

PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREŠTUDUJTE TENTO NÁVOD NA POUŽITIE. DODRŽUJTE VŠETKY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TYCHTO POKYNOCH. ICH NEODDORANIE MÔŽE VYVOLAT KOMPLIKÁCIE.

OPIS POMŔCKY

Balónikové dilatačné katétre na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) **JADE** sú určené na periférne indikácie, vrátane katétrov Rapid Exchange (RX) a Over-The-Wire (OTW). Konštrukcia katétra typu „over-the-wire“ umožňuje použitie štandardných vodičích drôtov 0,36 mm (0,014 palca), 0,46 mm (0,018 palca) a 0,89 mm (0,035 palca) (v skratke: verzia 14 OTW, verzia 18 OTW a verzia 35 OTW) a konštrukcia typu „rapid exchange“ umožňuje použitie štandardných vodičích drôtov 0,46 mm (0,018 palca) (v skratke: verzia 18 RX) (pozrite tabuľku 1).

Tabuľka 1, Konštrukcia PTA balónikového dilatačného katétra a balónika JADE

Popis	Kompatibilný vodič drôt	Rapid Exchange/Over-The-Wire	Priemer balónika	Pracovná dĺžka balónika	Pracovná dĺžka katétra	Značka na tubuse
verzia 18 RX	0,46 mm (0,018 palca)	Rapid Exchange	1,5 – 7,0 mm	15 – 240 mm	150 cm	Dve značky
verzia 14 OTW	0,36 mm (0,014 palca)	Over-The-Wire	1,5 – 6,0 mm	20 – 240 mm	90 cm 150/200 cm	Jedna značka Dve značky
verzia 18 OTW	0,46 mm (0,018 palca)	Over-The-Wire	1,5 – 7,0 mm	15 – 240 mm	90 cm 150/200 cm	Jedna značka Dve značky
verzia 35 OTW	0,89 mm (0,035 palca)	Over-The-Wire	3,0 – 7,0 mm	20 – 240 mm	75/135/200 cm	Žiadna značka

PTA balónikový dilatačný katéter JADE je vyrobený z minimálne poddajného materiálu s inžinierskym tlakom prasknutia 16 atmosfér pre priemer 7,0 mm, 18 atmosfér pre priemery 4,5 – 6,0 mm a 20 atmosfér pre priemery 1,5 – 4,0 mm. Dva rôzntgenkontrastné značkovacie pásy sú umiestnené v ramene balónika a pre balóniky s pracovnou dĺžkou 180 – 240 mm sú ďalšie dva značkovacie pásy (celkom štyri značkovacie pásy) umiestnené v strede balónika. Distálna časť katétrov je potiahnutá hydrofilnými lubrikačnými povlakmi.

V prípade katétra Rapid Exchange (verzia 18 RX) sa proximálny driel skladá zo samičieho konektora typu luer pripojeného k nylonovej trubici, ktorá je vnútorne podopretá trubicou z nehrdzavejúcej ocele. Balóniky je možné naplniť vstreknutím zriedeného roztoku kontrastnej látky cez monitorované ústie katétra. Proximálna časť vodiaceho drôtu vstupuje do hrotu katétra a pokračuje koaxiálne von z rozhrania, čím umožní ako koaxiálne vedenie, tak aj rýchlu výmenu katétra pomocou jediného vodiaceho drôtu štandardnej dĺžky. Dve značky na tubuse sú umiestnené na proximálnom tubuse a vyznačujú polohu katétra vzhľadom na vodiaci katéter alebo vodiace puzdro.

V prípade katétra Over-The-Wire (verzia 14 OTW, verzia 18 OTW a verzia 35 OTW) katéter pozostáva z proximálneho drielu s ústím typu Y a distálneho drieku s balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Priamy port ústia sa používa na vstup vodiaceho drôtu a bočný port sa používa na plnenie a vyprázdnenie balónika.

- Pri verziah 14 OTW a 18 OTW vonkajší lúmen zabezpečuje naplnenie balónika zriedeným roztokom kontrastnej látky a vnútorný lúmen poskytuje prístup vodičich drôtov na ufačenie posunu katétra do a cez stenózu alebo stentu, ktorý sa má dilatovať. Jedna značka na tubuse pre pracovnú dĺžku katétra 90 cm alebo dve značky na tubuse pre pracovnú dĺžku katétra 150 cm a 200 cm sú umiestnené na proximálnom drieku na označenie polohy katétra vzhľadom na vodiaci katéter alebo vodiace puzdro.
- V prípade verzie 35 OTW, hadička s duálnym lúmenom používa pre driel katétra, jeden lúmen poskytuje naplnenie balónika roztokom zriedenej kontrastnej látky a druhý lúmen poskytuje prístup vodičich drôtov na ufačenie postupu katétra do stenózy alebo stentu, ktorý sa má dilatovať. Na proximálnom tubuse sa nenachádza žiadna značka.

Tento dilatačný katéter nemá lúmen na distálnu aplikáciu farbiva alebo distálne meranie tlaku.

FORMA DODANÉHO VÝROBKU

Sterilný: Sterilizovaný etylénoxidom. Nepyrogný. Určený len na jednorazové použitie. Opätovne nesterilizujte. Obsah: Jeden (1) PTA balónikový dilatačný katéter JADE. Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Výrobok nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

INDIKÁCIE

PTA balónikový dilatačný katéter JADE je indikovaný na perkutánnu transluminálnu angioplastiku v periférnom cievnom riečisti vrátane arteriovenózných fistúl, iliakálnych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych, infraopliteálnych, renálnych tepien a na liečbu obštrukčných lézií pľúcnych alebo syntetických arteriovenózných dialyzačných fistúl.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie PTA balónikového dilatačného katétra JADE je kontraindikované:
- na použitie v koronárnych cievnach alebo neurovaskulature,
 - na manuálne napojenie stentových komponentov alebo ako zavádzací systém stentu,
 - na miesta, kde nie je možné preklenúť léziu vodiacim drôtom.

VÝSTRAHY

- Ak používate tento typ pomôcky, majte na pamäti tieto výstrahy:
- PTA balónikový dilatačný katéter JADE môžu používať iba lekári preškolení vo vykonávaní perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA). Odporúčame mať v pohotovosti chirurgický tím na vykonanie urgentného chirurgického zákroku.
 - Aby nedošlo k poškodeniu ciev, nafukujte balónik na priemer blízky priemeru, ktorý má cieva bezprostredne proximálne a distálne od stenózy.
 - Odporúčame používať roztok zložený z 50 % zriedenej kontrastnej látky a 50 % sterilného fyziologického roztoku. Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.
 - Tlak v balóniku by nemal presiahnuť hraničný tlak prasknutia (RBP) uvedený na obale. Hodnota RBP je založená na výsledkoch skúšok in vitro. Odporúčame použiť vhodné zariadenie na sledovanie tlaku, aby nedošlo k pretakovaniu systému.
 - Len čo je katéter zavedený do cievného systému, manipulujte s ním iba za použitia vysoko kvalitnej skiaskopickej kontroly. Nezavádzajte a nevyťahujte katéter, pokiaľ nie je balónik celkom vypustený podtlakom. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zistite najprv jeho príčinu a až potom pokračujte. Použitie nadmernej sily na katéter môže spôsobiť zlomenie hrotu alebo oddelenie balónika.

- Katéter použite pred dátumom „Použite do“ uvedenom na balení.
- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. NIE JE DOVOLENÉ zariadenie opätovne sterilizovať alebo opakovanne používať. Nesprávnym opätovým spracovaním môže dôjsť k zníženiu výkonnosti zariadenia a k zvýšeniu rizika krížovej kontaminácie.
- Nepoužívajte kontrastné látky na báze oleja ani organické rozpúšťadlá alebo alkohol, a to z dôvodu možného rizika ich úniku do katétra, jeho poškodenia alebo straty lubrikácie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím katéter dôkladne skontrolujte, či nedošlo k jeho poškodeniu počas prepravy, a overte vhodnosť jeho rozmeru, tvaru a stavu na plánovaný zákrok. Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený.
- Pri manipulácii s balónikovým katétrom dbajte na kontrolu polohy hrotu vodiaceho katétra.
- Neodporúčame používať zariadenie na iné zákroky, ako sú indikované v tomto návode na použitie.
- PTA balónikový dilatačný katéter JADE používajte opatrne pri zákrokoch na kalcifikovaných léziách alebo syntetických cievných štechoch a to z dôvodu ich drsného povrchu.
- PTA balónikový dilatačný katéter JADE nie je určený na vstrekovanie kontrastnej látky. Výskyt nerozbiatnuteľných lézií je v populácii nízký. Neprekračujte HRANIČNÝ TLAK PRASKNUTIA (RBP). Počas zákroku odporúčame používať inflačné zariadenie s indikátorom tlaku, zabránite tak pretakovaniu balónika. Naplnenie balónika nad hraničný tlak prasknutia môže spôsobiť jeho prasknutie. Tlakovanie balónika in vivo nesmie nikdy presiahnuť hraničný tlak prasknutia.
- Keď sa katéter nachádza v cievnom systéme, neposúvajte ním ani ho nevyťahujte, pokiaľ nie je balónik úplne vypustený podtlakom. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zistite najprv jeho príčinu a až potom pokračujte.
- Pri použití katétra je nutné použiť preventívne opatrenia, ktoré zamedžia alebo znížia riziko zražania krvi. Všetky zariadenia a nástroje, ktoré majú byť zavedené do cievného systému, prepľachnite a premyte izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom. Zvyčte možné výhody systémovej heparinizácie.
- PTA balónikový dilatačný katéter JADE akceptuje maximálne vodiaci drôt 0,36 mm (0,014 palca) pri verzii 14 OTW, vodiaci drôt 0,46 mm (0,018 palca) pri verzii 18 OTW a 18 RX a vodiaci drôt 0,89 mm (0,035 palca) pri verzii OTW.
- Nepokúšajte sa vsunúť PTA balónikové dilatačné katétre JADE do puzdra zavádzacia alebo do vodiaceho puzdra menšej veľkosti, ako je uvedené na štítku.
- Ak je hrot fixovaný, vytiahnite tubus katétra o viac ako 180°.
- Zárok sa môže líšiť vzhľadom na rozdiely v individuálnej anatómii každého pacienta a individuálnym technikám lekára.
- PTA balónikový dilatačný katéter JADE je nepyrogné zariadenie.
- Veľkosť naplneného balónika (priemer a dĺžka) je potrebné vybrať tak, aby nepresiahla dĺžku stenózy ako aj priemer tepny v tesnej distálnej a proximálnej blízkosti stenózy.
- Na zamedzenie vniknutia vzduchu do systému je nevyhnutné nutne pred samotným zákrokom venovať dôkladnú pozornosť ústredie utesnenia spojení katétra a dôkladnému nasatiu a prepľachnutiu systému.
- Balónikové dilatačné zákroky vykonávajú len pod skiaskopickou kontrolou s rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje snímky s vysokým rozlíšením.
- Neposúvajte žiadnu časť systému dilatačného katétra proti výraznému odporu. Skôr než budete pokračovať, zistite pomocou skiaskopie príčinu odporu.
- V prípade, že sa balónik zachytí na predtým implantovanom stente, neodstraňujte vodiaci drôt a balónik násilím, kým lekár situáciu dôkladne nezhodnotí, aby určil ďalšie vhodné kroky.
- Nikdy neposúvajte angioplastický katéter, ak vodiaci drôt nevytvára z hrotu.
- Ak po vypustení balónika počítate odpor počas vyťahovania balónika vnútri vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra, skiaskopicky overte, či v balóniku neuviazla kontrastná látka. V takom prípade vytlačte balónikový katéter distálnym smerom von z vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra, úplne odstráňte kontrastnú látku, a potom sa pokúste balónik znova vytiahnuť.
- Ak budete počas vyťahovania balónika vnútri vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra stále cítiť odpor, odporúčame celý systém pomôcky vybrať súčasne.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi potenciálne komplikácie a nežiaduce účinky spôsobené použitím tohto výrobku okrem iného patria:

- uzavreté cievy
- akútny infarkt myokardu
- akútna alebo subakútna tromboza
- ďalšie nevyhnutné chirurgické riešenia (veľké, stredné)
- alergická reakcia (na zariadenie, kontrastnú látku a liečivá)
- amputácia
- aneurizma
- angina (veľké, malé) vrátane fibrilácie komôr
- arteriovenózna fistula
- kóma
- úmrtie
- embolizácia, ktorá zahŕňa tromboembolizáciu (arteriálnu, pľúcnú)
- hematóm
- krvácanie vrátane krvácania v mieste vpichu
- hypotenzia/hypertenzia
- zápal
- roztrhnutie intiny
- ischémia vrátane ischémie tkanív, steal syndrómu a nekrózy
- neurologické epizódy vrátane poškodenia periférnych nervov a neuropatie
- oklúzia
- zlyhanie orgánů (Jedného, viacerých)
- bolesť, citlivosť
- paralyza
- pseudoaneurizma
- pyrogénne reakcie
- zlyhanie obličiek
- restenóza
- záchvaty
- sepsa/infekcia
- šok
- krátkodobé zhoršenie hemodynamiky
- mozgová mŕtvica
- tranzitný ischemický atak
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus ciev
- slabosť

POŽADOVANÉ MATERIÁL

- príslušná súprava s zavádzacím puzdrom a dilatátorom
- hemostatický ventil (ventily)
- 50 % kontrastná látka zriedená fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- sterilný heparinizovaný fyziologický roztok
- injekčná striekačka s kónusom luer s objemom 20 ml
- inflačné zariadenie s tlakomerom
- správna veľkosť vodiaceho drôtu (priemer nesmie byť väčší ako maximálny priemer vodiaceho drôtu na dilatačnú, pozri označenie výrobcu)
- správne vodiace puzdro/vodiaci katéter
- zavádzací vodiaceho drôtu
- zariadenie na rotáciu vodiaceho drôtu

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred použitím dôkladne skontrolujte všetko vybavenie s ohľadom na možné chyby. Skontrolujte dilatačný katéter, či nie je zlomený, zamotaný alebo inak poškodený. Nepoužívajte žiadne poškodené vybavenie. Pripravte vybavenie podľa pokynov výrobcu alebo v súlade so štandardným postupom. PTA katéter na procedúru pripravte takto:

1. Vyberte katéter zo zásobnika.
 2. Odstráňte stylet z hrotu katétra (nie je súčasťou dodávky pre verziu 35 OTW).
 3. Odstráňte ochranné puzdro z balónika.
 4. Prepľachnite lúmen vodiaceho drôtu katétra:
 - a. V prípade katétra typu „rapid exchange“ pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k hrotu katétra a prepľachnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom, kým nevidíte tekutinu vytekať z portu vodiaceho drôtu.
 - b. V prípade katétra typu „over-the-wire“ pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom k portu vodiaceho drôtu na ústí katétra a prepľachujte lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom, kým nevidíte tekutinu vystupujúcu z hrotu katétra.
 5. Pripravte inflačné zariadenie s odporúčanou kontrastnou látkou podľa pokynov výrobcu.
 6. Z balónikovej časti odsajte vzduch podľa tohto postupu:
 - a. Naplňte 20 ml striekačku alebo inflačné zariadenie približne 4 ml odporúčanej kontrastnej látky.
 - b. Po pripojení striekačky alebo inflačného zariadenia k ústiu katétra (plniaci lúmen balónika) nasmerujte PTA katéter distálnym hrotom a balónikom zvislo dolu.
 - c. Vyvíjajte podtlak a odsávajte 15 sekúnd. Pomaly nechajte podtlak vyrovnat' na neutrálny tlak a nechajte tubus PTA katétra naplniť kontrastnou látkou.
 - d. Odpojte striekačku alebo inflačné zariadenie od ústia katétra.
 - e. Odstráňte všetok vzduch zo striekačky alebo nádržky inflačného zariadenia. Striekačku alebo inflačné zariadenie znovu pripojte k ústiu katétra. Udržujte podtlak v balóniku, kým sa do zariadenia neprestane vracat' vzduch.
 - f. Pomaly nechajte vyrovnat' tlak v zariadení na neutrálny.
 7. Odpojte 20 ml striekačku (ak ju používate) a pripojte inflačné zariadenie k ústiu katétra (plniaci lúmen balónika) bez toho, aby ste do systému vpustili vzduch.
- Upozornenie: Pred zavedením do tela pacienta sa musí z balónika odstrániť všetok vzduch a musí sa vytesniť kontrastnou látkou, inak môže dôjsť ku komplikáciám.**

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Štandardnou technikou zaveďte puzdro zavádzacia/vodiace puzdro alebo vodiaci katéter. Výber vodičích puzdiel alebo katétrov závisí od anatómie a polohy lézie. Pred vsunutím dilatačného katétra podajte podľa potreby heparin.
 2. Zaveďte vodiaci drôt cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu alebo použitím štandardnej techniky.
 3. Zaveďte drôt opatne do a cez vodiace puzdro alebo vodiaci katéter. Vyťahujte zavádzací drôt, ak je použitý.
 4. V prípade potreby pripojte k drôtu rotátor. Za skiaskopickej kontroly podľa platných metód PTA zaveďte vodiaci drôt do oblasti lézie a za ňu.
 5. Spätné naložte distálny hrot PTA katétra na vodiaci drôt, pričom zaistíte, aby vodiaci drôt vychádzal z katétra (približne 60 cm proximálne k balóniku pre katéter typu „rapid exchange“ alebo drôtový port ústia pre katéter typu „over-the-wire“).
- Poznámka: Podoprite katéter, aby ste zabezpečili, že sa vodiaci drôt neobtočí okolo balónika.**
6. Posúvajte PTA katéter cez vodiaci drôt, dokým sa nepriblíži k hemostatickému ventilu.
 7. Otvorte hemostatický ventil. Zaveďte PTA katéter pri fixovanom vodiacom drôte a utesnite hemostatický ventil. Aby sa ľahšie zavádzal, musí byť balónik úplne vypustený podtlakom.
 8. Uťahnite hemostatický ventil a utesnite PTA katéter – ale tak, aby nebol obmedzený pohyb PTA katétra. To umožní kontinuálny záznam tlaku v tepne.
- Poznámka: Hemostatický ventil musí byť dostatočne utesnený, aby nedochádzalo k úniku krvi okolo tubusu PTA katétra, ale nie tak tesne, aby bol obmedzený prietok kontrastnej látky do balónika a z neho alebo pohyb vodiaceho drôtu.**
9. Posúvajte PTA katéter cez drôt, dokým sa nedostane do stenózy. Pokračujte pod skiaskopickou kontrolou a pomocou röntgenkontrastnej značky alebo značiek umiestnite použiteľnú (dilatačnú) časť balónika do stenózy.
- Poznámka: Pri použití dvoch drôtov použite aj dvojité hemostatický ventil a pri zavádzaní, rotácii, vyťahovaní jedného alebo oboch drôtov postupujte veľmi opatrne, aby sa nezamotali. Ak používate dva vodiace drôty, neotáčajte nimi v žiadnom smere o viac než 180°. Pred vyťahovaním ďalších komponentov odporúčame jeden drôt úplne vytiahnuť z tela pacienta.**
10. Nafúkните a rozťahnite balónik na požadovaný tlak (pozri prílohu tabuľku poddajnosti balónika). Odporúčame udržiavať v balóniku medzi nafúknutiami podtlak. Ak nie je možné stenózu preklenúť požadovaným dilatačným katétrom, použite katéter s menším priemerom, aby ste najprv léziu rozťahli a tým uľahčili prechod väčšieho dilatačného katétra.
- Poznámka: Neprekračujte hraničný tlak balónika uvedený na obale.**
11. Vyťahnite PTA katéter, až kým sa nebudie nachádzať mimo lézie. Udržujte vodiaci drôt v stenóze. Angiografou overte dilataciu.
 12. Počas udržiavania podtlaku vyťahnite vyprázdnený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho puzdra/katétra cez hemostatický ventil. Uťahnite hemostatický ventil.
 13. PTA katéter, vodiaci drôt a puzdro zavádzacia/vodiaci katéter alebo vodiace puzdro zlikvidujte.

VÝMENA KATÉTRA

Katéter Rapid Exchange

Balónikový katéter typu „rapid exchange“ je špeciálne upravený na rýchlu výmenu balónika jedným operátorom. Výmena dilatačného katétra:

1. Povoľte hemostatický ventil.
2. Podržte vodiaci drôt a ventil v jednej ruke a uchopte tubus katétra do druhej.

3. Udržujte polohu vodiaceho drôtu v artérii tak, že držíte drôt nehybný, a začnite vyťahovať balónikový katéter z vodiaceho katétra alebo z vodiaceho puzdra , to všetko za skiaskopického monitorovania polohy drôtu.
4. Vyťahujte vyprázdnený balónikový katéter, kým nedosiahnete lúmen vodiaceho drôtu. Opatrne vyťahnite flexibilnú, distálnu časť balónikového katétra z otočného hemostatického ventilu pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu v lézii.
5. Stiahnite distálny hrot balónikového katétra z hemostatického ventilu. Utesnite ventil na vodiacom drôte, a tak ho fixujte.
6. Pripravte ďalší balónikový katéter podľa postupu uvedeného v časti Príprava na použitie.
7. Nasuňte ďalší balónikový katéter na vodiaci drôt podľa pokynov uvedených vyššie v časti Návod na použitie a pokračujte ďalej podľa inštrukcií.

Katéter Over-The-Wire

Na výmenu balónikového katétra OTW sú zvyčajne potrební dvaja operatéri. Ak chcete vykonať výmenu dilatačného katétra typu „over-the-wire“:

1. Povoľte hemostatický ventil.
2. Primárny operátor podrží vodiaci drôt a hemostatický ventil v jednej ruke a uchopí tubus balónika do druhej.
3. Sekundárny operátor by mal udržiavať polohu vodiaceho drôtu v artérii tak, že vodiaci drôt bude držať nehybné a po celý čas overovať polohu vodiaceho drôtu pod skiaskopiou, zatiaľ čo primárny operátor začne katéter vyťahovať z vodiaceho katétra alebo vodiaceho puzdra.
4. Vyťahujte vyprázdnený balónikový katéter, kým hrot katétra nepouští hemostatický ventil.
5. Zavrtote hemostatický ventil a vyberte katéter z vodiaceho drôtu, pričom udržiajte polohu vodiaceho drôtu naprieč léziou.
6. Pripravte ďalší balónikový katéter podľa postupu uvedeného v časti Príprava na použitie.
7. Nasuňte ďalší balónikový katéter na vodiaci drôt podľa pokynov uvedených vyššie v časti Návod na použitie a pokračujte ďalej podľa inštrukcií.

LITERATÚRA

Odporúčame preštudovať si literatúru o súčasnej lekárskej praxi v použití dilatačných balónikov, napr. informácie publikované ACC a AHA.

ODMIETNUTIE ZÁRUK A OBMEDZENIE NÁPRÁVNÝCH OPATRENÍ

Popisy alebo špecifikácie v tlačných materiáloch spoločnosti OrbusNeich Medical vrátane tejto publikácie majú za úlohu iba opísať produkt v čase, keď bol vyrobený, a neposkytujú žiadne výslovné záruky. Spoločnosť OrbusNeich Medical nezodpovedá za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vzniknuté pri nesprávnom použití výrobku.

	EC REP
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co. Ltd. No. 1 Jinkui Road, Futian Free Trade Zone, Shenzhen 518038, Čína.	Quality First International OÜ Laki 30 12915 Tallinn Estónsko

© 2021 OrbusNeich Medical

VYSVETLENIE SYMBOLOV

Popis	Symbol	Popis	Symbol
Katalógové číslo		Opätovne nesterilizujte	
Číslo šarže		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	
Priemer balónika		Puzdro	
Dĺžka balónika		Obsah (číslo predstavuje počet jednotiek v balení)	
Sterilizované etylénoxidom		Skladujte na suchom mieste	
Použite do		Skladujte mimo dosahu slnečných lúčů/zdroja tepla	
Nepoužívajte opakovane		Výrobca	
Upozornenie		Oprávnený zástupca pre EÚ	
Preštudujte si návod na použitie		Splňa požiadavky smernice ES 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	
Over-The-Wire (OTW)		Rapid Exchange (RX)	

G-00200 Rev 01
Dec. 2021