op enig moment ongewone weerstand wordt gevoeld tijdens de toegang tot de laesie of het verwijderen van de ballonkatheter, moet de gehele ballonkatheter als één eenheid worden verwijderd.
- Maak de roterende hemostatische klep vast om de ballonkatheter aan de geleidekatheter te bevestigen; verwijder vervolgens de geleidekatheter en de ballonkatheter als één eenheid.

8. STERIEL

18

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ETO en is niet-pyrogeen.

9. OPSLAG

Stel het instrument niet bloot aan negatieve invloeden. Bescherm tegen direct zonlicht of corrosief gas. Bewaar de producten op een schone, goed geventileerde plaats met een relatieve vochtigheid die lager is dan 80%.

Bewaar dit hulpmiddel op kamertemperatuur (20 ± 10 °C).

10. HOUDBAARHEIDSDATUM

De houdbaarheid van het product is twee jaar vanaf de datum van sterilisatie.

11. GARANTIE

Sino Medical Sciences Technology Inc. zet zich in voor de productie van de NC Thonic niet-corrosieve PTCA-ballondilatatiekatheter. De fabrikant garandeert dat alle producten vrij zijn van materiaal- en productiefouten.

12. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Niet gebruiken als steriele barrière beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot uitval van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel of ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico op contaminatie van het hulpmiddel creëren en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

13. VERKLARING

Sino Medical Sciences Technology Inc. is niet aansprakelijk voor enig ongeval en letsel ten gevolge van hergebruik van het product, onjuiste maatkeuze van de ballon, verkeerde bediening of andere menselijke fouten (direct of indirect).

Instruções De Utilização Do NC Thonic-Cateter Balão De Dilatação Não Complacente

NOME DO DISPOSITIVO

- NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente (Marca Comercial: NC Thonic)

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Um conjunto de NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente
- Uma cópia da IFU

ADVERTÊNCIA

- Antes de utilizar, leia atentamente as Instruções de Utilização e preste a máxima atenção a todos os aspetos citados em Advertências e Precauções de modo a evitar acidentes.
- É necessário fazer uma seleção dos pacientes, pois a utilização deste dispositivo acarreta riscos associados à ACTP (Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea), incluindo oclusão aguda da artéria; trombose (aguda ou subaguda); dissecação; hemorragia ou eventos hemorrágicos.
- O NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente é esterilizado por ETO (óxido de etileno) e é não pirogénico. Apenas para utilização única. Qualquer reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode resultar na deformação estrutural, falha ou contaminação do dispositivo, criando um potencial risco de infeção cruzada. O referido acima pode ocasionar lesões, doenças ou morte.
- Apenas médicos qualificados que receberam formação profissional estão autorizados a realizar a cirurgia do cateter de balão.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a embalagem. Não utilize se a embalagem exterior ou a embalagem interior estiverem abertas ou danificadas.
- Antes de utilizar, CONFIRME cuidadosamente a data indicada em "Prazo de validade" que se encontra no rótulo do produto e não utilize o produto após a data de validade.
- Não exceda a pressão de rutura nominal (RBP) indicada no rótulo do produto.

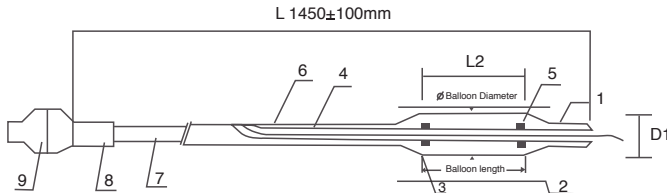
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente é um cateter de troca rápida. O diâmetro do balão varia entre 2,50 mm e 5,00 mm e o comprimento do balão varia entre 6 mm e 20 mm.

O NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente é utilizado principalmente em Intervenções Coronárias Percutâneas (ICPs). O dispositivo é utilizado para pós-dilatação, insuflando o cateter de balão na posição onde o stent é implantado. A pós-dilatação pode garantir que o stent fique bem colocado.

2. ESTRUTURA DO DISPOSITIVO

O NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente é composto por polipropileno, PTFE, nylon, Pebax, polioleфина, aço inoxidável, etc.



- | | | |
|--------------------|------------------|-------------------------------------|
| 1) Ponta do balão | 5) Marcador | 9) Luer Lock |
| 2) Bainha do balão | 6) Tubo exterior | Nota 1: D1 é o diâmetro do balão |
| 3) Balão | 7) Hipotubo | Nota 2: L2 é o comprimento do balão |

- | | | |
|-----------------|--------------------------|---|
| 4) Tubo interno | 8) Protetor do Luer Lock | Nota 3: L é o comprimento do sistema de colocação |
|-----------------|--------------------------|---|

Existem dois marcadores na haste do sistema de colocação (a 93 cm e 103 cm da ponta distal), que indicam a posição relativa do sistema de colocação até ao final de um cateter-guia braquial ou femoral, e dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, que marcam fluoroscopicamente o comprimento de trabalho do balão. Perto da ponta, existe um entalhe para o fio-guia que fica a 24 cm da ponta distal. O cateter-guia com um diâmetro interno de 1,42 mm (5 Fr/0,056") e o fio-guia com um diâmetro de 0,36 mm (0,014") são adequados para o NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente.

3. ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

ESPECIFICAÇÕES DO CATETER DE BALÃO

Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

PRESSÃO NOMINAL (NP) E PRESSÃO DE RUTURA NOMINAL (RBP) DO CATETER DE BALÃO

Diâmetro (mm)	Pressão de insuflação (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

■ NP ■ RBP

Notas: A pressão de rutura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um índice de confiança de 95%) não rebentam a esta pressão nem a uma pressão inferior. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar pressões excessivas. A dimensão da expansão do balão deve ser confirmada em radiografia.

4. INDICAÇÕES

O NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente é utilizado principalmente em Intervenções Coronárias Percutâneas (ICPs). O dispositivo é utilizado para pós-dilatação, insuflando o cateter de balão na posição onde o stent é implantado. A pós-dilatação pode garantir que o stent fique bem colocado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com todas as contraindicações relativas à angioplastia;
- Pacientes com hipersensibilidade ao meio de contraste;
- Pacientes com hipersensibilidade ao nylon, ao Pebax ou ao aço inoxidável 304;
- Pacientes com disfunções da coagulação sanguínea ou tendência para sangramento;
- Pacientes em que a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante é contraindicada;
- Pacientes com lesões calcificadas graves;
- Outros pacientes que tenham uma lesão que impeça a insuflação completa de um balão de angioplastia.

6. COMPLICAÇÕES

EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM ESTAR ASSOCIADOS À INTERVENÇÃO COM O CATETER DE BALÃO EM ARTÉRIAS CORONÁRIAS, MAS NÃO LIMITADOS AOS SEGUINTE:

- Reação alérgica;
- Arritmia;
- Aneurisma;
- Hemorragia;
- Aposição incompleta do stent;
- Hipotensão/Hipertensão;
- Morte;
- Dissecção;
- Espasmo do vaso;
- Infecção e dor no local de inserção.

PRECAUÇÕES

A. Individualização do tratamento

Os riscos e benefícios devem ser considerados para cada paciente antes de o dispositivo ser utilizado.

B. Utilização em populações especiais

① Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o Cateter de Balão NC Thonic em mulheres grávidas. Antes de o Cateter de Balão NC Thonic ser utilizado, a paciente deve iniciar um método de contraceção eficaz. O Cateter de Balão NC Thonic só deve ser usado durante a gravidez se o potencial benefício exceder o potencial risco para o embrião ou feto.

② Lactação

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a utilização do balão, tendo em conta a importância da intervenção para a mãe.

③ Uso pediátrico

A segurança e eficácia do Cateter de Balão NC Thonic em pacientes pediátricos com menos de 18 anos não foram ainda documentadas.

④ Uso geriátrico

Não existem estudos suficientes para encontrar diferenças clinicamente significativas nos resultados obtidos em doentes com menos de 65 anos ou mais de 65 anos tratados com o NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente.

7. MANUAL DO UTILIZADOR

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

- Cateter-guia apropriado;

- Cateter de contraste;
- Agulha de punção percutânea e fio-guia curto;
- Seringa (10~20 cc);
- Solução salina heparinizada e meio de contraste;
- Dispositivo de insuflação;
- Torneira de três vias;
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) (ou diâmetro mais pequeno) e dispositivo de torção do fio-guia.

7.1 INSPEÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO NAS CONDIÇÕES REFERIDAS ABAIXO:

- Não utilize se o prazo de validade já expirou.
- Verifique a embalagem. Não utilize se a embalagem exterior ou a embalagem interior estiverem abertas ou danificadas.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, leia atentamente estas Instruções de Utilização e preste a máxima atenção a todos os aspetos citados em Advertências e Precauções de modo a evitar acidentes.
- Apenas médicos qualificados que receberam formação profissional estão autorizados a realizar a cirurgia de implantação do cateter de balão.
- Para uso único. Não reesterilize nem reutilize.

7.2 ABERTURA DA EMBALAGEM

- Abra a bolsa interior para remover o produto com cuidado.
- O procedimento de remoção deve evitar dobras, nós e outros danos.
- Verifique cuidadosamente o produto para se certificar de que não existem dobras, nós e outros danos.
- Remova a bainha de proteção e o fio de proteção.

PRECAUÇÕES

- Apenas deve ser utilizado o método adequado de insuflação do balão. Não utilize ar nem qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão, de modo a evitar a expansão e dificuldades na colocação do balão.
- O diâmetro e o comprimento do balão assinalados no rótulo representam o diâmetro e o comprimento do balão quando este está insuflado sob pressão nominal.

7.3 PREPARAÇÃO

- Prepare uma seringa enchendo-a com solução salina heparinizada, encaixe a seringa no dispositivo de lavagem, insira o dispositivo de lavagem na extremidade distal do cateter e injete solução salina heparinizada no lúmen. Repita o procedimento de lavagem várias vezes. A solução salina heparinizada deve sair pelo entalhe.

PRECAUÇÕES

- Não insuflar nem esvaziar o balão durante a preparação.
- Mergulhe o balão em solução salina heparinizada estéril durante a preparação do balão para ativar o revestimento.

7.4 PREPARAÇÃO DA COLOCAÇÃO

- Prepare o dispositivo de insuflação ou uma seringa com um meio de contraste diluído que seja adequado.
- Encaixe o dispositivo de insuflação ou a seringa na torneira e encaixe esta no eixo da abertura de insuflação do balão.
- Mantenha a bomba sob pressão média.

PRECAUÇÕES

- O cateter de balão deve ser utilizado como uma unidade única.

7.5 PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

1. Prepare o local de acesso vascular em conformidade com a prática normal.
2. Coloque o cateter de balão na parte proximal do fio-guia, ao mesmo tempo que mantenha a posição do fio-guia ao longo da lesão-alvo.
3. Avance o cateter de balão sobre o fio-guia até à lesão-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o balão ao longo da lesão; Realize uma angiografia para confirmar a posição do balão.

PRECAUÇÕES

- Não expanda o balão se este não estiver posicionado corretamente no vaso.
- Se uma resistência incomum for sentida a qualquer momento durante o acesso à lesão ou a remoção do cateter balão antes da insuflação do balão, todo o cateter balão deve ser removido como uma unidade única.

7.6 PROCEDIMENTO DE INSUFLAÇÃO

1. Antes da insuflação, volte a confirmar se o balão está na posição correta em relação à lesão-alvo através dos marcadores radiopacos do balão.
2. Encaixe o dispositivo de insuflação (apenas parcialmente enchido com meio de contraste) numa torneira de três vias e aplique pressão negativa para purgar o ar do balão.
3. Coloque a torneira no cateter na posição desligada e purgue o ar do dispositivo de insuflação. Feche a abertura lateral da torneira.
4. Por meio de visualização fluoroscópica, insufla o balão até à pressão nominal, pelo menos, mas não exceda a pressão de ruptura nominal indicada.
5. Esvazie o balão puxando um vácuo com o dispositivo de insuflação. Certifique-se de que o balão está completamente esvaziado antes de tentar mover o cateter.

PRECAUÇÕES

- Não expanda o balão se este não estiver posicionado corretamente no vaso.
- O posicionamento do balão pode comprometer a permeabilidade do ramo lateral.
- A pressão do balão deve ser monitorada durante a insuflação. Não exceda a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo do produto, pois poderá resultar num balão rompido causando possíveis danos no vaso e dissecação do mesmo.
- Caso sinta, em algum momento, qualquer resistência invulgar durante o acesso à lesão ou durante a remoção do cateter de balão, o sistema inteiro deve ser removido como um todo.

7.7 PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

1. Certifique-se de que o balão está completamente esvaziado.
2. Retire o cateter de balão enquanto mantém o fio-guia em posição e a pressão negativa no dispositivo de insuflação.
3. Repita a angiografia para avaliar a área tratada.

PRECAUÇÕES

- Se uma resistência incomum for sentida a qualquer momento durante o acesso à lesão ou a remoção do cateter balão todo o sistema deve ser removido como um todo.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para fixar o cateter de balão ao cateter-guia; de seguida, remova o cateter-guia e o cateter de balão como um todo.

8. ESTÉRIL

Este dispositivo foi esterilizado com ETO e é não pirogénico.

9. ARMAZENAMENTO

EVITE tensão e impacto. Mantenha longe da luz solar direta ou de gases corrosivos.

Armazene os produtos em um local limpo e arejado, onde a umidade relativa seja inferior a 80%.

Armazene este dispositivo à temperatura ambiente (20±10°C).

10. PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do produto é de dois anos após a data de esterilização.

11. GARANTIA E LIMITAÇÕES

A Sino Medical Sciences Technology Inc. comprometeu-se a fabricar o NC Thonic - Cateter Balão de Dilatação Não Complacente. A Sino Medical Sciences Technology Inc. garante que todos os produtos estão livres de defeitos nos materiais e fabricação.

12. DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO QUANTO À REUTILIZAÇÃO

Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou ocasionar a falha do dispositivo, que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções no paciente ou infeções cruzadas, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

13. DECLARAÇÃO

A Sino Medical Sciences Technology Inc. não se responsabilizará por nenhum acidente ou dano resultante da reutilização do produto, seleção incorreta do tamanho do balão, uso incorreto ou quaisquer outros erros causados pelo fator humano (direta ou indiretamente).

NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管使用說明

器材名稱

- NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管 (商標:NC Thonic)

裝箱單

- 一組 NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管
- 一份使用說明書 (IFU)

警告

- 使用前, 請仔細閱讀本 IFU, 並詳加注意「警告與注意事項」中的所有事項, 以避免發生意外事件。
- 有必要選擇適用的病患, 因為使用該器材具有與 PTCA 相關的風險, 包括動脈急性閉塞、血栓形成 (急性或亞急性)、剝離、出血事件。
- NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管使用環氧乙烷 (ETO) 滅菌, 無熱源。僅供一次性使用。任何重複使用、再加工或重複滅菌都可能導致器材結構變形、失效、污染, 從而產生交叉感染的潛在風險, 導致患者受傷、患病或死亡。
- 只有接受過專業訓練的合格醫師才能進行氣球導管手術。
- 使用前, 請仔細檢查包裝。如果包裝盒或內包裝袋已打開或損壞, 請勿使用。
- 使用前, 請注意產品標籤上的「使用期限」日期, 產品過期後請勿使用。
- 請勿超過產品標籤上標明的額定爆破壓力 (RBP)。

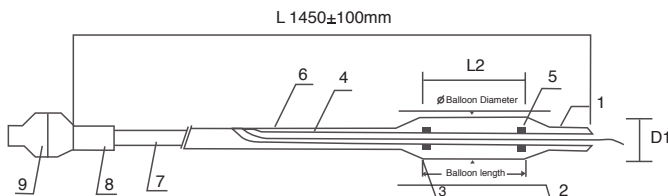
1. 器材說明

NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管是一種可快速更換的導管。氣球直徑範圍為 2.50 mm 到 5.00 mm, 氣球長度範圍為 6 mm 到 20 mm。

NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管主要用於經皮冠狀動脈介入 (PCI) 手術。該器材用於術後擴張, 在植入支架的位置為氣球導管充氣。術後擴張能確保支架與血管壁良好貼合。

2. 器材結構

NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管由聚丙烯、聚四氟乙烯 (PTFE)、尼龍、Pebax 彈性體、聚烯烴、不銹鋼等材質構成。



- | | | |
|---------|---------------|----------------|
| 1) 氣球尖端 | 5) 標記 | 9) Luer 鎖 |
| 2) 氣球護套 | 6) 外管腔 | 註 1: D1 為氣球直徑 |
| 3) 氣球 | 7) 導管本體 | 註 2: L2 為氣球長度 |
| 4) 內管腔 | 8) Luer 鎖保護裝置 | 註 3: L 為輸送系統長度 |

有兩個輸送系統軸標記 (距離遠端尖端 93 cm 和 103 cm), 用於指示輸送系統相對於腋動脈或股動脈導管末端的相對位置; 氣球下方有兩個不透射線標記, 用於在螢光透視下標記氣球的工作長度。在尖端附近有一個導引導線溝槽, 距離遠端尖端 24 cm。內徑為 1.42 mm (5Fr/0.056") 的導引導管和直徑為 0.36 mm (0.014") 的導引導線適用於 NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管。

3. 器材規格

氣球導管的規格

長度 (mm)	直徑 (mm)									
	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
6	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

氣球導管的標稱壓力和額定爆破壓力

直徑 (mm)	充氣壓力 (atm)									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
2.50	2.36	2.41	2.46	2.51	2.53	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
2.75	2.49	2.58	2.69	2.75	2.78	2.80	2.82	2.84	2.85	2.87
3.00	2.55	2.71	2.86	2.97	3.01	3.03	3.06	3.10	3.13	3.15
3.25	2.96	3.07	3.17	3.24	3.28	3.31	3.35	3.38	3.41	3.43
3.50	3.09	3.24	3.37	3.51	3.55	3.59	3.64	3.69	3.73	3.76
3.75	3.36	3.49	3.61	3.74	3.78	3.82	3.86	3.89	3.93	3.96
4.00	3.59	3.71	3.84	4.02	4.05	4.09	4.13	4.17	4.20	4.22
4.25	3.85	3.98	4.11	4.25	4.29	4.32	4.36	4.40	4.43	
4.50	4.05	4.21	4.35	4.48	4.51	4.55	4.59	4.64	4.68	
5.00	4.56	4.71	4.85	4.98	5.03	5.09	5.13	5.18	5.24	

- 標稱壓力
- 額定爆破壓力

註: 額定爆破壓力取決於體外測試的結果。至少 99.9% 的氣球 (95% 信賴區間) 在此壓力下或在低於此壓力時不會爆破。建議使用壓力監測裝置以防止過度加壓。氣球擴張的尺寸應由 X 光檢查確認。

4. 適應症

NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管主要用於 PCI 手術。該器材用於術後擴張, 在植入支架的位置為氣球導管充氣。術後擴張能確保支架與血管壁良好貼合。

5. 禁忌症

- 具有血管成形術所有禁忌症的病患;
- 對顯影劑過敏的病患;
- 對尼龍、Pebax 或不銹鋼 304 過敏的病患;
- 患有凝血功能障礙或有出血傾向的病患;
- 禁用抗血小板和/或抗凝血治療的病患;
- 患有嚴重鈣化病變的病患;
- 被判定患有妨礙血管成形術氣球完全充氣的病變的其他病患。

6. 併發症

可能與冠狀動脈氣球導管介入有關的不良事件，但不限於以下各項：

- 過敏反應；
- 心律不整；
- 動脈瘤；
- 出血；
- 支架貼壁不良；
- 低血壓/高血壓；
- 死亡；
- 剝離；
- 血管痙攣；
- 插入部位感染和疼痛。

注意事項

A. 個別化 治療

在使用本器材前，應考量每位病患的風險和利益。

B. 在特殊人群中使用

① 懷孕

目前尚未針對懷孕婦女使用 NC Thonic 氣球導管進行充分和有良好對照的研究。使用 NC Thonic 氣球導管前應開始進行有效避孕。只有在潛在利益超過對胚胎或胎兒產生的潛在風險時，才能在懷孕期間使用 NC Thonic 氣球導管。

② 哺乳

決定停止哺乳或是使用氣球導管，應考慮到氣球導管介入對母體的重要性。

③ 兒科使用

18 歲以下兒科病患使用 NC Thonic 氣球導管的安全性和療效尚未得到證實。

④ 老年人使用

目前尚未有充分研究表明使用 NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管治療 65 歲以下和 65 歲以上病患時，臨床效果具有顯著差異。

7. 操作人員手冊

必備的配件

- 適當的導引導管；
- 顯影劑導管；
- 經皮穿刺針和短導引導線；
- 注射器（10~20CC）；
- 肝素化生理食鹽水和顯影劑；
- 充氣裝置；
- 三通閘；
- 0.014”（0.36mm）（或更小直徑的）導引導線和導引導線打孔架。

7.1 使用前的檢查

請勿在以下所述條件下使用該器材：

- 如果器材已過期，請勿使用；
- 檢查包裝。如果包裝盒或內包裝袋已打開或損壞，請勿使用。

注意事項

- 使用前，請仔細閱讀本 IFU，並詳加注意「警告與注意事項」中的所有事項，以避免發生意外事件；

- 只有接受過專業訓練的合格醫師才能進行氣球導管植入；
- 僅供一次性使用。請勿重複滅菌或重複使用。

7.2 打開包裝

- 撕開內袋，小心取出產品；
- 取出過程中應避免彎曲、扭結和其他損壞；
- 仔細檢查產品，確保無彎曲、扭結和其他損壞；
- 取下保護套和導線腔保護裝置。

注意事項

- 只能使用適當的氣球充氣方法。請勿使用空氣或任何氣體介質給氣球充氣，以免氣球膨脹，導致輸送困難；
- 標籤上標明的氣球直徑和長度表示氣球在額定壓力下充氣後的直徑和長度。

7.3 事前準備

- 準備裝有肝素化生理食鹽水的注射器，將注射器連到沖洗工具上，並將沖洗工具插入導管的遠端，將肝素化生理食鹽水注入管腔。重複沖洗程序數次。肝素化生理食鹽水應從溝槽排出。

注意事項

- 在準備過程中請勿為氣球充氣或放氣；
- 在氣球事前準備期間，將氣球浸在無菌肝素化生理食鹽水中，以活化塗層。

7.4 輸送準備

- 用適合的稀釋顯影劑填充充氣裝置或注射器；
- 將充氣裝置或注射器連接到三通閘；連接到氣球充氣端口；
- 將幫浦維持在中等壓力。

注意事項

- 氣球導管應作為單個裝置進行操作。

7.5 輸送程序

1. 按照標準做法準備血管通路部位；
2. 將氣球導管重新裝到導引導線的近端部分，同時保持導引導線定位在目標病變部位；
3. 將導引導線上方的氣球導管推進至目標病變部位。使用不透射線的氣球標記將氣球定位在病變部位；進行血管造影以確認氣球的位置。

注意事項

- 如果未正確地將氣球放置在血管中，請勿為氣球充氣；
- 若在氣球充氣前進入病變部位或取出氣球導管期間的任何時候感覺到異常阻力，應將整個氣球導管作為單個裝置取出。

7.6 充氣程序

1. 在充氣之前，透過不透射線的氣球標記再次確認氣球相對於目標病變部位的正确位置；
2. 將充氣裝置（僅部分填充顯影劑）連接到三通閘並施加負壓以排空氣球內的空氣；
3. 將導管上的三通閘轉到關閉位置並排空充氣裝置內的空氣。關閉三通閘的側面端口；
4. 在螢光鏡透視下，至少將氣球充氣至標稱壓力，但是請勿超過標明的額定爆破壓力；
5. 使用充氣裝置抽真空，排空氣球。嘗試移動導管前，請確保氣球已完全排空。

注意事項

- 如果未正確地將氣球放置在血管中，請勿為氣球充氣；
- 氣球的位置有可能影響側支通暢性；
- 充氣期間應監測氣球壓力。請勿超過產品標籤上標明的額定爆破壓力，否則可能導致氣球破裂，從而造成血管內膜損傷和剝離；

- 若在進入病變部位或取出氣球導管期間的任何時候感覺到異常阻力，應將整個系統作為單個裝置取出。

7.7 取出程序

1. 請確保氣球已完全排空；
2. 保持導引導線位置不變並在充氣裝置上保持負壓的同時，取出氣球導管；
3. 重複進行血管造影以評估所治療的區域。

注意事項

- 若在進入病變部位或取出氣球導管期間的任何時候感覺到異常阻力，應將整個系統作為單個裝置取出；
- 旋緊旋轉的止血閥，將氣球導管固定在導引導管上，然後將導引導管和氣球導管作為單個裝置取出。

8. 滅菌

該器材使用 ETO 滅菌，無熱源。

9. 儲存

避免受壓和撞擊。避免陽光直射，避免接觸腐蝕性氣體。請將產品存放在乾淨通風處，相對濕度應低於 80%。

本器材應在室溫下（20 ± 10℃）存放。

10. 使用期限

產品儲存期限為自滅菌之日起兩年。

11. 保固和限制

Sino Medical Sciences Technology Inc.致力於生產 NC Thonic 非順應性 PTCA 氣球擴張導管。Sino Medical Sciences Technology Inc.保證所有產品不存在材料和生產缺陷。

12. 重複使用注意事項聲明

如果無菌屏障已損壞，請勿使用。

僅供病患一次性使用。請勿重複使用、再加工或重複滅菌。重複使用、再加工或重複滅菌可能會損害器材結構的完整性和/或導致器材失效，進而造成病患受傷、患病或死亡。重複使用、再加工或重複滅菌還可能產生器材汙染和/或引起病患感染或交叉感染的風險，包括但不限於將傳染性疾病從一名病患傳播給另一名患者。器材的汙染可能導致病患受傷、患病或死亡。

13. 聲明

對於因產品重複使用、氣球尺寸選擇不當、誤操作或人為因素（直接或間接）引起的任何其他錯誤而導致的任何事故與損害，Sino Medical Sciences Technology Inc. 不承擔任何責任。



SINO MEDICAL SCIENCES TECHNOLOGY INC.

Add: 2nd Floor, Building B, TEDA Biopharm Res, #5, 4th St, TEDA, Tianjin, China

Zip: 300457

Tel: 0086-22-59885298

Fax: 0086-22-62000060

Website: en.sinomed.com



SINOMED B.V.

Wilhelminakade 173, 3072 AP Rotterdam, The Netherlands

Tel: +31-10 307 6295

Fax: +31-10 307 6296

SINOMED
Innovation for health