

Revision Date: May 9, 2025

# **Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit**

## **Instructions for Use**

**Doc. No. : SYM/TF-05-1702-08**

**Rev: V1.0**

**Revision Date: 2025.05.09**

**C€2797**

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| Instructions for Use     | ( page 1~17)     |
| Mode d'emploi            | ( page 18~31 )   |
| Handbuch für das Produkt | ( página 32~45 ) |
| Instrucciones de uso     | ( seite 46~59 )  |
| Istruzioni per l'Uso     | ( pagina 60~73)  |
| Instruções de utilização | ( página 74~87 ) |

# Contents

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Main Technical Performance Indicators of the Product.....                    | 3  |
| 2. Main Structure and Components of the Product.....                            | 5  |
| 3. Intended Use .....                                                           | 7  |
| 4. Indications .....                                                            | 7  |
| 5. Contraindications .....                                                      | 7  |
| 6. Precautions .....                                                            | 7  |
| 7. Instructions for Use .....                                                   | 8  |
| 8. Pressure Gauge Error Prompt .....                                            | 10 |
| 9. Maintenance, Storage and Transportation Requirements .....                   | 10 |
| 10. Expected clinical benefit.....                                              | 11 |
| 11. Product Service Life and Disposal Requirements .....                        | 11 |
| 12. Packaging & Accessories .....                                               | 11 |
| 13. Links to the Summary of Safety and Clinical Performance .....               | 11 |
| 14. IFU website link .....                                                      | 11 |
| 15. Electromagnetic Compatibility .....                                         | 11 |
| 16. Explanation of Graphics, Symbols, and Abbreviations Used in the Label ..... | 15 |
| 17. Medical Disclaimer .....                                                    | 16 |

## 1. Main Technical Performance Indicators of the Product

### 1.1. Model/specification and dimensions of the balloon catheter (Table 1)

Table 1. Model/specification and dimensions of the balloon catheter

| Model/Specification | Maximum Liquid Filling Volume | Diameter of Balloon after Dilation | Length of Balloon after Dilation | Total Length of Catheter | Outer Diameter of Catheter |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| PBC-0835            | 0.6 mL                        | 8 mm                               | 10 mm                            | 35 cm                    | 4Fr<br>(1.38 mm)           |
| PBC-0850            |                               |                                    |                                  | 50 cm                    |                            |
| PBC-0880            |                               |                                    |                                  | 80 cm                    |                            |
| PBC-1035            | 1.0 mL                        | 10 mm                              | 14 mm                            | 35 cm                    |                            |
| PBC-1050            |                               |                                    |                                  | 50 cm                    |                            |
| PBC-1080            |                               |                                    |                                  | 80 cm                    |                            |
| PBC-1235            | 1.4 mL                        | 12 mm                              | 14 mm                            | 35 cm                    |                            |
| PBC-1250            |                               |                                    |                                  | 50 cm                    |                            |
| PBC-1280            |                               |                                    |                                  | 80 cm                    |                            |

### 1.2. Model/specification and dimensions of the puncture needle (Table 2)

Table 2. Model/specification and dimensions of the puncture needle

| Model | Diameter of outer sheath | Diameter of inner needle | Effective length |
|-------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| 13G   | 2.30 mm                  | 1.85 mm                  | 110 mm           |
|       |                          | 1.0 mm                   | 125 mm           |
|       |                          | 1.55 mm                  |                  |
| 14G   | 2.10 mm                  | 1.65 mm                  | 110 mm           |
|       |                          | 1.0 mm                   | 125 mm           |
|       |                          | 1.55 mm                  |                  |
| 15G   | 1.90 mm                  | 1.55 mm                  | 110 mm           |
|       |                          | 1.0 mm                   | 125 mm           |
|       |                          | 1.55 mm                  |                  |

### 1.3. Model/specification of the syringe (Table 3)

Table 3. Model/specification of the syringe

| Model/Specification | Nominal Capacity | Minimum Division Value |
|---------------------|------------------|------------------------|
| SS-01               | 1 mL             | 0.01 mL                |

|       |      |        |
|-------|------|--------|
| SS-02 | 2 mL | 0.1 mL |
|-------|------|--------|

#### 1.4. Model/specification and dimensions of the connector (Table 4)

Table 4. Model/specification and dimensions of the connector

| Model/Specification | Outer Diameter of Connecting Tube | Total Length |
|---------------------|-----------------------------------|--------------|
| CT-02               | 2 mm                              | 310 mm       |

#### 1.5. Model/specification of the pressure gauge (Table 5)

Table 5. Model/specification of the pressure gauge

| Model/Specification | Pressure Range | Display Resolution | Intrinsic Error |             |
|---------------------|----------------|--------------------|-----------------|-------------|
| BPI                 | -10~600 kPa    | 1 kPa              | -10~540 kPa     | 540~600 kPa |
|                     |                |                    | ±3%             | ±4%         |

#### 1.6. Model/specification of the Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit (Table 6)

Table 6. Model/specification of the Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit

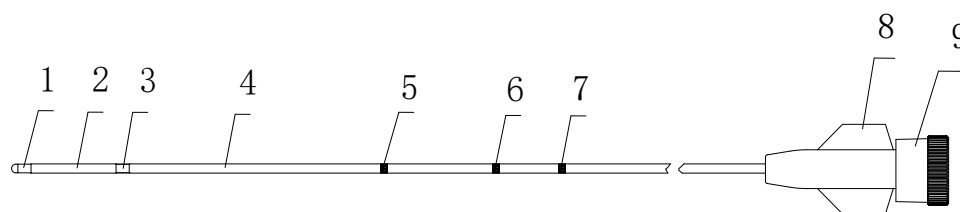
| Component Model<br>Kit | Balloon Catheter | Puncture Needle | Syringe        | Connector | Pressure Gauge |
|------------------------|------------------|-----------------|----------------|-----------|----------------|
| PBCS-083513            | PBC-0835         | 13G             | SS-01<br>SS-02 | CT-02     | BPI            |
| PBCS-083514            |                  | 14G             |                |           |                |
| PBCS-083515            |                  | 15G             |                |           |                |
| PBCS-085013            | PBC-0850         | 13G             |                |           |                |
| PBCS-085014            |                  | 14G             |                |           |                |
| PBCS-085015            |                  | 15G             |                |           |                |
| PBCS-088013            | PBC-0880         | 13G             |                |           |                |
| PBCS-088014            |                  | 14G             |                |           |                |
| PBCS-088015            |                  | 15G             |                |           |                |
| PBCS-103513            | PBC-1035         | 13G             |                |           |                |
| PBCS-103514            |                  | 14G             |                |           |                |
| PBCS-103515            |                  | 15G             |                |           |                |
| PBCS-105013            | PBC-1050         | 13G             |                |           |                |
| PBCS-105014            |                  | 14G             |                |           |                |
| PBCS-105015            |                  | 15G             |                |           |                |
| PBCS-108013            | PBC-1080         | 13G             |                |           |                |

|             |          |     |  |  |  |
|-------------|----------|-----|--|--|--|
| PBCS-108014 |          | 14G |  |  |  |
| PBCS-108015 |          | 15G |  |  |  |
| PBCS-123513 |          | 13G |  |  |  |
| PBCS-123514 | PBC-1235 | 14G |  |  |  |
| PBCS-123515 |          | 15G |  |  |  |
| PBCS-125013 |          | 13G |  |  |  |
| PBCS-125014 | PBC-1250 | 14G |  |  |  |
| PBCS-125015 |          | 15G |  |  |  |
| PBCS-128013 |          | 13G |  |  |  |
| PBCS-128014 | PBC-1280 | 14G |  |  |  |
| PBCS-128015 |          | 15G |  |  |  |

## 2. Main Structure and Components of the Product

This product primarily consists of five parts, i.e. the balloon catheter, puncture needle, syringe, connector, and pressure gauge.

### 2.1. Structure of the balloon catheter (Fig. 1)



1. Visualization marker ring I 2. Balloon 3. Visualization marker ring II 4. Catheter 5. Scale mark I 6. Scale mark II 7. Scale mark III 8. Luer lock 9. Cap

Fig. 1 Structure of the balloon catheter

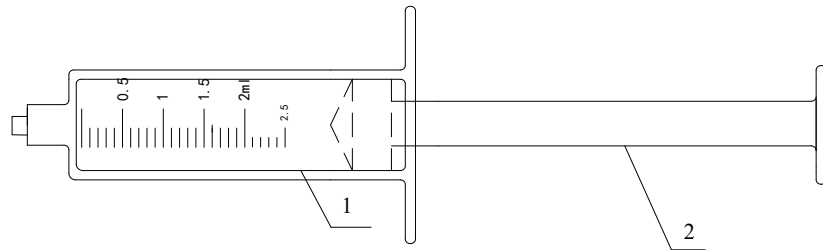
### 2.2. Structure of the puncture needle (Fig. 2)



1. 50 mm scale mark 2. 100 mm scale mark 3. Outer sheath hub 4. Inner needle hub

Fig. 2 Structure of the puncture needle

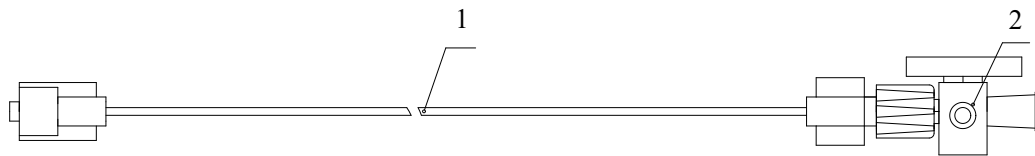
### 2.3. Structure of the syringe (without needle) (Fig. 3)



1. Outer barrel 2. Plunger

Fig. 3 Structure of the syringe (without needle)

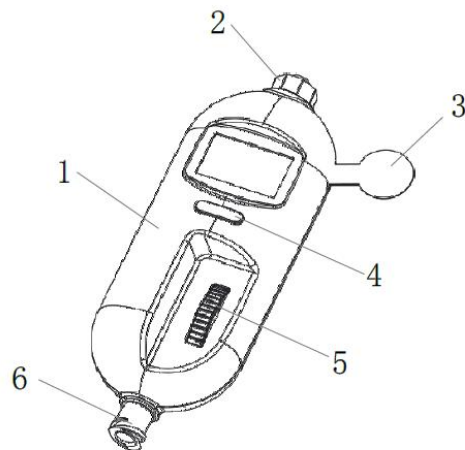
### 2.4. Structure of the connector (Fig. 4)



1. Connecting tube 2. Three-way valve

Fig. 4 Structure of the connector

### 2.5. Structure of the pressure gauge (Fig. 5)



1. Pressure gauge 2. Connector 3. Battery insulation strip 4. Button 5. Knob 6. Connector 2

Fig. 5 Structure of the pressure gauge

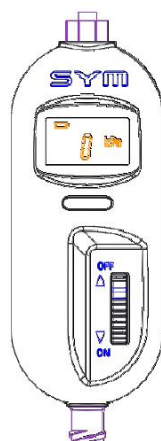


Fig. 6 Pressure gauge display after start up

### 3. Intended Use

This product is applicable to the Percutaneous Balloon Compression (PBC) procedure for trigeminal neuralgia.

### 4. Indications

Trigeminal neuralgia.

### 5. Contraindications

Patients with severe visceral lesions, coagulation disorders, aneurysms, vascular malformations and other vascular lesions affecting the ipsilateral middle cranial base, CPA or puncture paths or trigeminal neurinomas or meningiomas affecting the ipsilateral Meckel's cave, and bony spurs in the Meckel's cavity.

### 6. Precautions

- 6.1. This product should be used by trained doctors who are capable of strictly identifying the indications. Surgeons must undergo specialized training to master this technique and should carefully read the instructions before the use of this product. Paper IFU were attached to the device.
- 6.2. This product has been sterilized with Ethylene Oxide. Please check the product packaging for damages before use, and replace the product at once if damages are identified.
- 6.3. This product is a disposable product, repeated use will cause cross infection, do not repeated use. Our company assumes no responsibility for any direct, incidental, or consequential damages caused by repeated use of this product.
- 6.4. The balloon should first be filled and dilated outside the body to ensure that there is no leakage or deformation or damage and that the shape of the filled balloon conforms with requirements.
- 6.5. If the balloon comes into contact with a sharp spur when it is dilating inside the body, the balloon may be ripped or torn. The balloon should be deflated at once and removed and replaced if anything

abnormal occurs during balloon dilation. If the procedure is not feasible based on the clinician's assessment in the light of the above situation, other surgical options are advised.

- 6.6. This product contains low-protein natural rubber latex ingredients and may cause the following allergic reactions: Itching (pruritus), erythema, rubella, edema, fever, dyspnea, asthma-like symptoms, hypotension, and shock. Stop using the product at once and provide appropriate treatment if one or more of the above symptoms are observed.
- 6.7. Surgery performed using this product should be carried out under general anesthesia with intubation.
- 6.8. Although this type of surgery is relatively safe, it is still accompanied by many complications. A sudden rise or drop in blood pressure, bradycardia, and tachycardia are common complications of the surgery, and sudden cardiac arrest may occur in severe cases. Facial numbness (sensory disturbance) of varying degrees, masseter muscle weakness, vision affected and herpes are relatively common postoperative complications.
- 6.9. Improper placement or excessive insertion depth of the balloon catheter can lead to intracranial hemorrhage. It is recommended to perform the procedure with the assistance of medical imaging equipment such as C-arm or O-arm to reduce the likelihood of this potential risk.
- 6.10. A pressure exceeding the measuring range of the pressure gauge is prohibited. The measuring range of the pressure gauge is -10–600 kPa.
- 6.11. The user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

## 7. Instructions for Use

### 7.1. Pressure gauge preparation

Pull out the battery insulation strip to turn on the pressure gauge. Then, the battery status, current pressure value, and pressure unit will be displayed on the pressure gauge (Fig. 6). Long press the button below the screen to toggle through and select the appropriate unit of measurement (atm/kPa/mmHg).

**Note: 1. Pay attention to the battery status; Do not use if the battery is running low! 2. Connector 1 needs to be exposed to the ambient air when pulling out the battery insulation strip! 3. The battery symbol  indicates fully charged; The battery symbol is  indicates low voltage. 4. The button needs to be pressed for longer than 0.5 seconds to prevent accidental or unintended touch-activation of the button.**

### 7.2. Balloon pre-filling and deflation

Rotate the cap counterclockwise to take out the inner core from the balloon catheter, fill the syringe with contrast medium (if the contrast medium is too thick or viscous, and dilute the medium to 30% before use to prevent abnormal filling of the balloon); The volume of contrast medium should not exceed 60% of the balloon's maximum liquid filling volume as shown in Table 1.

Fill the syringe with an appropriate volume of the contrast medium using a 2.5 mL syringe and connect the syringe with connector 2 of the pressure gauge; Connect the connector 1 of the pressure gauge to the Luer taper of the balloon catheter; Turn the knob of the pressure gauge to "ON" and inject the contrast medium



into the balloon catheter for pre-filling; Place the balloon at a low position and the syringe at a high position and withdraw the contrast medium to discharge air from the balloon; Repeat the above two steps 2-3 times until the air is completely discharged; After the air is completely discharged, ensure that the knob of the pressure gauge is in the "OFF" state. Fill the syringe with a sufficient volume of contrast medium and connect the syringe to the pressure gauge.

**Note: 1. If air has not been discharged from the inner cavity of the balloon, imaging may not be complete when dilating the balloon. In addition, air blasting may occur if the balloon ruptures. In order to prevent the above situations, air should be discharged from the balloon completely. Check the balloon while discharging air and immediately replace the balloon in case of any abnormality such as leakage, severe eccentricity or inability to deflate.**

**2. After the air has been completely discharged, withdraw the syringe plunger as much as possible to restore the balloon to its original size so that it can easily pass through the sheath of the puncture needle.**

### 7.3. Puncturing

Hold the puncture needle with three fingers between scale mark I and scale mark II, press the rear end of the puncture needle against the palm, and insert the needle at about 2.5 cm from the corner of the mouth (affected side) in the direction of the oval foramen. Check the tip position of the inner needle and the direction of puncture under imaging equipment (CT, C-arm, O-arm or DSA); After confirming that the tip of the inner needle has reached the oval foramen, lightly press down the side wings of the outer sheath hub with one hand, and pull out the inner needle by pinching its hub with the other hand, with the outer sheath remaining in place.

This product is accompanied by 2 puncture needles, .i.e., N-04/N-05. Please select one for use according to the patient's actual conditions.

### 7.4. Inserting the balloon

Insert the prepared balloon into the Meckel's cave through the outer sheath. Refer to the scale marks on the body of the catheter during insertion; When scale mark I is parallel to the rear end of the outer sheath, it indicates that the head (or the leading end) of the balloon has reached the distal end of the outer sheath. When scale mark II is parallel to the rear end of the outer sheath, it indicates that the balloon has already extended entirely out of the outer sheath, and at this point, the visualization marker rings at the two ends of the balloon can be observed under imaging equipment. Continuously observe the position of the balloon in the Meckel's cave under imaging equipment and adjust it to an appropriate position.

**Note: When scale mark III is parallel to the rear end of the outer sheath, it indicates that the balloon has extended 1 cm beyond the outer sheath tube, and at this point, the user should prudently operate the device and should not insert the balloon any further.**

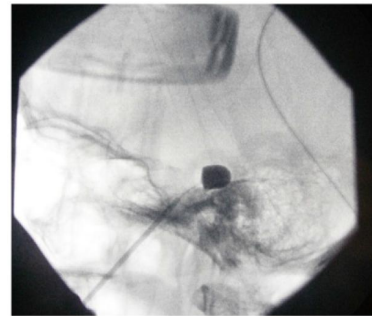
### 7.5. Filling the balloon

Fill the syringe with an appropriate volume of contrast medium (the dose of contrast medium should not exceed the maximum liquid filling volume of the balloon) and connect the syringe to the pressure gauge; Turn the knob of the pressure gauge to the ON position and slowly inject the contrast medium; Pay close

attention to the shape of the balloon during filling using imaging equipment. If the position of the balloon is correct, the image shows a pear-like shape (Fig. 7). If the balloon shape is not as expected, the user needs to withdraw the contrast medium and readjust the depth and direction of the balloon until the expected balloon shape is obtained.



Correct Result



Incorrect and Needing Adjustment

Fig. 7 Images of the balloon after filling

#### 7.6. Balloon compression

After the expected balloon shape is obtained, turn the knob of the pressure gauge to the OFF position, and lock the balloon catheter. Determine the compression time according to the conditions of the patient; A compression time of 90-120 seconds is recommended.

#### 7.7. Pulling out the balloon

After compression is completed, turn the knob of the pressure gauge to the ON position, and draw out the contrast medium from the balloon with the syringe. Once the balloon is completely deflated as indicated by the imaging equipment, pull it out along with the outer sheath. Compress the wound with a bandage.

**Note: The balloon may become deformed, crooked or bent after deflation. Do not tug the catheter while withdrawing. It is recommended to retract the outer sheath of the puncture needle by 1-2 cm, then pull out the catheter and the puncture needle. altogether.**

### 8. Pressure Gauge Error Prompt

- 8.1. The battery symbol  will appear and flash when the battery voltage is lower than 2.6 V. Please replace the pressure gauge.
- 8.2. When the pressure is not within the measuring range of the pressure gauge, that is a pressure lower than -10 kPa or higher than 600 kPa, "---" will appear. In this case, please adjust the pressure.
- 8.3. "ERR1" will be displayed on the screen when the pressure gauge is unable to detect a value. Please replace the pressure gauge.

### 9. Maintenance, Storage and Transportation Requirements

- 9.1. This product is intended for single use. If abnormality is observed before use, the user can directly contact the distributor or manufacturer.
- 9.2. This product should be stored away from light in a dry and clean room/warehouse.

## **10. Expected clinical benefit**

Matreneu® PBCK has a high rate of pain relief, a low recurrence rate, and a low incidence of complications.

## **11. Product Service Life and Disposal Requirements**

11.1. This product is a disposable device sterilized with Ethylene Oxide, with a shelf life of three years. The date of manufacture and lifetime are indicated on the product label, and expired products should not be used.

11.2. The used product must be destroyed in accordance with relevant provisions of the local authority and health department. Do not re-use the product.

## **12. Packaging & Accessories**

The packaging of this product is comprised of an outer carton, a middle packaging box, and an inner plastic container. The packaging is labeled with the product name/specification, shelf life, batch number, sterilization symbol and instructions.

## **13. Links to the Summary of Safety and Clinical Performance**

The SSCP will be available via Eudamed and can be located by using the Basic UDI of Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit. The Basic UDI for Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit is 69396986SYM0002EN2J.

## **14. IFU website link**

<http://www.symmedtech.com/Products/1561.html>.

## **15. Electromagnetic Compatibility**

15.1. The pressure gauge complies with the electromagnetic compatibility requirements specified in IEC 60601-1-2 standard.

15.2. The user should install and use the product according to the electromagnetic compatibility information provided in the accompanying documents.

15.3. It is advisable to keep the product far away from portable and mobile radiofrequency communication devices or keep these devices off as they may affect the performance of the pressure gauge. See the attached tables for guidelines and the manufacturer's statement.

15.4. Caution: Using any accessories other than those supplied by this manufacturer may result in increased radiofrequency emission or decreased resistance to interference of the pressure gauge.

15.5. Attached Table 1

15.6. The pressure gauge should not be used near or in an overlapping manner with other devices. If these

conditions are unavoidable, observe and verify that the pressure gauge can operate normally under the intended configurations.

15.7. Attached Table 2

15.8. Intrinsic error: The maximum allowable error of the pressure gauge is  $\pm 3\%$  for -10–540 kPa, and  $\pm 4\%$  for 540–600 kPa.

15.9. Attached Tables 3 and 4

### Attached Table 1

| Guidelines and the Manufacturer's Statement - Electromagnetic Emission                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The pressure gauge is intended to be used in the following electromagnetic environments, and the buyer or user should ensure that it is used in such electromagnetic environments: |            |                                                                                                                                                                                                                  |
| Emission Test                                                                                                                                                                      | Conformity | Electromagnetic Environment - Guidelines                                                                                                                                                                         |
| Radiofrequency Emission<br>EN 55011                                                                                                                                                | Group 1    | The pressure gauge only uses radiofrequency energy for its built-in functions. Therefore, the pressure gauge has a very low radiofrequency emission and is unlikely to interfere with nearby electronic devices. |
| Radiofrequency Emission<br>EN 55011                                                                                                                                                | Class A    | The pressure gauge is applicable to non-home appliances/devices and those not directly connected to residential low-voltage power supply distribution network facilities                                         |
| Harmonic Emission<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                 | N/A        |                                                                                                                                                                                                                  |
| Voltage<br>Fluctuation/Blinking<br>Emission IEC 61000-3-3                                                                                                                          | N/A        |                                                                                                                                                                                                                  |

### Attached Table 2

| Guidelines and the Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Resistance                                                                                              |                                                          |                                                          |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The pressure gauge is intended to be used in the following electromagnetic environments, and the buyer or user should ensure that it is used in such electromagnetic environments: |                                                          |                                                          |                                                                                                                                                   |
| Interference Resistance Test                                                                                                                                                       | IEC 60601 Test Level                                     | Compliance Level                                         | Electromagnetic Environment - Guidelines                                                                                                          |
| Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2                                                                                                                                              | $\pm 6$ kV Contact Discharge<br>$\pm 8$ kV Air Discharge | $\pm 6$ kV Contact Discharge<br>$\pm 8$ kV Air Discharge | The floor should be wooden, concrete, or ceramic; If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%. |

|                                                                                                      |      |      |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4                                                        | N/A  | N/A  | The network power supply should have the quality necessary for use in a typical business or hospital environment.                                                                                                        |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                  | N/A  | N/A  | The network power supply should have the quality necessary for use in a typical business or hospital environment.                                                                                                        |
| Voltage sags, short interruptions, and voltage changes of the power supply input wire IEC 61000-4-11 | N/A  | N/A  | The network power supply should have the quality for use/service in a typical business or hospital environment. The pressure gauge can be powered by batteries for continuous operation in case of a power interruption. |
| Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                              | 3A/m | 3A/m | The power frequency magnetic field should have the quality necessary for use in a typical location of a typical business or hospital environment.                                                                        |
| Note: $U_T$ represents the voltage in an AC network before test voltage is applied.                  |      |      |                                                                                                                                                                                                                          |

**Attached Table 3**

| <b>Guidelines and the Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Resistance</b>                                                                                       |                                         |                         |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The pressure gauge is intended to be used in the following electromagnetic environments, and the buyer or user should ensure that it is used in such electromagnetic environments: |                                         |                         |                                                                                                                                                               |
| <b>Interference Resistance Test</b>                                                                                                                                                | <b>IEC 60601 Test Level</b>             | <b>Compliance Level</b> | <b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>                                                                                                               |
| Radiofrequency transmission IEC 61000-4-6                                                                                                                                          | 3 V (effective value)<br>150 kHz–80 MHz | N/A                     | Portable and mobile radiofrequency communication devices should not be used closer to any part of the pressure gauge than the recommended isolation distance, |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofrequency radiation<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3V/m<br>80 MHz–2.5 GHz | 3V/m | <p>including the cable. This distance is calculated based on the corresponding frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended isolation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz~800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>800 MHz~2.5 GHz</p> <p>In the formula:</p> <p>P — Maximum rated output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer, expressed in watts (W);</p> <p>d — Recommended isolation distance, expressed in meters (m)<sup>b</sup>.</p> <p>The field strength of the fixed radiofrequency transmitter is determined by electromagnetic site survey <sup>a</sup> and should be lower than the compliance level for each frequency range<sup>b</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of devices marked by </p> |
| <p>Note 1: For 80-800 MHz, a formula for a higher frequency band should be used.</p> <p>Note 2: These guidelines may not be applicable to all situations. Electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects, and human bodies.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>a</sup> The field strength of fixed transmitters, such as radio (cellular/cordless) telephones, ground mobile radio base stations, amateur radio, FM/AM radio broadcasts, and television broadcasts, cannot be accurately estimated theoretically. In order to evaluate the electromagnetic environment of fixed radiofrequency transmitters, an electromagnetic site survey may be considered. If the measured field strength of the site where the pressure gauge is located is higher than the above applicable radiofrequency compliance level, the user or operator should observe the pressure gauge to verify that it can operate normally. If any abnormal performance is observed, complementary measures may be necessary, such as readjusting the direction or location of the pressure gauge.</p> <p><sup>b</sup> The field strength for the entire frequency range of 150 kHz–80 MHz should be lower than 3 V/m.</p> |                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Attached Table 4**

| Recommended isolation distance between portable/mobile radiofrequency communication equipment and pressure gauge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| The pressure gauge is intended to be used in an electromagnetic environment in which radiofrequency radiation disturbance is under control. According to the maximum rated output power of the communication equipment, the buyer or user can prevent electromagnetic interference by keeping the following recommended minimum distance between the portable/mobile radiofrequency communication equipment (the transmitter) and the pressure gauge. |                                                                                   |                                     |                                      |
| Maximum rated power output (W) of the transmitter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Isolation distances (m) corresponding to different frequencies of the transmitter |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                               | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.12                                                                              | 0.12                                | 0.23                                 |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.38                                                                              | 0.38                                | 0.73                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.2                                                                               | 1.2                                 | 2.3                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3.8                                                                               | 3.8                                 | 7.3                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12                                                                                | 12                                  | 23                                   |
| For maximum rated transmitter output power not listed in the above table, the isolation distance $d$ is recommended, expressed in meters (m), and can be determined by the formula in the corresponding transmitter frequency column, where $P$ is the maximum rated output power of the transmitter provided by the manufacturer, expressed in watts (W).                                                                                            |                                                                                   |                                     |                                      |
| Note 1: For 80–800 MHz, a formula for a higher frequency band should be used.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                                     |                                      |
| Note 2: These guidelines may not be applicable to all situations. Electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and human bodies.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                                     |                                      |

## 16. Explanation of Graphics, Symbols, and Abbreviations Used in the Label

| Symbol                                                                              | Symbol Definitions              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Fragile, Handle with Care       |
|  | Keep away from sunlight         |
|  | Keep Dry                        |
|  | Sterilized using ethylene oxide |
|  | Serial number                   |
|  | Do not reuse                    |

|                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Caution                                                                 |
|    | Country of manufacture                                                  |
|    | Use-by date                                                             |
|    | Model number                                                            |
|    | Batch code                                                              |
|    | Manufacturer                                                            |
|    | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
|    | Do not resterilize                                                      |
|    | Do not use if package is damaged and consult instructions for use       |
|   | Contains or presence of natural rubber latex                            |
|  | Type BF applied parts                                                   |
|  | Double sterile barrier system                                           |
|  | Medical device                                                          |
|  | Unique device identifier                                                |
|  | Authorized representative                                               |
|  | CE marking<br>2797: Identification number of notified body              |

## 17. Medical Disclaimer

17.1. The balloon may rupture in some special cases (small Meckel's cave or bone spurs) or improper operation (the puncture is not in place). If this happens, please replace the balloon or use other surgical methods. The rupture of the balloon under these conditions is not a quality problem of the balloon and will not cause any damage.

17.2. Shineyard Medical is not responsible for any damage caused due to improper handling, operation and storage, including use after the expiry date given on the product label.

17.3. Shineyard Medical is not responsible for any damage to the Matreneu® Percutaneous Balloon



Compression Kit or its accessories caused by transportation, handling and storage at the health care facility, whether physical damage or human injury.

- 17.4. Do not use the Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit or its accessories with other manufacturers' products. Shineyard Medical is not responsible for any damage, whether physical damage or human injury, which may arise from the use of the Matreneu® Percutaneous Balloon Compression Kit or its accessories with other manufacturers' products.



**Manufacturer:**

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited

3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
Shenzhen, Guangdong, 518000, China

P.C. : 518000

Tel: +86 755 26912231

Fax: +86 755 26913919

Website: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)



**EU Authorized Representative:**

SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

Tel: +31(0) 2021 11106

E-mail: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

# **Instructions d'utilisation Kit de Compression Percutanée par ballonnet Matreneu®**

**C€2797**

## Contenu

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Principaux Indicateurs de Performance Technique du Produit .....                      | 20 |
| 2. Structure principale et composants du produit .....                                   | 21 |
| 3. Utilisation prévue .....                                                              | 23 |
| 4. Indications .....                                                                     | 23 |
| 5. Contre-indications .....                                                              | 23 |
| 6. Précautions .....                                                                     | 23 |
| 7. Instructions d'utilisation .....                                                      | 24 |
| 8. Message d'erreur du manomètre .....                                                   | 26 |
| 9. Exigences en matière d'entretien, de stockage et de transport .....                   | 26 |
| 10. Avantages cliniques escomptés .....                                                  | 26 |
| 11. Durée de vie du produit et exigences en matière d'élimination .....                  | 26 |
| 12. Emballage et accessoires .....                                                       | 26 |
| 13. Liens vers le résumé des performances cliniques et de sécurité .....                 | 26 |
| 14. Lien vers le site Web de l'IFU .....                                                 | 26 |
| 15. Compatibilité électromagnétique .....                                                | 27 |
| 16. Explication des graphiques, symboles et abréviations utilisés dans l'étiquette ..... | 29 |
| 17. Avertissement médical .....                                                          | 30 |

## 1. Principaux Indicateurs de Performance Technique du Produit

### 1.1. Modèle/spécification et dimensions du cathéter à ballonnet (tableau 1)

Tableau 1. Modèle/spécification et dimensions du cathéter à ballonnet

| Modèle/spécification | Volume maximal de remplissage de liquide | Diamètre du ballonnet après dilatation | Longueur du ballonnet après dilatation | Longueur totale du cathéter | Diamètre extérieur du cathéter |
|----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| PBC-0835             | 0,6 ml                                   | 8 mm                                   | 10 mm                                  | 35 cm                       | 4Fr<br>(1,38 mm)               |
| PBC-0850             |                                          |                                        |                                        | 50 cm                       |                                |
| PBC-0880             |                                          |                                        |                                        | 80 cm                       |                                |
| PBC-1035             | 1,0 ml                                   | 10 mm                                  | 14 mm                                  | 35 cm                       |                                |
| PBC-1050             |                                          |                                        |                                        | 50 cm                       |                                |
| PBC-1080             |                                          |                                        |                                        | 80 cm                       |                                |
| PBC-1235             | 1,4 ml                                   | 12 mm                                  | 14 mm                                  | 35 cm                       |                                |
| PBC-1250             |                                          |                                        |                                        | 50 cm                       |                                |
| PBC-1280             |                                          |                                        |                                        | 80 cm                       |                                |

### 1.2. Modèle/spécification et dimensions de l'aiguille de ponction (tableau 2)

Tableau 2. Modèle/spécification et dimensions de l'aiguille de ponction

| Modèle | Diamètre de la gaine extérieure | Diamètre de l'aiguille interne | Longueur effective |
|--------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 13G    | 2,30 mm                         | 1,85 mm                        | 110 mm             |
|        |                                 | 1,0 mm                         | 125 mm             |
|        |                                 | 1,55 mm                        |                    |
| 14G    | 2,10 mm                         | 1,65 mm                        | 110 mm             |
|        |                                 | 1,0 mm                         | 125 mm             |
|        |                                 | 1,55 mm                        |                    |
| 15G    | 1,90 mm                         | 1,55 mm                        | 110 mm             |
|        |                                 | 1,0 mm                         | 125 mm             |
|        |                                 | 1,55 mm                        |                    |

### 1.3. Modèle/spécification de la seringue (tableau 3)

Tableau 3. Modèle/spécification de la seringue

| Modèle/spécification | Capacité Nominale | Valeur Minimale de la Division |
|----------------------|-------------------|--------------------------------|
| SS-01                | 1 ml              | 0,01 ml                        |
| SS-02                | 2 ml              | 0,1 ml                         |

### 1.4. Modèle/spécification et dimensions du connecteur (tableau 4)

Tableau 4. Modèle/spécification et dimensions du connecteur

| Modèle/spécification | Diamètre extérieur du tube de connexion | Longueur totale |
|----------------------|-----------------------------------------|-----------------|
| CT-02                | 2 mm                                    | 310 mm          |

### 1.5. Modèle/spécification du manomètre (tableau 5)

Tableau 5. Modèle/spécification du manomètre

| Modèle/spécification | Gamme de pression | Résolution de l'affichage | Erreur intrinsèque |             |
|----------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| BPI                  | -10~600 kPa       | 1 kPa                     | -10~540 kPa        | 540~600 kPa |
|                      |                   |                           | ±3%                | ±4%         |

### 1.6. Modèle/spécification du Matreneu® Kit de compression percutanée par ballonnet (tableau 6)

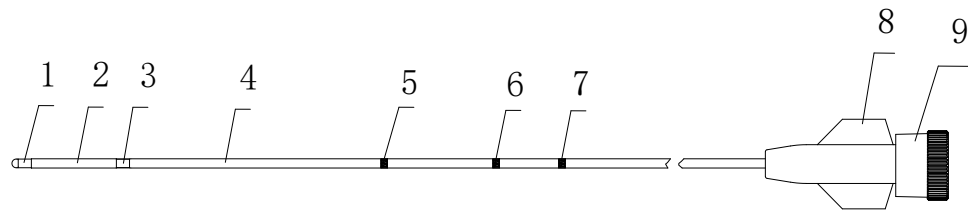
Tableau 6. Modèle/spécification du Matreneu® Kit de compression percutanée par ballonnet

| Composant<br>Kit | Modèle   | Cathéter à<br>ballonnet | Aiguille de ponction | Seringue       | Connecteur | Manomètre |
|------------------|----------|-------------------------|----------------------|----------------|------------|-----------|
| PBCS-083513      | PBC-0835 |                         | 13G                  | SS-01<br>SS-02 | CT-02      | BPI       |
| PBCS-083514      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-083515      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-085013      | PBC-0850 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-085014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-085015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-088013      | PBC-0880 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-088014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-088015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-103513      | PBC-1035 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-103514      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-103515      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-105013      | PBC-1050 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-105014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-105015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-108013      | PBC-1080 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-108014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-108015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-123513      | PBC-1235 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-123514      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-123515      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-125013      | PBC-1250 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-125014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-125015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |
| PBCS-128013      | PBC-1280 |                         | 13G                  |                |            |           |
| PBCS-128014      |          |                         | 14G                  |                |            |           |
| PBCS-128015      |          |                         | 15G                  |                |            |           |

## 2. Structure principale et composants du produit

Ce produit se compose principalement de cinq éléments, à savoir le cathéter à ballonnet, l'aiguille de ponction, la seringue, le connecteur et le manomètre.

### 2.1. Structure du cathéter à ballonnet (Fig. 1)



1. Anneau marqueur de visualisation I    2. Ballonnet    3. Anneau marqueur de visualisation II    4. Cathéter  
5. Marqueur d'échelle I    6. Marqueur d'échelle II    7. Marqueur d'échelle III    8. Verrouillage du capuchon    9. Capuchon

Fig. 1 Structure du cathéter à ballonnet

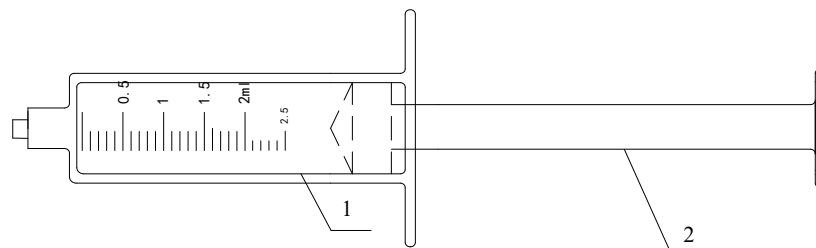
### 2.2. Structure de l'aiguille de ponction (Fig. 2)



1. marqueur d'échelle de 50 mm    2. marqueur d'échelle de 100 mm    3. Moyeu de la gaine extérieure    4. Moyeu intérieur de l'aiguille

Fig. 2 Structure de l'aiguille de ponction

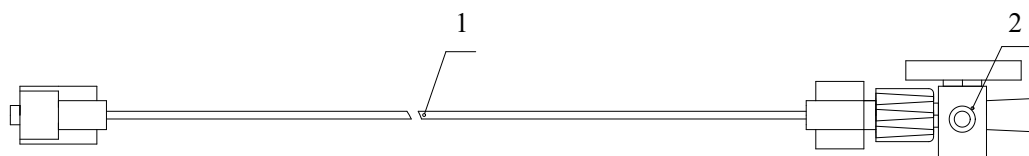
### 2.3. Structure de la seringue (sans aiguille) (Fig. 3)



1. Corps extérieur    2. Piston

Fig. 3 Structure de la seringue (sans aiguille)

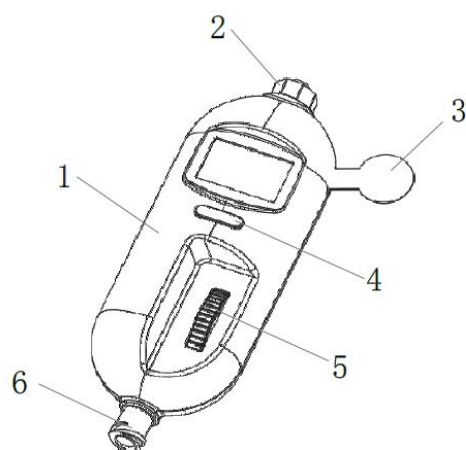
### 2.4. Structure du connecteur (Fig. 4)



1. Tube de connexion    2. Valve à trois voies

Fig. 4 Structure du connecteur

## 2.5. Structure du manomètre (Fig. 5)



1. Manomètre      2. Connecteur 1      3. Bande d'isolation de la batterie      4. Bouton      5. Poignée      6. Connecteur 2

Fig. 5 Structure du manomètre

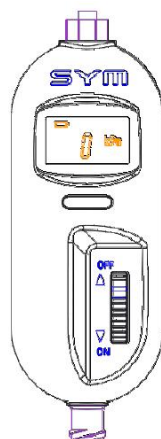


Fig. 6 Affichage du manomètre après le démarrage

## 3. Utilisation prévue

Ce produit est applicable à la procédure de compression percutanée par ballonnet (CPB) pour la névralgie du trijumeau.

## 4. Indications

Névralgie du trijumeau.

## 5. Contre-indications

Patients présentant des lésions viscérales graves, des troubles de la coagulation, des anévrismes, des malformations vasculaires et d'autres lésions vasculaires affectant la base crânienne moyenne ipsilatérale, l'APC ou les voies de ponction, des neurinomes du trijumeau ou des méningiomes affectant le cavum de Meckel ipsilatéral et des éperons osseux dans le cavum de Meckel.

## 6. Précautions

- 6.1. Ce produit doit être utilisé par des médecins formés et capables d'identifier strictement les indications. Les chirurgiens doivent suivre une formation spécialisée pour maîtriser cette technique et doivent lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit. Des notices d'utilisation papier ont été jointes à

- l'appareil.
- 6.2. Ce produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Veuillez vérifier que l'emballage du produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser, et remplacez le produit immédiatement si vous constatez des dommages.
  - 6.3. Ce produit est jetable, une utilisation répétée entraînera une infection croisée, ne pas l'utiliser de manière répétée. Notre société n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs, accessoires ou indirects causés par l'utilisation répétée de ce produit.
  - 6.4. Le ballonnet doit d'abord être rempli et dilaté à l'extérieur du corps pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuite, de déformation ou de dommage et que la forme du ballonnet rempli est conforme aux exigences.
  - 6.5. Si le ballonnet entre en contact avec un éperon tranchant lors de sa dilatation à l'intérieur du corps, il peut se déchirer. Le ballonnet doit être dégonflé immédiatement, puis retiré et remplacé si quelque chose d'anormal se produit pendant sa dilatation. Si la procédure n'est pas réalisable selon l'évaluation du clinicien à la lumière de la situation décrite ci-dessus, il est conseillé de passer à une autre option chirurgicale.
  - 6.6. Ce produit contient des ingrédients à base de latex de caoutchouc naturel à faible teneur en protéines et peut provoquer les réactions allergiques suivantes : Démangeaisons (prurit), érythème, rubéole, œdème, fièvre, dyspnée, symptômes de type asthmatique, hypotension et choc. En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des symptômes susmentionnés, il convient d'arrêter immédiatement l'utilisation du produit et de mettre en place un traitement approprié.
  - 6.7. Les interventions chirurgicales réalisées avec ce produit doivent être effectuées sous anesthésie générale avec intubation.
  - 6.8. Bien que ce type de chirurgie soit relativement sûr, il s'accompagne toujours de nombreuses complications. Une hausse ou une baisse soudaine de la pression artérielle, une bradycardie et une tachycardie sont des complications courantes de la chirurgie, et un arrêt cardiaque soudain peut survenir dans les cas graves. L'engourdissement du visage (troubles sensoriels) à des degrés divers, la faiblesse du muscle masséter, l'altération de la vision et l'herpès sont des complications postopératoires relativement fréquentes.
  - 6.9. Une mauvaise mise en place ou une profondeur d'insertion excessive du cathéter à ballonnet peut entraîner une hémorragie intracrânienne. Il est recommandé d'effectuer la procédure avec l'aide d'un équipement d'imagerie médicale tel que l'arceau, ou l'arceau chirurgical afin de réduire la probabilité de ce risque potentiel.
  - 6.10. Une pression dépassant la plage de mesure du manomètre est interdite. La plage de mesure du manomètre est de -10-600 kPa.
  - 6.11. L'utilisateur et/ou le patient est tenu de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

## 7. Instructions d'utilisation

### 7.1. Préparation du manomètre

Tirez sur la bande d'isolation de la batterie pour mettre le manomètre sous tension. L'état de la batterie, la valeur de la pression actuelle et l'unité de pression s'affichent alors sur le manomètre (Fig. 6). Appuyez longuement sur le bouton situé sous l'écran pour passer d'une unité de mesure à l'autre et la sélectionner (atm/kPa/mmHg).

**Note : 1. Faites attention à l'état de la batterie ; n'utilisez pas l'appareil si la batterie est faible ! 2. Le connecteur 1 doit être exposé à l'air ambiant lorsque vous retirez la bande isolante de la batterie ! 3. Le symbole de la batterie  indique que la batterie est entièrement chargée ; le symbole de la batterie  indique que la tension est faible. 4. Le bouton doit être pressé pendant plus de 0,5 seconde afin d'éviter toute activation tactile accidentelle ou involontaire du bouton.**

### 7.2. Pré-remplissage et dégonflage du ballonnet

Tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le noyau interne du cathéter à ballonnet, remplir la seringue de produit de contraste (si le produit de contraste est trop épais ou visqueux, diluer le produit à 30 % avant utilisation pour éviter un remplissage anormal du ballonnet); le volume de produit de contraste ne doit pas dépasser 60 % de celui du remplissage maximal du ballonnet, comme indiqué dans le tableau 1.

Remplir la seringue avec un volume approprié de produit de contraste à l'aide d'une seringue de 2,5 ml et connecter la seringue au connecteur 2 du manomètre ; connecter le connecteur 1 du manomètre au cône Luer du cathéter à ballonnet ; tourner le bouton du manomètre sur « ON » et injecter le produit de contraste dans le



cathéter à ballonnet pour le pré-remplissage ; Placer le ballonnet en position basse et la seringue en position haute et retirer le produit de contraste pour évacuer l'air du ballonnet ; Répéter les deux étapes ci-dessus 2 à 3 fois jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué ; Une fois l'air complètement évacué, s'assurer que le bouton du manomètre est en position « OFF ». Remplir la seringue avec un volume suffisant de produit de contraste et connecter la seringue au manomètre.

**Note : 1. Si l'air n'a pas été évacué de la cavité interne du ballonnet, l'imagerie peut ne pas être complète lors de la dilatation du ballonnet. En outre, une rupture du ballonnet peut entraîner une projection d'air. Afin d'éviter les situations susmentionnées, l'air doit être complètement évacué du ballonnet. Examinez le ballonnet pendant qu'il évacue l'air et remplacez-le immédiatement en cas d'anomalie telle qu'une fuite, une excentricité importante ou une impossibilité de le dégonfler.**  
**2. Une fois l'air complètement évacué, relevez le piston de la seringue autant que possible pour ramener le ballonnet à sa taille d'origine afin qu'il puisse facilement passer à travers la gaine de l'aiguille de ponction.**

#### 7.3. Ponction

Tenez l'aiguille de ponction avec trois doigts entre le marqueur d'échelle I et le repère d'échelle II, appuyez l'extrémité arrière de l'aiguille de ponction contre la paume et insérez l'aiguille à environ 2,5 cm du coin de la bouche (côté affecté) en direction du trou ovale. Vérifiez la position de la pointe de l'aiguille interne et la direction de la ponction sous un équipement d'imagerie (CT, C-arm, O-arm ou DSA) ; après avoir confirmé que la pointe de l'aiguille interne a atteint le trou ovale, appuyez légèrement sur les ailes latérales du moyeu de la gaine externe d'une main et retirez l'aiguille interne en pinçant la gaine externe avec l'autre main, la gaine externe restant en place.

Ce produit est accompagné de 2 aiguilles de ponction, soit N-04/N-05. Veuillez en sélectionner une à utiliser en fonction des conditions réelles du patient.

#### 7.4. Insertion du ballonnet

Insérez le ballonnet préparé dans le cavum de Meckel à travers la gaine extérieure. Reportez-vous aux repères gradués sur le corps du cathéter pendant l'insertion ; lorsque le marqueur d'échelle I est parallèle à l'extrémité arrière de la gaine extérieure, cela indique que la tête (ou l'extrémité avant) du ballonnet a atteint l'extrémité distale de celle-ci. Lorsque la marque de l'échelle II est parallèle à l'extrémité arrière de la gaine extérieure, cela indique que le ballonnet s'est déjà complètement étendu hors de la gaine extérieure et qu'à ce stade, les anneaux de marquage de visualisation aux deux extrémités de celui-ci peuvent être observés sous l'équipement d'imagerie. Observez en permanence la position du ballonnet dans la grotte de Meckel sous un équipement d'imagerie et ajustez-le à une position appropriée.

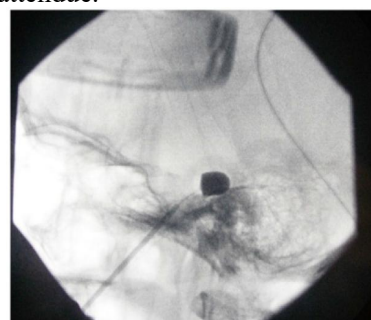
**Note : Lorsque la marque de l'échelle III est parallèle à l'extrémité arrière de la gaine extérieure, cela indique que le ballonnet s'est étendu de 1 cm au-delà du tube de la gaine extérieure et, à ce stade, l'utilisateur doit utiliser l'appareil avec prudence et ne doit pas l'insérer davantage.**

#### 7.5. Remplissage du ballonnet

Remplissez la seringue d'un volume approprié de produit de contraste (la dose de produit de contraste ne doit pas dépasser le volume maximal de remplissage du liquide du ballonnet) et connectez la seringue au manomètre ; Tournez le bouton du manomètre sur la position ON et injectez lentement le produit de contraste ; Faites très attention à la forme du ballonnet pendant le remplissage à l'aide d'un équipement d'imagerie. Si la position du ballonnet est correcte, l'image montre une forme de poire (Fig. 7). Si la forme du ballonnet ne correspond pas à celle attendue, l'utilisateur doit retirer le produit de contraste et réajuster la profondeur et la direction du ballonnet jusqu'à obtenir la forme attendue.



Résultat correct



Résultat incorrect et nécessitant un ajustement

Fig. 7 Images du ballonnet après remplissage

#### 7.6. Compression du ballonnet

Une fois la forme attendue du ballonnet obtenue, tournez le bouton du manomètre sur la position OFF et

verrouillez le cathéter du ballonnet. Déterminez le temps de compression en fonction de l'état du patient ; un temps de compression de 90 à 120 secondes est recommandé.

#### 7.7. Retrait du ballonnet

Une fois la compression terminée, tournez le bouton du manomètre sur la position ON et retirez le produit de contraste du ballonnet avec la seringue. Une fois le ballonnet complètement dégonflé comme indiqué par l'équipement d'imagerie, retirez-le avec la gaine extérieure. Compressez la plaie avec un pansement.

**Note : Le ballonnet peut se déformer, se tordre ou se courber après le dégonflage. Ne tirez pas sur le cathéter pendant le retrait. Il est recommandé de rétracter la gaine extérieure de l'aiguille de ponction de 1 à 2 cm, puis de retirer le cathéter et l'aiguille de ponction ensemble.**

### 8. Message d'erreur du manomètre

- 8.1. Le symbole de la batterie  apparaît et clignote lorsque la tension de la batterie est inférieure à 2,6 V. Veuillez remplacer le manomètre.
- 8.2. Lorsque la pression n'est pas dans la plage de mesure du manomètre, c'est-à-dire une pression inférieure à -10 kPa ou supérieure à 600 kPa, "---" apparaît. Dans ce cas, veuillez ajuster la pression.
- 8.3. "ERR1" s'affiche à l'écran lorsque le manomètre ne parvient pas à détecter une valeur. Veuillez remplacer le manomètre.

### 9. Exigences en matière d'entretien, de stockage et de transport

- 9.1. Ce produit est destiné à un usage unique. Si une anomalie est observée avant utilisation, l'utilisateur peut contacter directement le distributeur ou le fabricant.
- 9.2. Ce produit doit être stocké à l'abri de la lumière dans une pièce/un entrepôt sec et propre.

### 10. Avantages cliniques escomptés

Matreneu® PBCK présente un taux élevé de soulagement de la douleur, un faible taux de récurrence et une faible incidence de complications.

### 11. Durée de vie du produit et exigences en matière d'élimination

- 11.1. Ce produit est un dispositif jetable stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène, avec une durée de conservation de trois ans. La date de fabrication et la durée de vie sont indiquées sur l'étiquette, et les produits périmés ne doivent pas être utilisés.
- 11.2. Le produit utilisé doit être détruit conformément aux dispositions pertinentes des autorités locales et du service de santé. Ne pas réutiliser le produit.

### 12. Emballage et accessoires

L'emballage de ce produit est composé d'un carton extérieur, d'une boîte d'emballage intermédiaire et d'un contenant en plastique intérieur. L'emballage est étiqueté avec le nom du produit/spécification, la durée de conservation, le numéro de lot, le symbole de stérilisation et les instructions.

### 13. Liens vers le résumé des performances cliniques et de sécurité

Le SSCP sera disponible via Eudamed et peut être localisé à l'aide de l'UDI de base du kit de compression percutanée par ballonnet Matreneu®. L'UDI de base pour le kit de compression percutanée par ballonnet Matreneu® est 69396986SYM0002EN2J.

### 14. Lien vers le site Web de l'IFU

<http://www.symmedtech.com/Products/1561.html>.

## 15. Compatibilité électromagnétique

- 15.1. Le manomètre est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2.
- 15.2. L'utilisateur doit installer et utiliser le produit conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- 15.3. Il est conseillé de garder le produit loin des dispositifs portables et mobiles de communication par radiofréquence ou de garder ces dispositifs hors car ils peuvent affecter les performances du manomètre. Voir les tableaux ci-joints pour obtenir des lignes directrices et la déclaration du fabricant.
- 15.4. Attention : Le fait d'utiliser des accessoires autres que ceux fournis par ce fabricant peut entraîner une augmentation de l'émission de radiofréquences ou une diminution de la résistance aux interférences du manomètre.
- 15.5. Tableau 1 ci-joint
- 15.6. Le manomètre ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou en chevauchement avec eux. Si ces conditions sont inévitables, observer et vérifier que le manomètre peut fonctionner normalement dans les configurations prévues.
- 15.7. Tableau 2 ci-joint
- 15.8. Erreur intrinsèque : L'erreur maximale admissible du manomètre est de  $\pm 3$  % pour -10 à 540 kPa et de  $\pm 4$  % pour 540 à 600 kPa.
- 15.9. Tableaux 3 et 4 ci-joints

**Tableau 1 ci-joint**

| Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques                                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le manomètre est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces environnements électromagnétiques : |            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Essai d'émissions                                                                                                                                                                                         | Conformité | Environnement électromagnétique - Lignes directrices                                                                                                                                                                                                     |
| Émission de radiofréquence<br>EN 55011                                                                                                                                                                    | Groupe 1   | Le manomètre n'utilise de l'énergie des radiofréquences que pour ses fonctions intégrées. Par conséquent, le manomètre a une émission de radiofréquence très faible et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques à proximité. |
| Émission de radiofréquence<br>EN 55011                                                                                                                                                                    | Classe A   | Le manomètre est applicable aux appareils/dispositifs non ménagers et à ceux qui ne sont pas directement reliés aux installations du réseau de distribution d'alimentation électrique basse tension                                                      |
| Émission harmonique<br>CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                      | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fluctuation de tension /<br>émission clignotante CEI<br>61000-3-3                                                                                                                                         | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Tableau 2 ci-joint**

| Lignes directrices et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques                                                                                                          |                                                             |                                                             |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le manomètre est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces environnements électromagnétiques : |                                                             |                                                             |                                                                                                                                                      |
| Essai de résistance aux interférences                                                                                                                                                                     | Niveau de test CEI 60601                                    | Niveau de conformité                                        | Environnement électromagnétique - Lignes directrices                                                                                                 |
| Décharge électrostatique CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV Décharge de contact<br>Décharge d'air $\pm 8$ kV | $\pm 6$ kV Décharge de contact<br>Décharge d'air $\pm 8$ kV | Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique; si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| Électrique rapide                                                                                                                                                                                         | N/A                                                         | N/A                                                         | L'alimentation du réseau doit                                                                                                                        |

|                                                                                                                                    |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| transitoire /<br>éclatement CEI<br>61000-4-4                                                                                       |      |      | être de la qualité nécessaire pour<br>une utilisation dans un<br>environnement professionnel ou<br>hospitalier typique.                                                                                                                                                         |
| Surtension CEI<br>61000-4-5                                                                                                        | N/A  | N/A  | L'alimentation du réseau doit<br>être de la qualité nécessaire pour<br>une utilisation dans un<br>environnement professionnel ou<br>hospitalier typique.                                                                                                                        |
| Baisse de tension,<br>courtes interruptions<br>et changements de<br>tension du fil d'entrée<br>de l'alimentation<br>CEI 61000-4-11 | N/A  | N/A  | L'alimentation du réseau doit<br>être de qualité pour une<br>utilisation/un service dans un<br>environnement d'entreprise ou<br>hospitalier typique. Le<br>manomètre peut être alimenté<br>par des batteries pour un<br>fonctionnement continu en cas<br>de coupure de courant. |
| Champ magnétique de<br>fréquence<br>d'alimentation (50/60<br>Hz) CEI 61000-4-8                                                     | 3A/m | 3A/m | Le champ magnétique de la<br>fréquence de puissance doit<br>avoir la qualité nécessaire pour<br>être utilisé dans un emplacement<br>typique d'une entreprise ou d'un<br>hôpital.                                                                                                |
| Note : U <sub>T</sub> représente la tension dans un réseau CA avant que la tension de test ne soit appliquée.                      |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Tableau 3 ci-joint**

| <b>Lignes directrices et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques</b>                                                                                                   |                                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le manomètre est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces environnements électromagnétiques : |                                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Essai de<br/>résistance aux<br/>interférences</b>                                                                                                                                                      | <b>Niveau de test CEI<br/>60601</b>      | <b>Niveau de<br/>conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique -<br/>Lignes directrices</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Transmission par<br>radiofréquence<br>CEI 61000-4-6                                                                                                                                                       | 3 V (valeur effective)<br>150 kHz–80 MHz | N/A                             | Les appareils de communication par<br>radiofréquence portables et mobiles ne<br>doivent pas être utilisés à une distance plus<br>proche d'une partie du manomètre que la<br>distance d'isolement recommandée, y<br>compris le câble. Cette distance est calculée<br>en fonction de la fréquence correspondante<br>de l'émetteur.<br>Distance d'isolement recommandée<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Rayonnement<br>radiofréquence<br>CEI 61000-4-3                                                                                                                                                            | 3V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz                 | 3V/m                            | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$<br>800 MHz à 2,5 GHz<br>Dans la formule :<br>P — Puissance nominale maximale de<br>l'émetteur fournie par le fabricant,<br>exprimée en watts (W);<br>d — Distance d'isolement recommandée,<br>exprimée en mètres (m) <sup>b</sup> .                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  | <p>L'intensité de champ du transmetteur à radiofréquence fixe est déterminée par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> et doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs marqués par </p> |
| <p>Note 1 : Pour les fréquences de 80 à 800 MHz, il faut utiliser une formule pour une bande de fréquence plus élevée.</p> <p>Note 2 : Ces lignes directrices ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><sup>a</sup> L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les téléphones radio (cellulaires/sans fil), les stations de base de radio mobiles au sol, la radio amateur, les émissions radio FM/AM et les émissions de télévision, ne peut être estimée avec précision sur le plan théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes à radiofréquence, une étude de site électromagnétique peut être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée du site où se trouve le manomètre est supérieure au niveau de conformité aux radiofréquences applicable ci-dessus, l'utilisateur ou l'exploitant doit observer le manomètre pour vérifier qu'il peut fonctionner normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme le réajustement de la direction ou de l'emplacement du manomètre.</p> <p><sup>b</sup> L'intensité de champ pour toute la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Tableau 4 ci-joint**

| Distance d'isolement recommandée entre l'équipement de communication par radiofréquence portable/mobile et le manomètre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                       |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Le manomètre est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations par les rayonnements radiofréquences sont contrôlées. Selon la puissance de sortie nominale maximale de l'équipement de communication, l'acheteur ou l'utilisateur peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale recommandée suivante entre l'équipement de communication par radiofréquence portable / mobile (l'émetteur) et le manomètre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                |                                       |                                        |
| Puissance nominale maximale (W) de l'émetteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distances d'isolement (m) correspondant à différentes fréquences de l'émetteur |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                          | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,12                                                                           | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,38                                                                           | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,2                                                                            | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8                                                                            | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                                                             | 12                                    | 23                                     |
| <p>Pour la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur non indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolement <math>d</math> est recommandée, exprimée en mètres (m), et peut être déterminée par la formule dans la colonne de fréquence correspondante de l'émetteur, où <math>P</math> est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur fournie par le fabricant, exprimée en watts (W).</p> <p>Note 1 : Pour les fréquences de 80 à 800 MHz, il faut utiliser une formule pour une bande de fréquence plus élevée.</p> <p>Note 2 : Ces lignes directrices ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.</p> |                                                                                |                                       |                                        |

## 16. Explication des graphiques, symboles et abréviations utilisés dans l'étiquette

| Symbole | Définitions du symbole |
|---------|------------------------|
|---------|------------------------|

|                                                                                     |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fragile, à manipuler avec précaution                                                     |
|    | Tenir à l'écart de la lumière du soleil                                                  |
|    | Garder au sec                                                                            |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                           |
|    | Numéro de série                                                                          |
|    | Ne pas réutiliser                                                                        |
|    | Attention                                                                                |
|    | Pays de fabrication                                                                      |
|    | Date de péremption                                                                       |
|    | Numéro de modèle                                                                         |
|    | Code de lot                                                                              |
|    | Fabricant                                                                                |
|    | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions électroniques     |
|  | Ne pas restériliser                                                                      |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |
|  | Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel                                      |
|  | Type BF pièces appliquées                                                                |
|  | Système à double barrière stérile                                                        |
|  | Dispositif médical                                                                       |
|  | Identifiant unique du dispositif                                                         |
|  | Représentant autorisé                                                                    |
|  | Marquage CE<br>2797 : Numéro d'identification de l'organisme notifié                     |

## 17. Avertissement médical

- 17.1. Le ballonnet peut se rompre dans certains cas particuliers (petite cavité de Meckel ou éperons osseux) ou mal fonctionner (la ponction n'est pas en place). Si cela se produit, veuillez remplacer le ballonnet ou utiliser d'autres méthodes chirurgicales. La rupture du ballonnet dans ces conditions n'est pas un problème de qualité, et ne causera aucun dommage.
- 17.2. Shineyard Medical n'est pas responsable des dommages causés par une manipulation, un fonctionnement et un stockage inappropriés, y compris l'utilisation après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.
- 17.3. Shineyard Medical n'est pas responsable des dommages causés au kit de compression percutanée par ballonnet Matreneu® ou à ses accessoires par le transport, la manipulation et l'entreposage dans

- l'établissement de soins de santé, qu'il s'agisse de dommages physiques ou de blessures humaines.
- 17.4. Ne pas utiliser le kit de compression percutanée par ballonnet Matreneu® ou ses accessoires avec des produits d'autres fabricants. Shineyard Medical n'est pas responsable des dommages, qu'ils soient physiques ou humains, qui pourraient découler de l'utilisation du kit de compression percutanée par ballonnet Matreneu® ou de ses accessoires avec les produits d'autres fabricants.



**Fabricant:**

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited  
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
Shenzhen, Guangdong, 518000, China  
P.C. : 518000  
Tel : +86 755 26912231  
Fax : +86 755 26913919  
Site web: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)



**Représentant autorisé de l'UE :**

SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands  
Tel : +31(0) 2021 11106  
Courriel : [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

# **Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression**

## **Gebrauchsanleitung**

**CE2797**



# Inhalt

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Wichtigste technische Leistungsindikatoren des Produkts .....                        | 34 |
| 2. Hauptstruktur und Bestandteile des Produkts .....                                    | 35 |
| 3. Verwendungszweck .....                                                               | 37 |
| 4. Indikationen .....                                                                   | 37 |
| 5. Kontraindikationen .....                                                             | 37 |
| 6. Vorsichtsmaßnahmen .....                                                             | 37 |
| 7. Gebrauchsanweisung .....                                                             | 38 |
| 8. Manometer-Fehleraufforderung .....                                                   | 40 |
| 9. Anforderungen an Wartung, Lagerung und Transport .....                               | 40 |
| 10. Erwarteter klinischer Nutzen .....                                                  | 40 |
| 11. Produktlebensdauer und Entsorgungsanforderungen .....                               | 40 |
| 12. Verpackung & Zubehör .....                                                          | 40 |
| 13. Links zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung .....              | 40 |
| 14. Link zur IFU-Website .....                                                          | 40 |
| 15. Elektromagnetische Verträglichkeit .....                                            | 41 |
| 16. Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Grafiken, Symbole und Abkürzungen ..... | 44 |
| 17. Medizinischer Haftungsausschluss .....                                              | 45 |

## 1. Wichtigste technische Leistungsindikatoren des Produkts

### 1.1. Modell/Spezifikation und Abmessungen des Ballonkatheters (Tabelle 1)

Tabelle 1. Modell/Spezifikation und Abmessungen des Ballonkatheters

| Modell/Spezifikation | Maximales Füllvolumen für Flüssigkeiten | Durchmesser des Ballons nach Dilatation | Länge des Ballons nach der Dilatation | Gesamtlänge des Katheters | Außendurchmesser des Katheters |
|----------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| PBC-0835             | 0,6 mL                                  | 8 mm                                    | 10 mm                                 | 35 cm                     | 4Fr<br>(1,38 mm)               |
| PBC-0850             |                                         |                                         |                                       | 50 cm                     |                                |
| PBC-0880             |                                         |                                         |                                       | 80 cm                     |                                |
| PBC-1035             | 1,0 mL                                  | 10 mm                                   | 14 mm                                 | 35 cm                     |                                |
| PBC-1050             |                                         |                                         |                                       | 50 cm                     |                                |
| PBC-1080             |                                         |                                         |                                       | 80 cm                     |                                |
| PBC-1235             | 1,4 mL                                  | 12 mm                                   | 14 mm                                 | 35 cm                     |                                |
| PBC-1250             |                                         |                                         |                                       | 50 cm                     |                                |
| PBC-1280             |                                         |                                         |                                       | 80 cm                     |                                |

### 1.2. Modell/Spezifikation und Abmessungen der Punktionsnadel (Tabelle 2)

Tabelle 2. Modell/Spezifikation und Abmessungen der Punktionsnadel

| Modell | Durchmesser des Außenmantels | Durchmesser der inneren Nadel | Effektive Länge |
|--------|------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 13G    | 2,30 mm                      | 1,85 mm                       | 110 mm          |
|        |                              | 1,0 mm                        | 125 mm          |
|        |                              | 1,55 mm                       |                 |
| 14G    | 2,10 mm                      | 1,65 mm                       | 110 mm          |
|        |                              | 1,0 mm                        | 125 mm          |
|        |                              | 1,55 mm                       |                 |
| 15G    | 1,90 mm                      | 1,55 mm                       | 110 mm          |
|        |                              | 1,0 mm                        | 125 mm          |
|        |                              | 1,55 mm                       |                 |

### 1.3. Modell/Spezifikation der Spritze (Tabelle 3)

Tabelle 3. Modell/Spezifikation der Spritze

| Modell/Spezifikation | Nominale Kapazität | Minimaler Teilungswert |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| SS-01                | 1 mL               | 0,01 mL                |
| SS-02                | 2 mL               | 0,1 mL                 |

### 1.4. Modell/Spezifikation und Abmessungen des Anschlusses (Tabelle 4)

Tabelle 4. Modell/Spezifikation und Abmessungen des Anschlusses

| Modell/Spezifikation | Außendurchmesser des Verbindungsschlauchs | Gesamtlänge |
|----------------------|-------------------------------------------|-------------|
| CT-02                | 2 mm                                      | 310 mm      |

### 1.5. Modell/Spezifikation des Druckmessers (Tabelle 5)

Tabelle 5. Modell/Spezifikation des Druckmessers

| Modell/Spezifikation | Druckbereich | Display-Auflösung | Intrinsischer Fehler |             |
|----------------------|--------------|-------------------|----------------------|-------------|
| BPI                  | -10~600 kPa  | 1 kPa             | -10~540 kPa          | 540~600 kPa |
|                      |              |                   | ±3 %                 | ±4 %        |

### 1.6. Modell/Spezifikation des Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression (Tabelle 6)

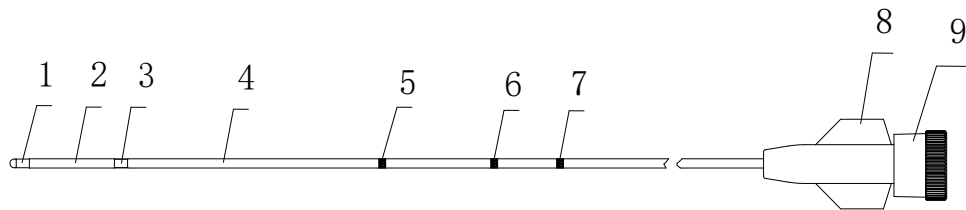
Tabelle 6. Modell/Spezifikation des Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression

| Komponentenmodell<br>Kit | Ballon-Katheter | Punktionsnadel | Spritze        | Anschluss | Druckmessgerät |
|--------------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------|----------------|
| PBCS-083513              | PBC-0835        | 13G            | SS-01<br>SS-02 | CT-02     | BPI            |
| PBCS-083514              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-083515              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-085013              | PBC-0850        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-085014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-085015              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-088013              | PBC-0880        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-088014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-088015              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-103513              | PBC-1035        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-103514              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-103515              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-105013              | PBC-1050        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-105014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-105015              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-108013              | PBC-1080        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-108014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-108015              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-123513              | PBC-1235        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-123514              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-123515              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-125013              | PBC-1250        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-125014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-125015              |                 | 15G            |                |           |                |
| PBCS-128013              | PBC-1280        | 13G            |                |           |                |
| PBCS-128014              |                 | 14G            |                |           |                |
| PBCS-128015              |                 | 15G            |                |           |                |

## 2. Hauptstruktur und Bestandteile des Produkts

Dieses Produkt besteht im Wesentlichen aus fünf Teilen, nämlich dem Ballonkatheter, der Punktionsnadel, der Spritze, dem Anschluss und dem Druckmesser.

## 2.1. Aufbau des Ballonkatheters (Abb. 1)



1. Visualisierungsmarkierungsring I    2. Ballon    3. Visualisierungsmarkierungsring II    4. Katheter  
5. Skalenstrich I    6. Skalenstrich II    7. Skalenstrich III    8. Luer-Verschluss    9. Kappe

Abb. 1    Aufbau des Ballonkatheters

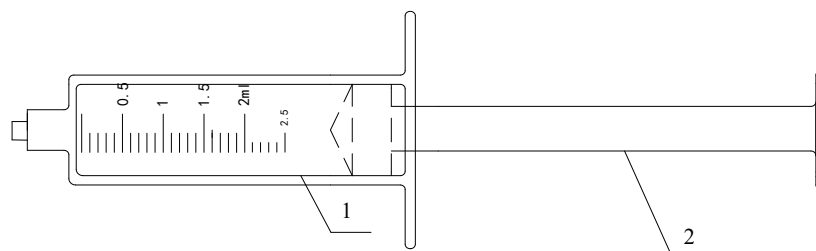
## 2.2. Aufbau der Punktionsnadel (Abb. 2)



1. 50 mm Skalenstrich    2. 100 mm Skalenstrich    3. Äußere Mantelnabe    4. Innere Nadelnabe

Abb. 2    Aufbau der Punktionsnadel

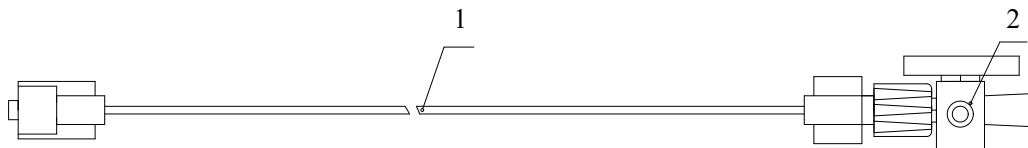
## 2.3. Aufbau der Spritze (ohne Nadel) (Abb. 3)



1. Äußerer Lauf    2. Stößel

Abb. 3    Aufbau der Spritze (ohne Nadel)

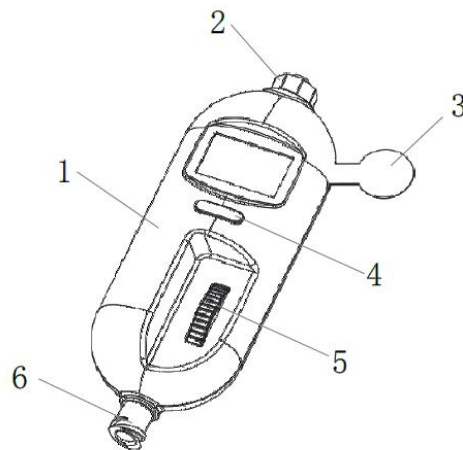
## 2.4. Aufbau des Anschlusses (Abb. 4)



1. Verbindungsrohr    2. Drei-Wege-Ventil

Abb. 4    Aufbau des Anschlusses

## 2.5. Aufbau des Druckmessers (Abb. 5)



1. Druckmessgerät    2. Stecker 1    3. Isolierstreifen für die Batterie    4. Taste    5. Drehknopf    6. Anschluss 2  
Abb. 5    Aufbau des Druckmessers

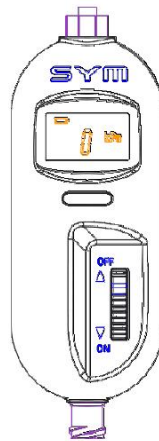


Abb. 6    Druckmesseranzeige nach dem Einschalten

### 3. Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für das Verfahren der Perkutanen Ballonkompression (PBC) bei Trigeminusneuralgie geeignet.

### 4. Indikationen

Trigeminusneuralgie.

### 5. Kontraindikationen

Patienten mit schweren viszerale Läsionen, Gerinnungsstörungen, Aneurysmen, vaskulären Fehlbildungen und anderen vaskulären Läsionen, die die ipsilaterale mittlere Schädelbasis, CPA oder Einstichstellen oder Trigeminusneurinome oder Meningeome betreffen, die ipsilaterale Meckelhöhle beeinträchtigen, sowie knöcherne Sporne in der Meckelhöhle.

### 6. Vorsichtsmaßnahmen

- 6.1. Dieses Produkt sollte von geschulten Ärzten verwendet werden, die in der Lage sind, die Indikationen genau zu bestimmen. Chirurgen müssen eine spezielle Ausbildung zur Beherrschung dieser Technik absolvieren, und sollten die Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts sorgfältig lesen. Papier-IFU wurden dem Gerät beigelegt.
- 6.2. Dieses Produkt wurde mit Äthylenoxid sterilisiert. Bitte überprüfen Sie die Produktverpackung vor

- dem Gebrauch auf Schäden und ersetzen Sie das Produkt sofort, wenn Sie Schäden feststellen.
- 6.3. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt, wiederholter Gebrauch kann zu Kreuzinfektionen führen, daher sollte es nicht mehrfach verwendet werden. Unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch den wiederholten Gebrauch dieses Produkts entstehen.
  - 6.4. Der Ballon sollte zunächst außerhalb des Körpers gefüllt und gedehnt werden, um sicherzustellen, dass keine Leckage, Verformung oder Beschädigung vorliegt und dass die Form des gefüllten Ballons den Anforderungen entspricht.
  - 6.5. Wenn der Ballon bei der Aufdehnung im Körper mit einem scharfen Sporn in Berührung kommt, kann der Ballon einreißen oder zerrissen werden. Sollte sich während der Ballondilatation etwas Ungewöhnliches ereignen, muss der Ballon sofort entleert, entfernt und ersetzt werden. Ist das Verfahren nach Einschätzung des Arztes in Anbetracht der oben beschriebenen Situation nicht durchführbar, werden andere chirurgische Optionen empfohlen.
  - 6.6. Dieses Produkt enthält eiweißarme Naturkautschuklatexbestandteile und kann die folgenden allergischen Reaktionen hervorrufen: Juckreiz (Pruritus), Erytheme, Röteln, Ödeme, Fieber, Dyspnoe, asthmaähnliche Symptome, Hypotonie und Schock. Wenn eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten, ist das Produkt sofort abzusetzen und eine entsprechende Behandlung durchzuführen.
  - 6.7. Chirurgische Eingriffe, bei denen dieses Produkt verwendet wird, sollten unter Vollnarkose mit Intubation durchgeführt werden.
  - 6.8. Obwohl diese Art der Operation relativ sicher ist, kommt es dennoch zu zahlreichen Komplikationen. Ein plötzlicher Blutdruckanstieg oder -abfall, Bradykardie und Tachykardie sind häufige Komplikationen des Eingriffs, und in schweren Fällen kann ein plötzlicher Herzstillstand auftreten. Taubheitsgefühle im Gesicht (Empfindungsstörungen) unterschiedlichen Grades, Schwäche des Kaumuskels, Sehstörungen und Herpes sind relativ häufige postoperative Komplikationen.
  - 6.9. Eine unsachgemäße Platzierung oder eine zu große Einführtiefe des Ballonkatheters kann zu intrakraniellen Blutungen führen. Es wird empfohlen, den Eingriff mit Hilfe medizinischer Bildgebungsgeräte wie einem C-Bogen oder einem O-Bogen durchzuführen, um die Wahrscheinlichkeit dieses potenziellen Risikos zu verringern.
  - 6.10. Ein Druck, der den Messbereich des Druckmessers überschreitet, ist verboten. Der Messbereich des Druckmessers beträgt -10-600 kPa.
  - 6.11. Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden.

## 7. Gebrauchsanweisung

### 7.1. Vorbereitung des Druckmessers

Ziehen Sie den Batterieisolerstreifen ab, um den Druckmesser einzuschalten. Anschließend werden der Batteriestatus, der aktuelle Druckwert und die Druckeinheit auf dem Druckmesser angezeigt (Abb. 6). Drücken Sie lange auf die Taste unter dem Bildschirm, um zwischen den verschiedenen Maßeinheiten (atm/kPa/mmHg) zu wechseln und diese auszuwählen.

**Anmerkung: 1. Achten Sie auf den Batteriestatus; verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Batterie fast leer ist! 2. Stecker 1 muss beim Abziehen des Batterieisolerstreifens der Umgebungsluft ausgesetzt sein! 3. Das Batteriesymbol  zeigt an, dass die Batterie voll geladen ist; das Batteriesymbol zeigt eine  niedrige Spannung an. 4. Die Taste muss länger als 0,5 Sekunden gedrückt werden, um eine versehentliche oder unbeabsichtigte Aktivierung der Taste zu verhindern.**

### 7.2. Vorfüllen und Entleeren des Ballons

Drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um den inneren Kern aus dem Ballonkatheter zu entfernen, und füllen Sie die Spritze mit Kontrastmittel (wenn das Kontrastmittel zu dick oder zähflüssig ist, verdünnen Sie das Mittel vor der Verwendung auf 30 %, um eine anormale Füllung des Ballons zu verhindern). Das Volumen des Kontrastmittels sollte 60 % des maximalen Flüssigkeitsfüllvolumens des Ballons nicht überschreiten, wie in Tabelle 1 dargestellt.

Füllen Sie die Spritze mit einer entsprechenden Menge des Kontrastmittels mit einer 2,5 mL Spritze und verbinden Sie die Spritze mit Anschluss 2 des Druckmessers; Verbinden Sie den Anschluss 1 des Manometers mit dem Luer-Konus des Ballonkatheters; Drehen Sie den Knopf des Druckmessers auf „EIN“ und injizieren Sie das Kontrastmittel in den Ballonkatheter zur Vorfüllung; Platzieren Sie den Ballon in einer niedrigen Position und die Spritze in einer hohen Position und ziehen Sie das Kontrastmittel ab, um die Luft aus dem Ballon abzulassen; Wiederholen Sie die beiden oben genannten Schritte 2-3 Mal, bis die

Luft vollständig abgelassen ist; Nachdem die Luft vollständig abgelassen ist, stellen Sie sicher, dass der Knopf des Druckmessers auf „AUS“ steht. Füllen Sie die Spritze mit einer ausreichenden Menge Kontrastmittel und schließen Sie die Spritze an das Druckmessgerät an.

**Anmerkung: 1. Wenn die Luft nicht aus dem inneren Hohlraum des Ballons abgelassen wurde, ist die Bildgebung bei der Ballondilatation möglicherweise nicht vollständig. Außerdem kann es zu einem Luftstoß kommen, wenn der Ballon reißt. Um die oben genannten Situationen zu vermeiden, sollte die Luft vollständig aus dem Ballon abgelassen werden. Überprüfen Sie den Ballon beim Ablassen der Luft und tauschen Sie ihn sofort aus, wenn er undicht wird, stark exzentrisch ist oder sich nicht entleeren lässt.**

**2. Nachdem die Luft vollständig entweicht ist, ziehen Sie den Spritzenkolben so weit wie möglich zurück, um den Ballon wieder auf seine ursprüngliche Größe zu bringen, so dass er leicht durch die Hülle der Punktionsnadel geführt werden kann.**

#### 7.3. Durchstoßen

Halten Sie die Punktionsnadel mit drei Fingern zwischen Skalenmarkierung I und Skalenmarkierung II, drücken Sie das hintere Ende der Punktionsnadel gegen die Handfläche und führen Sie die Nadel etwa 2,5 cm vom Mundwinkel (betroffene Seite) in Richtung des Foramen ovale ein. Überprüfen Sie die Position der Spitze der inneren Nadel und die Einstichrichtung unter bildgebenden Verfahren (CT, C-Arm, O-Arm oder DSA); nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Spitze der inneren Nadel das ovale Foramen erreicht hat, drücken Sie mit einer Hand leicht auf die Seitenflügel der Nabe des Außenmantels und ziehen Sie die innere Nadel heraus, indem Sie die Nabe mit der anderen Hand zusammendrücken, wobei der Außenmantel an Ort und Stelle bleibt.

Diesem Produkt liegen 2 Punktionsnadeln bei, z. B. N-04/N-05. Bitte wählen Sie eine für die Verwendung entsprechend den tatsächlichen Bedingungen des Patienten.

#### 7.4. Einsetzen des Ballons

Führen Sie den vorbereiteten Ballon durch den äußeren Mantel in die Meckelsche Höhle ein. Achten Sie während des Einführens auf die Skalenmarkierungen am Katheterkörper; wenn die Skalenmarkierung I parallel zum hinteren Ende der Außenhülle verläuft, bedeutet dies, dass der Kopf (oder das vordere Ende) des Ballons das distale Ende der Außenhülle erreicht hat. Wenn die Skalenmarkierung II parallel zum hinteren Ende der Außenhülle verläuft, zeigt dies an, dass der Ballon bereits vollständig aus der Außenhülle herausgezogen ist, und an diesem Punkt können die Visualisierungsmarkierungsringe an den beiden Enden des Ballons unter bildgebenden Geräten beobachtet werden. Beobachten Sie kontinuierlich die Position des Ballons in der Meckelschen Höhle unter dem Bildgebungsgerät und stellen Sie ihn in eine geeignete Position.

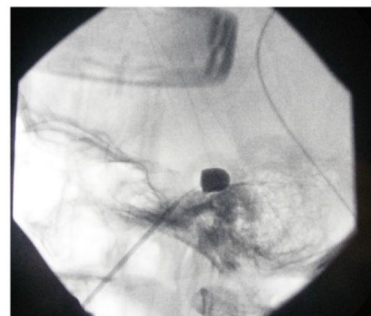
**Anmerkung: Wenn die Skalenmarkierung III parallel zum hinteren Ende der Außenhülle verläuft, zeigt sie an, dass der Ballon 1 cm über das Außenhüllenrohr hinausragt; an diesem Punkt sollte der Benutzer das Gerät vorsichtig bedienen und den Ballon nicht weiter einführen.**

#### 7.5. Füllen des Ballons

Füllen Sie die Spritze mit einem angemessenen Volumen an Kontrastmittel (die Kontrastmitteldosis sollte das maximale Flüssigkeitsfüllvolumen des Ballons nicht überschreiten) und schließen Sie die Spritze an das Manometer an; drehen Sie den Knopf des Manometers auf die Position ON und injizieren Sie das Kontrastmittel langsam; achten Sie beim Befüllen mit bildgebenden Geräten genau auf die Form des Ballons. Wenn die Position des Ballons korrekt ist, zeigt das Bild eine birnenförmige Form (Abb. 7). Wenn die Ballonform nicht den Erwartungen entspricht, muss der Benutzer das Kontrastmittel zurückziehen und die Tiefe und Richtung des Ballons neu einstellen, bis die erwartete Ballonform erreicht ist.



Richtiges Ergebnis



Falsch und anpassungsbedürftig

Abb. 7 Bilder des Ballons nach dem Füllen

#### 7.6. Ballon-Kompression

Wenn die erwartete Ballonform erreicht ist, drehen Sie den Knopf des Manometers in die AUS-Stellung und verriegeln den Ballonkatheter. Bestimmen Sie die Kompressionszeit entsprechend den Bedingungen des Patienten; empfohlen wird eine Kompressionszeit von 90-120 Sekunden.

#### 7.7. Herausziehen des Ballons

Nach Beendigung der Kompression drehen Sie den Knopf des Manometers auf die Position ON und ziehen das Kontrastmittel mit der Spritze aus dem Ballon. Sobald der Ballon vollständig entleert ist, wie es das Bildgebungsgerät anzeigt, ziehen Sie ihn zusammen mit der Außenhülle heraus. Drücken Sie die Wunde mit einem Verband zusammen.

**Anmerkung: Der Ballon kann sich nach der Deflation verformen, krümmen oder verbogen werden. Ziehen Sie den Katheter beim Zurückziehen nicht. Es wird empfohlen, die äußere Hülle der Punktionsnadel um 1-2 cm zurückzuziehen, dann den Katheter und die Punktionsnadel herauszuziehen, insgesamt.**

### 8. Manometer-Fehlerrückmeldung

- 8.1. Das Batteriesymbol  erscheint und blinkt, wenn die Batteriespannung niedriger als 2,6 V ist. Bitte ersetzen Sie den Druckmesser.
- 8.2. Wenn der Druck nicht innerhalb des Messbereichs des Manometers liegt, d. h. ein Druck unter -10 kPa oder über 600 kPa, erscheint „---“. In diesem Fall passen Sie bitte den Druck an.
- 8.3. „ERR1“ wird auf dem Bildschirm angezeigt, wenn der Druckmesser keinen Wert erkennen kann. Bitte ersetzen Sie den Druckmesser.

### 9. Anforderungen an Wartung, Lagerung und Transport

- 9.1. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn vor der Verwendung eine Anomalie festgestellt wird, kann sich der Benutzer direkt an den Händler oder Hersteller wenden.
- 9.2. Dieses Produkt sollte vor Licht geschützt in einem trockenen und sauberen Raum/Lagerhaus gelagert werden.

### 10. Erwarteter klinischer Nutzen

Matreneu® PBCK hat eine hohe Schmerzlinderungsrate, eine niedrige Rezidivrate und ein geringes Auftreten von Komplikationen.

### 11. Produktlebensdauer und Entsorgungsanforderungen

- 11.1. Dieses Produkt ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt mit einer Haltbarkeit von drei Jahren. Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben, und abgelaufene Produkte sollten nicht verwendet werden.
- 11.2. Das gebrauchte Produkt muss gemäß den einschlägigen Bestimmungen der örtlichen Behörde und des Gesundheitsamtes vernichtet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.

### 12. Verpackung & Zubehör

Die Verpackung dieses Produkts besteht aus einem Außenkarton, einem mittleren Verpackungskarton und einem inneren Kunststoffbehälter. Die Verpackung ist mit Produktname/Spezifikation, Haltbarkeitsdauer, Chargennummer, Sterilisationssymbol und Anweisungen versehen.

### 13. Links zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Das SSCP wird über Eudamed erhältlich sein und kann mit Hilfe der Basis-UDI des Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression gefunden werden. Die Basis-UDI des Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression lautet 69396986SYM0002EN2J.

### 14. Link zur IFU-Website



## 15. Elektromagnetische Verträglichkeit

- 15.1. Der Druckmesser erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß der Norm IEC 60601-1-2.
- 15.2. Der Benutzer sollte das Produkt gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in den Begleitdokumenten installieren und verwenden.
- 15.3. Es ist ratsam, das Produkt von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten fernzuhalten oder diese Geräte auszuschalten, da sie die Leistung des Druckmessers beeinträchtigen können. Siehe die beigefügten Tabellen für Leitlinien und die Erklärung des Herstellers.
- 15.4. Vorsicht: Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht von diesem Hersteller geliefert wurden, kann zu einer erhöhten Hochfrequenzemission oder einer verminderten Störfestigkeit des Druckmessers führen.
- 15.5. Beigefügte Tabelle 1
- 15.6. Der Druckmesser sollte nicht in der Nähe oder in Überschneidung mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn diese Bedingungen unvermeidlich sind, ist zu beobachten und zu überprüfen, ob das Druckmessgerät unter den vorgesehenen Konfigurationen normal funktionieren kann.
- 15.7. Beigefügte Tabelle 2
- 15.8. Intrinsischer Fehler: Der maximal zulässige Fehler des Druckmessers beträgt  $\pm 3\%$  für -10-540 kPa und  $\pm 4\%$  für 540-600 kPa.
- 15.9. Beigefügte Tabellen 3 und 4

### Beigefügte Tabelle 1

| Richtlinien und die Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Abstrahlung                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Druckmesser ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in solchen elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt wird: |             |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                         | Konformität | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                       |
| Hochfrequenz-Emissionen EN 55011                                                                                                                                                                                      | Gruppe 1    | Der Druckmesser verwendet nur Hochfrequenzenergie für seine eingebauten Funktionen. Daher hat der Druckmesser eine sehr geringe Hochfrequenz-Emission und es ist unwahrscheinlich, dass er in der Nähe befindliche elektronische Geräte stört. |
| Hochfrequenz-Emissionen EN 55011                                                                                                                                                                                      | Klasse A    | Das Druckmessgerät eignet sich für nicht haushaltsübliche Geräte und solche, die nicht direkt an das Niederspannungsnetz der Haushalte angeschlossen sind                                                                                      |
| Harmonische Emission IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                    | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spannungsschwankung/Blinkeremission IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                     | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                |

### Beigefügte Tabelle 2

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit                                                                                                                                                |                                                               |                                                               |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Druckmesser ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in solchen elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt wird: |                                                               |                                                               |                                                                                                        |
| Prüfung des Störungswiderstands                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 Prüfstufe                                           | Compliance-Stufe                                              | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                               |
| Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                           | $\pm 6$ kV<br>Kontaktentladung<br>$\pm 8$ kV<br>Luftentladung | $\pm 6$ kV<br>Kontaktentladung<br>$\pm 8$ kV<br>Luftentladung | Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramik bestehen; ist der Boden mit synthetischen Materialien |

|                                                                                                                    |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                    |      |      | bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.                                                                                                                                                                         |
| Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4                                                              | N/A  | N/A  | Die Netzstromversorgung sollte die für den Einsatz in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung erforderliche Qualität aufweisen.                                                                                                     |
| Überspannung IEC 61000-4-5                                                                                         | N/A  | N/A  | Die Netzstromversorgung sollte die für den Einsatz in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung erforderliche Qualität aufweisen.                                                                                                     |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen der Stromversorgungseingangsleitung IEC 61000-4-11 | N/A  | N/A  | Die Netzstromversorgung sollte die Qualität für den Einsatz in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben. Der Druckmesser kann mit Batterien betrieben werden, idamit er auch bei einer Stromunterbrechung weiter funktioniert. |
| Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                   | 3A/m | 3A/m | Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte die Qualität aufweisen, die für den Einsatz an einem typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung erforderlich ist.                                                             |
| Anmerkung: U <sub>T</sub> steht für die Spannung in einem Wechselstromnetz, bevor die Prüfspannung angelegt wird.  |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Beigefügte Tabelle 3**

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>                                                                                                                                         |                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Druckmesser ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in solchen elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt wird: |                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Prüfung des Störungswiderstands</b>                                                                                                                                                                                | <b>IEC 60601 Prüfstufe</b>           | <b>Compliance-Stufe</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>                                                                                                                                                                                |
| Hochfrequenz-Übertragung IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                | 3 V (effective value) 150 kHz-80 MHz | N/A                     | Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Druckmessers verwendet werden als der empfohlene Isolationsabstand, einschließlich des Kabels. Diese Entfernung wird auf der |
| Radiofrequente Strahlung IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                | 3V/m 80 MHz-2,5 GHz                  | 3V/m                    |                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <p>Grundlage der entsprechenden Frequenz des Senders berechnet.<br/>Empfohlener Isolationsabstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz~800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz~2,5 GHz</p> <p>In der Formel:<br/>P - Maximale Nennausgangsleistung des Senders, die vom Hersteller des Senders angegeben wird, ausgedrückt in Watt (W);<br/>d - Empfohlener Isolationsabstand, ausgedrückt in Metern (m)<sup>b</sup>.<br/>Die Feldstärke des festen Hochfrequenzsenders wird durch eine elektromagnetische Standortvermessung <sup>a</sup> bestimmt und sollte unter dem Grenzwert für die Einhaltung in jedem Frequenzbereich liegen<sup>b</sup>.<br/>In der Nähe von Geräten, die mit  gekennzeichnet sind</p> |
| <p>Anmerkung 1: Für 80-800 MHz sollte eine Formel für ein höheres Frequenzband verwendet werden.<br/>Anmerkung 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und menschlichen Körpern beeinflusst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><sup>a</sup> Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Funktelefonen (mobile/schnurlose Telefone), Mobilfunk-Basisstationen am Boden, Amateurfunk, FM/AM-Radio- und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von ortsfesten Hochfrequenzsendern zu bewerten, kann eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Druckmessers höher ist als der oben angegebene Konformitätswert für Hochfrequenz, sollte der Benutzer oder Betreiber den Druckmesser beobachten, um zu überprüfen, ob er normal funktionieren kann. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können ergänzende Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neujustierung der Richtung oder des Standorts des Druckmessers.</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><sup>b</sup> Die Feldstärke für den gesamten Frequenzbereich von 150 kHz-80 MHz sollte kleiner als 3 V/m sein.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### Beigefügte Tabelle 4

| Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren/mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und Druckmessgeräten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Der Druckmesser ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der hochfrequente Strahlungsstörungen unter Kontrolle sind. Entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Käufer oder Benutzer elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen dem tragbaren/mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgerät (dem Sender) und dem Druckmessgerät einhält. |                                                                              |                                     |                                      |
| Maximale Nennausgangsleistung (W) des Senders                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Isolationsabstände (m) entsprechend den verschiedenen Frequenzen des Senders |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                          | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                                                         | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                                                         | 0,38                                | 0,73                                 |

|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 1   | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10  | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12  | 12  | 23  |

Für die maximale Nennausgangsleistung des Senders, die in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, wird der Isolationsabstand  $d$  empfohlen, ausgedrückt in Metern (m), und kann durch die Formel in der entsprechenden Spalte für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Für 80-800 MHz sollte eine Formel für ein höheres Frequenzband verwendet werden.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und menschlichen Körpern beeinflusst.

## 16. Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Grafiken, Symbole und Abkürzungen

| Symbol                                                                              | Symbol-Definitionen                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln                                                         |
|    | Vom Sonnenlicht fernhalten                                                                      |
|    | Trocken halten                                                                                  |
|    | Sterilisiert mit Ethylenoxid                                                                    |
|   | Seriennummer                                                                                    |
|  | Nicht wiederverwenden                                                                           |
|  | Vorsicht                                                                                        |
|  | Herstellungsland                                                                                |
|  | Verfallsdatum                                                                                   |
|  | Modellnummer                                                                                    |
|  | Chargencode                                                                                     |
|  | Hersteller                                                                                      |
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen                         |
|  | Nicht resterilisieren                                                                           |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Enthält oder weist Naturkautschuklatex auf                                                      |
|  | Verwendete Teile vom Typ BF                                                                     |
|  | Doppeltes steriles Barriersystem                                                                |
|  | Medizinisches Gerät                                                                             |
|  | Eindeutige Gerätekennung                                                                        |

|                      |                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>EU</b> <b>REP</b> | Bevollmächtigter Vertreter                                           |
| <b>CE2797</b>        | CE-Kennzeichnung<br>2797: Identifikationsnummer der benannten Stelle |

## 17. Medizinischer Haftungsausschluss

- 17.1. In einigen Sonderfällen (kleine Meckelsche Höhle oder Knochensporne) oder bei unsachgemäßer Operation (die Punktion ist nicht an der richtigen Stelle) kann der Ballon platzen. Sollte dies der Fall sein, ersetzen Sie bitte den Ballon oder wenden Sie andere chirurgische Methoden an. Das Zerreißen des Ballons unter diesen Bedingungen stellt kein Qualitätsproblem des Ballons dar und verursacht keine Schäden.
- 17.2. Shineyard Medical haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Bedienung und Lagerung verursacht werden, einschließlich der Verwendung nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums.
- 17.3. Shineyard Medical ist nicht verantwortlich für Schäden am Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression oder seinem Zubehör, die durch den Transport, die Handhabung und die Lagerung in der Gesundheitseinrichtung verursacht werden, egal ob es sich um physische Schäden oder Verletzungen handelt.
- 17.4. Verwenden Sie das Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression und sein Zubehör nicht mit Produkten anderer Hersteller. Shineyard Medical ist nicht verantwortlich für Schäden, weder physische noch menschliche, die durch die Verwendung des Matreneu® Kit für perkutane Ballonkompression oder seines Zubehörs mit Produkten anderer Hersteller entstehen können.



### Hersteller:

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited  
 3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
 Shenzhen, Guangdong, 518000, China  
 P.C. : 518000  
 Tel: +86 755 26912231  
 Fax: +86 755 26913919  
 Webseite: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)



### EU-Bevollmächtigter:

SUNGO Europe B.V.  
 Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands  
 Tel: +31(0) 2021 11106  
 E-Mail: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

## **Instrucciones de uso del kit de compresión percutánea con balón Matreneu®**

**CE2797**

## Contenido

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Principales indicadores técnicos de desempeño del producto .....                  | 48 |
| 2. Estructura principal y componentes del producto .....                             | 49 |
| 3. Uso indicado .....                                                                | 51 |
| 4. Indicaciones .....                                                                | 51 |
| 5. Contraindicaciones .....                                                          | 51 |
| 6. Precauciones .....                                                                | 51 |
| 7. Instrucciones de uso .....                                                        | 52 |
| 8. Aviso de error del manómetro .....                                                | 54 |
| 9. Requerimientos de mantenimiento, almacenamiento y transporte .....                | 54 |
| 10. Beneficio clínico esperado .....                                                 | 54 |
| 11. Requisitos de eliminación y vida útil del producto .....                         | 54 |
| 12. Empaque y accesorios .....                                                       | 54 |
| 13. Enlaces al Resumen de seguridad y desempeño clínico .....                        | 54 |
| 14. Enlace al sitio web para ver las Instrucciones de uso .....                      | 54 |
| 15. Compatibilidad electromagnética .....                                            | 54 |
| 16. Explicación de gráficos, símbolos y abreviaturas utilizadas en la etiqueta ..... | 57 |
| 17. Ejecución de responsabilidad médica .....                                        | 58 |

## 1. Principales indicadores técnicos de desempeño del producto

### 1.1. Modelo/especificación y dimensiones del catéter con balón (Tabla 1)

Tabla 1. Modelo/especificación y dimensiones del catéter con balón

| Modelo/especificación | Volumen máximo de llenado de líquido | Diámetro del balón después de la dilatación | Longitud del balón después de la dilatación | Longitud total del catéter | Diámetro externo del catéter |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| PBC-0835              | 0,6 ml                               | 8 mm                                        | 10 mm                                       | 35 cm                      | 4Fr<br>(1,38 mm)             |
| PBC-0850              |                                      |                                             |                                             | 50 cm                      |                              |
| PBC-0880              |                                      |                                             |                                             | 80 cm                      |                              |
| PBC-1035              | 1,0 ml                               | 10 mm                                       | 14 mm                                       | 35 cm                      |                              |
| PBC-1050              |                                      |                                             |                                             | 50 cm                      |                              |
| PBC-1080              |                                      |                                             |                                             | 80 cm                      |                              |
| PBC-1235              | 1,4 ml                               | 12 mm                                       | 14 mm                                       | 35 cm                      |                              |
| PBC-1250              |                                      |                                             |                                             | 50 cm                      |                              |
| PBC-1280              |                                      |                                             |                                             | 80 cm                      |                              |

### 1.2. Modelo/especificación y dimensiones de la aguja de punción (Tabla 2)

Tabla 2. Modelo/especificación y dimensiones de la aguja de punción

| Modelo | Diámetro de la funda exterior | Diámetro de la aguja interior | Longitud efectiva |
|--------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 13G    | 2,30 mm                       | 1,85 mm                       | 110 mm            |
|        |                               | 1,0 mm                        | 125 mm            |
|        |                               | 1,55 mm                       |                   |
| 14G    | 2,10 mm                       | 1,65 mm                       | 110 mm            |
|        |                               | 1,0 mm                        | 125 mm            |
|        |                               | 1,55 mm                       |                   |
| 15G    | 1,90 mm                       | 1,55 mm                       | 110 mm            |
|        |                               | 1,0 mm                        | 125 mm            |
|        |                               | 1,55 mm                       |                   |

### 1.3. Modelo/especificación de la jeringa (Tabla 3)

Tabla 3. Modelo/especificación de la jeringa

| Modelo/especificación | Capacidad nominal | Valor mínimo de división |
|-----------------------|-------------------|--------------------------|
| SS-01                 | 1 ml              | 0,01 ml                  |
| SS-02                 | 2 ml              | 0,1 ml                   |

### 1.4. Modelo/especificación y dimensiones del conector (Tabla 4)

Tabla 4. Modelo/especificación y dimensiones del conector

| Modelo/especificación | Diámetro exterior del tubo de conexión | Longitud total |
|-----------------------|----------------------------------------|----------------|
| CT-02                 | 2 mm                                   | 310 mm         |

### 1.5. Modelo/especificación del manómetro (Tabla 5)

Tabla 5. Modelo/especificación del manómetro

| Modelo/especificación | Rango de presión | Resolución de la pantalla | Error intrínseco |             |
|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------|-------------|
| BPI                   | -10~600 kPa      | 1 kPa                     | -10~540 kPa      | 540~600 kPa |
|                       |                  |                           | ± 3 %            | ± 4 %       |

### 1.6. Modelo/especificación del kit de compresión percutánea con balón Matreneu® (Tabla 6)



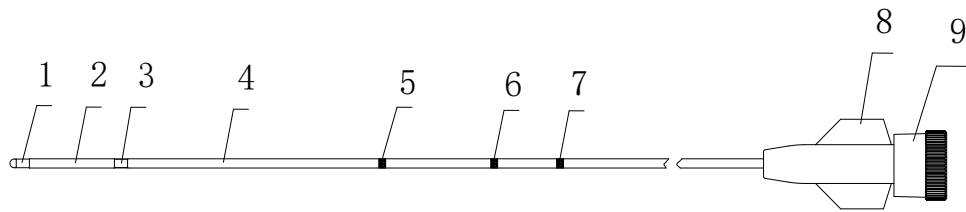
Tabla 6. Modelo/especificación del kit de compresión percutánea con balón Matreneu®

| Modelo del componente<br>Kit | Catéter del balón | Aguja de punción | Jeringa        | Conector | Manómetro |
|------------------------------|-------------------|------------------|----------------|----------|-----------|
| PBCS-083513                  | PBC-0835          | 13G              | SS-01<br>SS-02 | CT-02    | BPI       |
| PBCS-083514                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-083515                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-085013                  | PBC-0850          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-085014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-085015                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-088013                  | PBC-0880          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-088014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-088015                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-103513                  | PBC-1035          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-103514                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-103515                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-105013                  | PBC-1050          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-105014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-105015                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-108013                  | PBC-1080          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-108014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-108015                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-123513                  | PBC-1235          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-123514                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-123515                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-125013                  | PBC-1250          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-125014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-125015                  |                   | 15G              |                |          |           |
| PBCS-128013                  | PBC-1280          | 13G              |                |          |           |
| PBCS-128014                  |                   | 14G              |                |          |           |
| PBCS-128015                  |                   | 15G              |                |          |           |

## 2. Estructura principal y componentes del producto

Este producto consta principalmente de cinco partes, a saber, el catéter con balón, la aguja de punción, la jeringa, el conector y el manómetro.

### 2.1. Estructura del catéter del balón (Fig. 1)



- |                                       |                       |                                        |              |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|--------------|
| 1. Anillo marcador de visualización I | 2. Balón              | 3. Anillo marcador de visualización II | 4. Catéter   |
| 5. Marca de escala I                  | 6. Marca de escala II | 7. Marca de escala III                 | 8. Luer lock |
|                                       |                       |                                        | 9. Tapa      |

Fig. 1 Estructura del catéter del balón

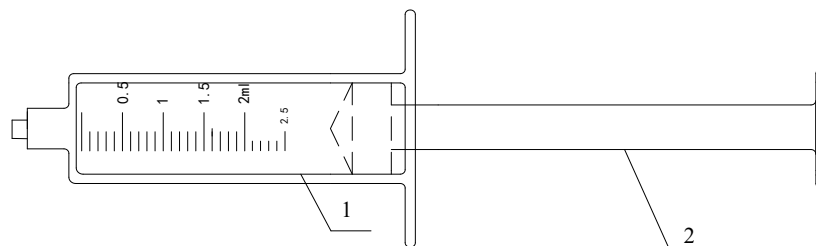
### 2.2. Estructura de la aguja de punción (Fig. 2)



- |                             |                              |                             |                            |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1. Marca de escala de 50 mm | 2. Marca de escala de 100 mm | 3. Eje de la vaina exterior | 4. Eje de la aguja interna |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|

Fig. 2 Estructura de la aguja de punción

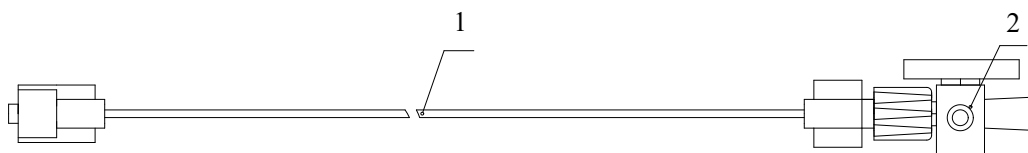
### 2.3. Estructura de la jeringa (sin aguja) (Fig. 3)



- |                      |           |
|----------------------|-----------|
| 1. Cilindro exterior | 2. Émbolo |
|----------------------|-----------|

Fig. 3 Estructura de la jeringa (sin aguja)

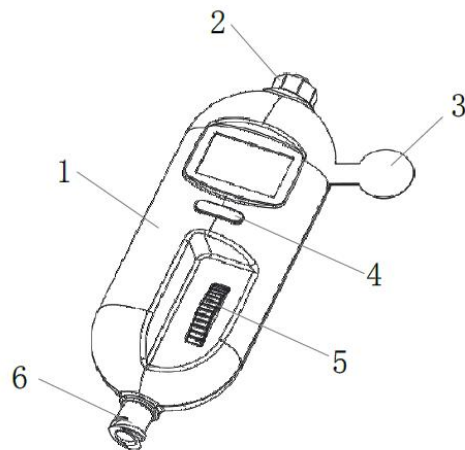
### 2.4. Estructura del conector (Fig. 4)



- |                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| 1. Tubo conector | 2. Válvula de tres vías |
|------------------|-------------------------|

Fig. 4 Estructura del conector

### 2.5. Estructura del manómetro (Fig. 5)



1. Manómetro    2. Conector 1    3. Tira aislante de batería    4. Botón    5. Perilla    6. Conector 2  
Fig. 5    Estructura del manómetro

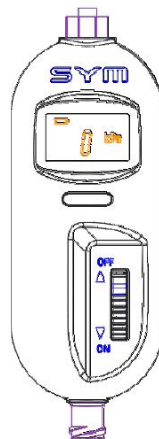


Fig. 6    Pantalla del manómetro después del arranque

### 3. Uso indicado

Este producto es aplicable al procedimiento de compresión percutánea con balón (CPB) para la neuralgia del trigémino.

### 4. Indicaciones

Neuralgia del trigémino.

### 5. Contraindicaciones

Pacientes con lesiones viscerales graves, trastornos de la coagulación, aneurismas, malformaciones vasculares y otras lesiones vasculares que afectan la base del cráneo medio ipsilateral, el CPA o las vías de punción o neurinomas o meningiomas del trigémino que afectan la fosa Meckel ipsilateral y espolones óseos en la foseta de Meckel.

### 6. Precauciones

- 6.1. Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados que sepan identificar estrictamente las indicaciones. Los cirujanos deben recibir una formación especializada para dominar esta técnica y deben leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este producto. Se adjuntaron instrucciones de uso en papel al dispositivo.
- 6.2. Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno. Revise el embalaje del producto para detectar

- daños antes de usarlo y sustitúyalo de inmediato si identifica daños.
- 6.3. Este producto es un producto desechable, el uso repetido causará infección cruzada, no lo use repetidamente. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por ningún daño directo, incidental o consecuente causado por el uso repetido de este producto.
  - 6.4. Primero se debe llenar y dilatar el balón fuera del cuerpo para garantizar que no haya fugas, deformaciones o daños y que la forma del balón lleno se ajuste a los requisitos.
  - 6.5. Si el balón entra en contacto con un espolón afilado cuando se está dilatando dentro del cuerpo, el balón puede romperse o rasgarse. Si durante la dilatación ocurre algo anormal, el balón debe desinflarse de inmediato, retirarse y reemplazarse. Si el procedimiento no es factible según la evaluación del médico considerando la situación anterior, se recomiendan otras opciones quirúrgicas.
  - 6.6. Este producto contiene ingredientes de látex de caucho natural con bajo contenido en proteínas y puede provocar las siguientes reacciones alérgicas: Picazón (prurito), eritema, rubéola, edema, fiebre, disnea, síntomas similares al asma, hipotensión y choque. Si observa uno o más de los síntomas anteriores, interrumpa el uso del producto de inmediato y realice el tratamiento adecuado.
  - 6.7. La cirugía realizada con este producto debe ser bajo anestesia general con intubación.
  - 6.8. Aunque este tipo de cirugía es relativamente segura, todavía conlleva muchas complicaciones. Un aumento o caída repentina de la presión arterial, bradicardia y taquicardia son complicaciones comunes de la cirugía y, en casos graves, puede producirse un paro cardíaco repentino. El entumecimiento facial (alteración sensorial) de diversos grados, la debilidad del músculo masetero, la visión afectada y el herpes son complicaciones postoperatorias relativamente comunes.
  - 6.9. Si el catéter del balón se coloca de forma inadecuada o se inserta con excesiva profundidad, puede provocarse una hemorragia intracraneal. Se recomienda realizar el procedimiento con la ayuda de equipos de imágenes médicas, como un brazo en C o un brazo en O, para reducir la probabilidad de este riesgo potencial.
  - 6.10. Está prohibida una presión que exceda el rango de medición del manómetro. El rango de medición del manómetro es de -10 a 600 kPa.
  - 6.11. El usuario y/o paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

## 7. Instrucciones de uso

### 7.1. Presión del manómetro

Saque la tira aislante de la batería para encender el manómetro. Luego, el estado de la batería, el valor de presión actual y la unidad de presión se mostrarán en el manómetro. (Fig. 6). Mantenga presionado el botón debajo de la pantalla para alternar y seleccionar la unidad de medida adecuada (atm/kPa/mmHg).

**Nota: 1. Preste atención al estado de la batería; ¡No lo utilice si la batería se está agotando! 2. ¡El conector 1 debe estar expuesto al aire ambiente al retirar la tira aislante de la batería! 3. El símbolo de la batería  indica que está completamente cargada; El símbolo de la batería  indica bajo voltaje. 4. El botón debe presionarse durante más de 0,5 segundos para evitar una activación táctil accidental o involuntaria del botón.**

### 7.2. Prellenado y desinflado del balón

Gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para extraer el núcleo interno del catéter con balón, llene la jeringa con medio de contraste (si el medio de contraste es demasiado espeso o viscoso, y diluya el medio al 30 % antes de usarlo para evitar un llenado anormal del balón); El volumen de medio de contraste no debe exceder el 60 % del volumen máximo de llenado de líquido del balón, como se muestra en la Tabla 1.

Llene la jeringa con un volumen adecuado de medio de contraste utilizando una jeringa de 2,5 ml y conecte la jeringa con el conector 2 del manómetro; Conecte el conector 1 del manómetro al cono Luer del catéter con balón; Gire la perilla del manómetro a "ENCENDIDO" e inyecte el medio de contraste en el catéter con balón para prellenarlo; Coloque el balón en una posición baja y la jeringa en una posición alta y retire el medio de contraste para descargar el aire del balón; Repita los dos pasos anteriores 2 o 3 veces hasta que el aire se descargue por completo; Después de que el aire se haya descargado por completo, asegúrese de que la perilla del manómetro esté en el estado "APAGADO". Llene la jeringa con un volumen suficiente de medio de contraste y conecte la jeringa al manómetro.

**Nota: 1. Si no se ha descargado aire de la cavidad interna del balón, es posible que la obtención de imágenes no sea completa al dilatarlo. Además, puede producirse una onda expansiva por aire si el balón se rompe. Para evitar las situaciones anteriores, se debe descargar completamente el aire del**

**balón. Verifique el balón mientras descarga aire y sustitúyalo inmediatamente en caso de que observe cualquier anomalía, como fugas, excentricidad grave o imposibilidad de desinflarse.**

**2. Una vez que el aire se haya descargado por completo, retire el émbolo de la jeringa tanto como sea posible para restaurar el balón a su tamaño original para que pueda pasar fácilmente a través de la vaina de la aguja de punción.**

### 7.3. Punción

Sostenga la aguja de punción con tres dedos entre la marca de escala I y la marca de escala II, presione el extremo posterior de la aguja de punción contra la palma e inserte la aguja a aproximadamente 2,5 cm de la comisura de la boca (lado afectado) en la dirección del foramen oval. Verifique la posición de la punta de la aguja interna y la dirección de la punción con un equipo de imágenes (CT, arco de radioscopia, aro de radioscopia o DSA); Después de confirmar que la punta de la aguja interior ha alcanzado el foramen oval, presione ligeramente hacia abajo las alas laterales del eje de la vaina exterior con una mano y extraiga la aguja interior pellizcando su centro con la otra mano, dejando la vaina exterior restante en su lugar.

Este producto viene provisto de 2 agujas de punción, a saber, N-04/N-05. Seleccione una para usar de acuerdo con las condiciones reales del paciente.

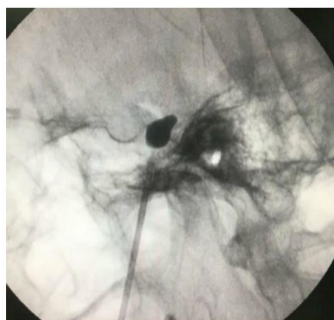
### 7.4. Inserción del balón

Inserte el balón preparado en la fosa de Meckel a través de la vaina exterior. Consulte las marcas de escala en el cuerpo del catéter durante la inserción; Cuando la marca de escala I es paralela al extremo posterior de la vaina exterior, esto indica que la cabeza (o el extremo delantero) del balón ha alcanzado el extremo distal de la vaina exterior. Cuando la marca de escala II es paralela al extremo posterior de la vaina exterior, esto indica que el balón ya se ha extendido completamente fuera de la vaina exterior y, en este punto, los anillos marcadores de visualización en los dos extremos del balón se pueden observar mediante equipos de imagen. Observe continuamente la posición del balón en la fosa de Meckel con el equipo de imágenes y ajústelo a una posición adecuada.

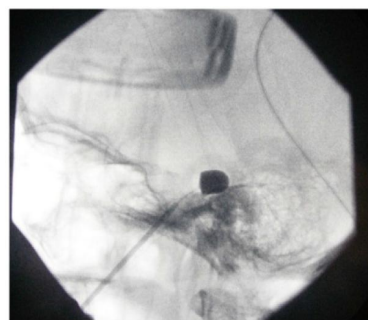
**Nota: Cuando la marca de escala III es paralela al extremo posterior de la vaina exterior, esto indica que el balón se ha extendido 1 cm más allá del tubo de la vaina exterior y, en este punto, el usuario debe operar el dispositivo con prudencia y debe dejar de insertar el balón.**

### 7.5. Llenado del balón

Llene la jeringa con un volumen adecuado de medio de contraste (la dosis de medio de contraste no debe exceder el volumen máximo de llenado de líquido del balón) y conecte la jeringa al manómetro; Gire la perilla del manómetro a la posición de ENCENDIDO e inyecte lentamente el medio de contraste; Preste mucha atención a la forma del balón durante el llenado utilizando un equipo de imágenes. Si la posición del balón es correcta, la imagen muestra una forma de pera. (Fig. 7). Si la forma del balón no es la esperada, el usuario debe retirar el medio de contraste y reajustar la profundidad y dirección del balón hasta obtener la forma esperada.



Resultado correcto



Incorrecto y necesita un ajuste

Fig. 7 Imágenes del balón después del llenado

### 7.6. Compresión del balón

Una vez obtenida la forma esperada del balón, gire la perilla del manómetro a la posición APAGADO y bloquee el catéter con balón. Determine el tiempo de compresión según las condiciones del paciente; Se recomienda un tiempo de compresión de 90 a 120 segundos.

### 7.7. Retirada del balón

Una vez completada la compresión, gire la perilla del manómetro a la posición ENCENDIDO y extraiga el medio de contraste del balón con la jeringa. Una vez que el balón esté completamente desinflado como indica el equipo de imágenes, sáquelo junto con la vaina exterior. Comprima la herida con una venda.

**Nota: El balón puede deformarse, torcerse o doblarse después de desinflarse. No tire del catéter mientras lo retira. Se recomienda retraer la vaina exterior de la aguja de punción entre 1 y 2 cm y**

**luego sacar el catéter y la aguja de punción al mismo tiempo.**

## **8. Aviso de error del manómetro**

- 8.1. El símbolo de la batería  aparecerá y parpadeará cuando el voltaje de la batería sea inferior a 2,6 V. Reemplace el manómetro.
- 8.2. Cuando la presión no esté dentro del rango de medición del manómetro, es decir, una presión inferior a -10 kPa o superior a 600 kPa, aparecerá "---". En este caso, se debe ajustar la presión.
- 8.3. Se mostrará el mensaje "ERR1" en la pantalla cuando el manómetro no pueda detectar un valor. Reemplace el manómetro.

## **9. Requerimientos de mantenimiento, almacenamiento y transporte**

- 9.1. Este producto es para usar una sola vez. Si se observa alguna anomalía antes del uso, el usuario puede contactarse directamente con el distribuidor o fabricante.
- 9.2. Este producto debe almacenarse protegido de la luz en una habitación/depósito seco y limpio.

## **10. Beneficio clínico esperado**

Matreneu® PBCK tiene una alta tasa de alivio del dolor, una baja tasa de recurrencia y una baja incidencia de complicaciones.

## **11. Requisitos de eliminación y vida útil del producto**

- 11.1. Este producto es un dispositivo desechable esterilizado con óxido de etileno, con una vida útil de tres años. La fecha de fabricación y la vida útil están indicadas en la etiqueta del producto y no se deben utilizar productos vencidos.
- 11.2. El producto usado debe destruirse de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las autoridades locales y el departamento de salud. No reutilizar este producto.

## **12. Empaque y accesorios**

El empaque de este producto se compone de una caja exterior, una caja de embalaje intermedia y un recipiente interior de plástico. El empaque está etiquetado con el nombre/especificaciones del producto, vida útil, número de lote, símbolo de esterilización e instrucciones.

## **13. Enlaces al Resumen de seguridad y desempeño clínico**

El SSCP estará disponible a través de Eudamed y podrá localizarse utilizando el UDI Básico del Kit de Compresión Percutánea con Balón Matreneu®. El UDI Básico del Kit de Compresión Percutánea con Balón Matreneu® es 69396986SYM0002EN2J.

## **14. Enlace al sitio web para ver las Instrucciones de uso**

<http://www.symmedtech.com/Products/1561.html>.

## **15. Compatibilidad electromagnética**

- 15.1. El manómetro cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética especificados en la norma IEC 60601-1-2.
- 15.2. El usuario debe instalar y utilizar el producto de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- 15.3. Se recomienda mantener el producto alejado de dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles o mantenerlos apagados ya que pueden afectar el rendimiento del manómetro. Consulte las tablas adjuntas para obtener pautas y la declaración del fabricante.
- 15.4. Precaución: El uso de accesorios distintos a los suministrados por este fabricante puede provocar un

aumento de la emisión de radiofrecuencia o una disminución de la resistencia a las interferencias del manómetro.

15.5. Tabla 1 Adjunta

15.6. El manómetro no debe utilizarse cerca o superpuesto con otros dispositivos. Si estas condiciones son inevitables, observe y verifique que el manómetro pueda funcionar normalmente en las configuraciones previstas.

15.7. Tabla 2 Adjunta

15.8. Error intrínseco: El error máximo permitido del manómetro es  $\pm 3\%$  para -10 - 540 kPa y  $\pm 4\%$  para 540 - 600 kPa.

15.9. Tablas 3 y 4 adjuntas

**Tabla 1 Adjunta**

| <b>Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>                                                                                                               |                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El manómetro está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos: |                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Prueba de emisiones</b>                                                                                                                                                            | <b>Conformidad</b> | <b>Entorno electromagnético: pautas</b>                                                                                                                                                                                                    |
| Emisión de radiofrecuencia<br>EN 55011                                                                                                                                                | Grupo 1            | El manómetro solo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones integradas. Por lo tanto, el manómetro tiene una emisión de radiofrecuencia muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisión de radiofrecuencia<br>EN 55011                                                                                                                                                | Clase A            | El manómetro es aplicable a aparatos/dispositivos que no son domésticos y a aquellos que no están conectados directamente a instalaciones de red de distribución de suministro de energía residencial de bajo voltaje                      |
| Emisión armónica<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                     | N/A                |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluctuación de voltaje/intermitencia de emisión IEC 61000-3-3                                                                                                                         | N/A                |                                                                                                                                                                                                                                            |

**Tabla 2 Adjunta**

| <b>Pautas y declaración del fabricante: Resistencia a la interferencia electromagnética</b>                                                                                           |                                                                |                                                                |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El manómetro está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos: |                                                                |                                                                |                                                                                                                                                        |
| <b>Prueba de resistencia a interferencias</b>                                                                                                                                         | <b>Nivel de prueba IEC 60601</b>                               | <b>Nivel de conformidad</b>                                    | <b>Entorno electromagnético: pautas</b>                                                                                                                |
| Descarga electrostática IEC 61000-4-2                                                                                                                                                 | Descarga de contacto $\pm 6$ kV<br>Descarga de aire $\pm 8$ kV | Descarga de contacto $\pm 6$ kV<br>Descarga de aire $\pm 8$ kV | El piso debe ser de madera, concreto o cerámica; Si el suelo está revestido con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Prueba de transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4                                                                                                                               | N/A                                                            | N/A                                                            | El suministro eléctrico de la red debe tener la calidad necesaria para su uso en un entorno empresarial u hospitalario típico.                         |
| Sobretensión IEC 61000-4-5                                                                                                                                                            | N/A                                                            | N/A                                                            | El suministro eléctrico de la red debe tener la calidad necesaria para su uso en un entorno empresarial u hospitalario típico.                         |
| Caídas de voltaje, interrupciones breves                                                                                                                                              | N/A                                                            | N/A                                                            | El suministro de energía de la red debe tener la calidad para                                                                                          |

|                                                                                       |       |       |                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| y cambios de voltaje del cable de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 |       |       | uso/servicio en un entorno comercial u hospitalario típico. El manómetro puede funcionar con baterías para un funcionamiento continuo en caso de un corte de energía. |
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                     | 3 A/m | 3 A/m | El campo magnético de frecuencia industrial debe tener la calidad necesaria para su uso en una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.        |

Nota:  $U_T$  representa el voltaje en una red de CA antes de aplicar el voltaje de prueba.

**Tabla 3 Adjunta**

| Pautas y declaración del fabricante: Resistencia a la interferencia electromagnética                                                                                                                                                                                                                 |                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El manómetro está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos:                                                                                                                |                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prueba de resistencia a interferencias                                                                                                                                                                                                                                                               | Nivel de prueba IEC 60601           | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: pautas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Transmisión de radiofrecuencia IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 V (valor efectivo) 150 kHz–80 MHz | N/A                  | Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del manómetro que la distancia de aislamiento recomendada, incluido el cable. Esta distancia se calcula en función de la frecuencia correspondiente del transmisor. Distancia de aislamiento recomendada<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>80 MHz~800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$<br>800 MHz~2,5 GHz<br>En la fórmula:<br>P — Potencia de salida nominal máxima del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, expresada en vatios (W);<br>d — Distancia de aislamiento recomendada, expresada en metros (m) <sup>b</sup> .<br>La intensidad del campo del transmisor de radiofrecuencia fijo se determina mediante un estudio electromagnético del sitio <sup>a</sup> y debe ser inferior al nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .<br>Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos marcados con  |
| Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 V/m<br>80 MHz–2,5 GHz             | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nota 1: Para 80-800 MHz, se debe utilizar una fórmula para una banda de frecuencia más alta.<br>Nota 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos. |                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <sup>a</sup> La intensidad de campo de los transmisores fijos, como los teléfonos de radio (celulares/inalámbricos), las estaciones base de radio móviles terrestres, los radioaficionados, las transmisiones de radio FM/AM y las                                                                   |                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



transmisiones de televisión, no se puede estimar teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores fijos de radiofrecuencia, se puede considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida del sitio donde está ubicado el manómetro es mayor que el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, el usuario u operador debe observar el manómetro para verificar que pueda funcionar normalmente. Si se observa algún funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas complementarias, como reajustar la dirección o ubicación del manómetro.

<sup>b</sup> La intensidad del campo para todo el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debe ser inferior a 3 V/m.

**Tabla 4 Adjunta**

| Distancia de aislamiento recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles/móviles y el manómetro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                        |                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| El manómetro está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiación de radiofrecuencia estén bajo control. De acuerdo con la potencia de salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o usuario puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la siguiente distancia mínima recomendada entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil/móvil (el transmisor) y el manómetro. |                                                                                        |                                     |                                      |
| Potencia nominal máxima de salida (W) del transmisor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Distancias de aislamiento (m) correspondientes a diferentes frecuencias del transmisor |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                    | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                                                                   | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                                                                   | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,2                                                                                    | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,8                                                                                    | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12                                                                                     | 12                                  | 23                                   |
| Para la potencia de salida nominal máxima del transmisor que no figura en la tabla anterior, se recomienda la distancia de aislamiento $d$ , expresada en metros (m), y puede determinarse mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima de el transmisor proporcionado por el fabricante, expresado en vatios (W).                                                                   |                                                                                        |                                     |                                      |
| Nota 1: Para 80-800 MHz, se debe utilizar una fórmula para una banda de frecuencia más alta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                        |                                     |                                      |
| Nota 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                        |                                     |                                      |

## 16. Explicación de gráficos, símbolos y abreviaturas utilizadas en la etiqueta

| Símbolo                                                                             | Definiciones de los símbolos      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Frágil, manipular con cuidado     |
|  | Mantener lejos de la luz solar    |
|  | Mantener seco                     |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | Número de serie                   |
|  | No volver a usar                  |
|  | Precaución                        |
|  | País fabricante                   |

|                                                                                     |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fecha de caducidad                                                           |
|    | Número de modelo                                                             |
|    | Código del lote                                                              |
|    | Fabricante                                                                   |
|    | Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas |
|    | No volver a esterilizar                                                      |
|    | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso   |
|    | Contiene o hay presencia de látex de caucho natural                          |
|    | Piezas aplicadas tipo BF                                                     |
|    | Sistema de doble barrera estéril                                             |
|    | Dispositivo médico                                                           |
|    | Identificador de dispositivo único                                           |
|   | Representante autorizado                                                     |
|  | Marcado CE<br>2797: Número de identificación del organismo notificado        |

## 17. Ejeción de responsabilidad médica

- 17.1. El balón puede romperse en algunos casos especiales (foseta Meckel o espolones óseos) o por operación incorrecta (la punción no se ha realizado en su sitio). Si esto sucede, reemplace el balón o utilice otros métodos quirúrgicos. La rotura del balón en estas condiciones no es un problema de calidad del balón y no provocará ningún daño.
- 17.2. Shineyard Medical no es responsable de ningún daño causado por una manipulación, operación y almacenamiento inadecuados, incluido el uso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- 17.3. Shineyard Medical no es responsable por ningún daño al kit de compresión percutánea con balón Matreneu® o sus accesorios causado por el transporte, manipulación y almacenamiento en el centro de atención médica, ya sea daño físico o lesión humana.
- 17.4. No utilice el kit de compresión percutánea con balón Matreneu® ni sus accesorios con productos de otros fabricantes. Shineyard Medical no es responsable por ningún daño, ya sea físico o lesión humana, que pueda surgir del uso del kit de compresión percutánea con balón Matreneu® o sus accesorios con productos de otros fabricantes.



**Fabricante:**

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited  
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
Shenzhen, Guangdong, 518000, China  
P.C. : 518000  
Tel: +86 755 26912231  
Fax: +86 755 26913919  
Sitio web: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)



**Representante autorizado de la UE:**

SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands  
Tel: +31(0) 2021 11106  
E-mail: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

## **Istruzioni per l'uso del Kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu®**

**CE2797**

## Contenuti

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Principali indicatori tecnici di performance del prodotto .....                             | 62 |
| 2. Struttura Principale e Componenti del Prodotto .....                                        | 63 |
| 3. Uso previsto .....                                                                          | 65 |
| 4. Indicazioni .....                                                                           | 65 |
| 5. Controindicazioni .....                                                                     | 65 |
| 6. Precauzioni .....                                                                           | 65 |
| 7. Istruzioni per l'uso .....                                                                  | 66 |
| 8. Avviso di errore del manometro .....                                                        | 68 |
| 9. Requisiti per la manutenzione, stoccaggio e trasporto .....                                 | 68 |
| 10. Beneficio clinico atteso .....                                                             | 68 |
| 11. Vita utile del prodotto e requisiti di smaltimento .....                                   | 68 |
| 12. Imballaggio e accessori .....                                                              | 68 |
| 13. Link alla Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) .....                | 68 |
| 14. Link al sito web IFU .....                                                                 | 68 |
| 15. Compatibilità Elettromagnetica .....                                                       | 68 |
| 16. Spiegazione dei grafici, dei simboli e delle abbreviazioni utilizzati nell'etichetta ..... | 71 |
| 17. Esclusione di responsabilità medica .....                                                  | 72 |

## 1. Principali indicatori tecnici di performance del prodotto

### 1.1. Modello/specifiche e dimensioni del catetere a palloncino (Tabella 1)

Tabella 1. Modello/specifiche e dimensioni del catetere a palloncino

| Modello/Specifiche | Volume massimo di riempimento del liquido | Diametro del palloncino dopo la dilatazione | Lunghezza del palloncino dopo la dilatazione | Lunghezza Totale del Catetere | Diametro esterno del catetere |
|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| PBC-0835           | 0,6 mL                                    | 8 mm                                        | 10 mm                                        | 35 cm                         | 4Fr<br>(1,38 mm)              |
| PBC-0850           |                                           |                                             |                                              | 50 cm                         |                               |
| PBC-0880           |                                           |                                             |                                              | 80 cm                         |                               |
| PBC-1035           | 1,0 mL                                    | 10 mm                                       | 14 mm                                        | 35 cm                         |                               |
| PBC-1050           |                                           |                                             |                                              | 50 cm                         |                               |
| PBC-1080           |                                           |                                             |                                              | 80 cm                         |                               |
| PBC-1235           | 1,4 mL                                    | 12 mm                                       | 14 mm                                        | 35 cm                         |                               |
| PBC-1250           |                                           |                                             |                                              | 50 cm                         |                               |
| PBC-1280           |                                           |                                             |                                              | 80 cm                         |                               |

### 1.2. Modello/specifiche e dimensioni dell'ago per puntura (Tabella 2)

Tabella 2. Modello/specifiche e dimensioni dell'ago per puntura

| Modello | Diametro del rivestimento esterno | Diametro dell'ago interno | Lunghezza effettiva |
|---------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------|
| 13G     | 2,30 mm                           | 1,85 mm                   | 110 mm              |
|         |                                   | 1,0 mm                    | 125 mm              |
|         |                                   | 1,55 mm                   |                     |
| 14G     | 2,10 mm                           | 1,65 mm                   | 110 mm              |
|         |                                   | 1,0 mm                    | 125 mm              |
|         |                                   | 1,55 mm                   |                     |
| 15G     | 1,90 mm                           | 1,55 mm                   | 110 mm              |
|         |                                   | 1,0 mm                    | 125 mm              |
|         |                                   | 1,55 mm                   |                     |

### 1.3. Modello/specifiche della siringa (Tabella 3)

Tabella 3. Modello/specifiche della siringa

| Modello/Specifiche | Capacità Nominale | Valore minimo di divisione |
|--------------------|-------------------|----------------------------|
| SS-01              | 1 mL              | 0,01 mL                    |
| SS-02              | 2 mL              | 0,1 mL                     |

### 1.4. Modello/specifiche e dimensioni del connettore (Tabella 4)

Tabella 4. Modello/specifiche e dimensioni del connettore

| Modello/Specifiche | Diametro esterno del tubo di collegamento | Lunghezza Totale |
|--------------------|-------------------------------------------|------------------|
| CT-02              | 2 mm                                      | 310 mm           |

### 1.5. Modello/specifiche del manometro (Tabella 5)

Tabella 5. Modello/specifiche del manometro

| Modello/Specifiche | Intervallo di pressione | Risoluzione dello schermo | Errore intrinseco |             |
|--------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
| BPI                | -10~600 kPa             | 1 kPa                     | -10~540 kPa       | 540~600 kPa |
|                    |                         |                           | ±3%               | ±4%         |

1.6. Modello/specifiche del kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu® (Tabella 6)

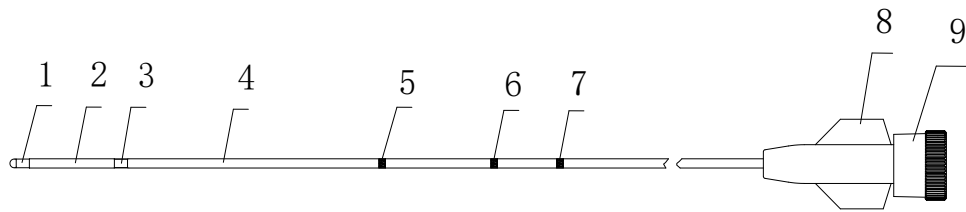
Tabella 6. Modello/specifiche del kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu®

| Modello di Componente Kit | Catetere a Palloncino | Ago da puntura | Siringa        | Connettore | Pressione Manometro |
|---------------------------|-----------------------|----------------|----------------|------------|---------------------|
| PBCS-083513               | PBC-0835              | 13G            | SS-01<br>SS-02 | CT-02      | BPI                 |
| PBCS-083514               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-083515               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-085013               | PBC-0850              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-085014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-085015               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-088013               | PBC-0880              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-088014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-088015               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-103513               | PBC-1035              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-103514               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-103515               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-105013               | PBC-1050              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-105014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-105015               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-108013               | PBC-1080              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-108014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-108015               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-123513               | PBC-1235              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-123514               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-123515               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-125013               | PBC-1250              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-125014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-125015               |                       | 15G            |                |            |                     |
| PBCS-128013               | PBC-1280              | 13G            |                |            |                     |
| PBCS-128014               |                       | 14G            |                |            |                     |
| PBCS-128015               |                       | 15G            |                |            |                     |

## 2. Struttura Principale e Componenti del Prodotto

Questo prodotto è composto principalmente da cinque parti, ovvero il catetere a palloncino, l'ago per puntura, la siringa, il connettore e il manometro.

### 2.1. Struttura del catetere a palloncino (Fig. 1)



- |                                             |                          |                                              |              |
|---------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|--------------|
| 1. Anello di marcatura di visualizzazione I | 2. Palloncino            | 3. Anello di marcatura di visualizzazione II | 4. Catetere  |
| 5. Marcatura di scala I                     | 6. Marcatura di scala II | 7. Marcatura di scala III                    | 8. Luer lock |
|                                             |                          |                                              | 9. Tappo     |

Fig. 1 Struttura del catetere a palloncino

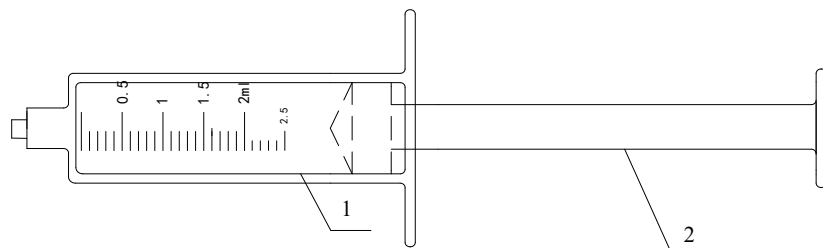
### 2.2. Struttura dell'ago da puntura (Fig. 2)



- |                                |                                 |                                   |                           |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 1. Marcatura di scala da 50 mm | 2. Marcatura di scala da 100 mm | 3. Mozzo del rivestimento esterno | 4. Mozzo dell'ago interno |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|

Fig. 2 Struttura dell'ago da puntura

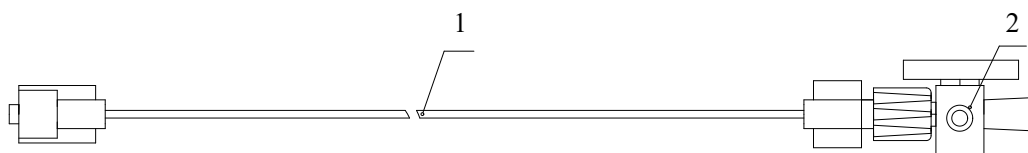
### 2.3. Struttura della siringa (senza ago) (Fig. 3)



- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 1. Canna esterna | 2. Pistoncino |
|------------------|---------------|

Fig. 3 Struttura della siringa (senza ago)

### 2.4. Struttura del connettore (Fig. 4)

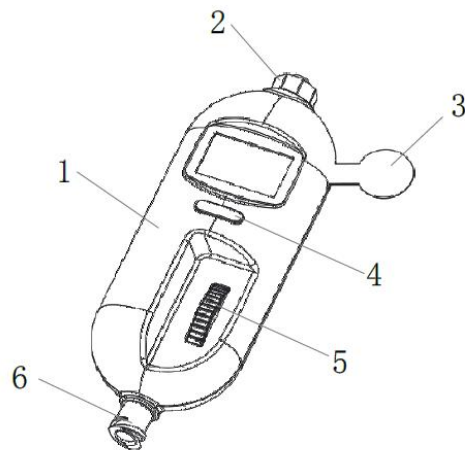


- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| 1. Tubo di connessione | 2. Valvola a tre vie |
|------------------------|----------------------|

Fig. 4 Struttura del connettore

### 2.5. Struttura del manometro (Fig. 5)





1. Pressione  
Manometro

2. Connettore 1

3. Striscia isolante per  
batteria

4. Pulsante

5. Manopola

6. Connettore 2

Fig. 5 Struttura del manometro

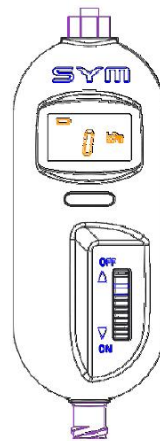


Fig. 6 Indicazione del manometro dopo l'avvio

### 3. Uso previsto

Questo prodotto è applicabile alla procedura di compressione percutanea a palloncino (PBC) per la nevralgia del trigemino.

### 4. Indicazioni

Nevralgia del trigemino.

### 5. Controindicazioni

Pazienti con gravi lesioni viscerali, disturbi della coagulazione, aneurismi, malformazioni vascolari e altre lesioni vascolari che interessano la base cranica media ipsilaterale, l'angolo pontocerebellare (CPA) o i percorsi di puntura, o neurinomi del trigemino o meningiomi che interessano il cavo di Meckel ipsilaterale e speroni ossei nella cavità di Meckel.

### 6. Precauzioni

6.1. Questo prodotto dovrebbe essere utilizzato da medici esperti in grado di identificare rigorosamente le indicazioni. I chirurghi devono sottoporsi a una formazione specializzata per padroneggiare questa tecnica e dovrebbero leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso di questo prodotto. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) cartacee sono allegate al dispositivo.

- 6.2. Questo prodotto è stato sterilizzato con Ossido di Etilene (EO). Si prega di controllare l'imballaggio del prodotto per eventuali danni prima dell'uso e di sostituire immediatamente il prodotto se vengono identificati danni.
- 6.3. Questo prodotto è monouso; l'uso ripetuto può causare infezioni crociate. Non utilizzare il prodotto più di una volta. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso ripetuto di questo prodotto.
- 6.4. Il pallone deve essere prima riempito e dilatato fuori dal corpo per assicurarsi che non ci siano perdite, deformazioni o danni e che la forma del pallone gonfiato sia conforme ai requisiti.
- 6.5. Se il palloncino entra in contatto con una punta acuminata mentre si dilata all'interno del corpo, il palloncino potrebbe strapparsi o rompersi. Il palloncino deve essere sgonfiato immediatamente, rimosso e sostituito se si verificano anomalie durante la dilatazione. Se la procedura non è fattibile sulla base della valutazione del clinico alla luce della situazione sopra riportata, si consigliano altre opzioni chirurgiche.
- 6.6. Questo prodotto contiene ingredienti in lattice naturale a basso contenuto proteico e può causare le seguenti reazioni allergiche: Prurito, eritema, rosolia, edema, febbre, dispnea, sintomi simili all'asma, ipotensione e shock. Interrompere immediatamente l'uso del prodotto e fornire il trattamento adeguato se uno o più dei sintomi sopra descritti si manifestano.
- 6.7. L'intervento chirurgico eseguito utilizzando questo prodotto deve essere effettuato sotto anestesia generale con intubazione.
- 6.8. Sebbene questo tipo di intervento chirurgico sia relativamente sicuro, è comunque associato a molte complicazioni. Un improvviso aumento o calo della pressione sanguigna, bradicardia e tachicardia sono complicazioni comuni dell'intervento chirurgico. Nei casi gravi, può verificarsi un arresto cardiaco improvviso. Intorpidimento facciale (disturbo sensoriale) di varia intensità, debolezza dei muscoli masseteri, alterazioni visive e herpes sono complicazioni postoperatorie relativamente comuni.
- 6.9. Un posizionamento improprio o una profondità di inserimento eccessiva del catetere a palloncino possono portare a emorragia intracranica. Si consiglia di eseguire la procedura con l'assistenza di apparecchiature di imaging medico come il C-arm o l'O-arm per ridurre la probabilità di questo potenziale rischio.
- 6.10. È vietato superare la gamma di pressione di misura del manometro. La gamma di misura del manometro è -10 - 600 kPa.
- 6.11. L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro.

## 7. Istruzioni per l'uso

### 7.1. Preparazione del manometro

Estrarre la striscia di isolamento della batteria per accendere il manometro. Quindi, lo stato della batteria, il valore della pressione corrente e l'unità di pressione verranno visualizzati sul manometro. (Fig. 6). Tenere premuto il pulsante sotto lo schermo per scorrere e selezionare l'unità di misura appropriata (atm/kPa/mmHg).

**Nota: 1. Prestare attenzione allo stato della batteria; non utilizzare se la batteria è scarica! 2. Il connettore 1 deve essere esposto all'aria ambiente quando si estrae la striscia di isolamento della batteria! 3. Il simbolo della batteria  indica che è completamente carica; Il simbolo della batteria  indica bassa tensione. 4. Il pulsante deve essere premuto per più di 0,5 secondi per evitare l'attivazione accidentale o involontaria del pulsante.**

### 7.2. Priempimento e sgonfiaggio del palloncino

Ruotare il tappo in senso antiorario per estrarre il nucleo interno dal catetere a palloncino, riempire la siringa con il mezzo di contrasto (se il mezzo di contrasto è troppo denso o viscoso, diluirlo al 30% prima dell'uso per evitare un riempimento anomalo del palloncino); il volume del mezzo di contrasto non deve superare il 60% del volume massimo di riempimento liquido del palloncino come indicato nella Tabella 1.

Riempire la siringa con un volume adeguato di mezzo di contrasto utilizzando una siringa da 2,5 mL e collegare la siringa al connettore 2 del manometro; Collegare il connettore 1 del manometro al raccordo Luer del catetere a palloncino; Ruotare la manopola del manometro su "ON" ed iniettare il mezzo di contrasto nel catetere a palloncino per il priempimento; Posizionare il palloncino in posizione bassa e la siringa in posizione alta e prelevare il mezzo di contrasto per eliminare l'aria dal palloncino; Ripetere i due passaggi precedenti 2-3 volte fino a quando l'aria è completamente eliminata; Dopo aver eliminato completamente l'aria, assicurarsi che la manopola del manometro sia in posizione "OFF". Riempire la siringa con un volume

sufficiente di mezzo di contrasto e collegare la siringa al manometro.

**Nota: 1. Se l'aria non è stata completamente espulsa dalla cavità interna del palloncino, l'imaging potrebbe non essere completo durante la dilatazione del palloncino. Inoltre, potrebbe verificarsi un'esplosione d'aria se il palloncino si rompe. Per evitare le situazioni sopra descritte, deve essere espulsa completamente dal palloncino. Controllare il palloncino durante l'espulsione dell'aria e sostituirlo immediatamente in caso di anomalie come perdite, eccentricità grave o impossibilità di sgonfiarlo.**

**2. Dopo che l'aria è stata completamente espulsa, ritirare il più possibile il pistone della siringa per riportare il palloncino alle sue dimensioni originali in modo che possa passare facilmente attraverso il rivestimento dell'ago di puntura.**

### 7.3. Puntura

Tenere l'ago da puntura con tre dita tra la marcatura di scala I e la marcatura II, premere l'estremità posteriore dell'ago da puntura contro il palmo e inserire l'ago a circa 2,5 cm dall'angolo della bocca (lato interessato) in direzione del forame ovale. Verificare la posizione della punta dell'ago interno e la direzione della puntura sotto apparecchiatura di imaging (TC, C-arm, O-arm o DSA); Dopo aver confermato che la punta dell'ago interno ha raggiunto il forame ovale, premere leggermente le ali laterali del mozzo del rivestimento esterno con una mano e, con l'altra mano, estrarre l'ago interno afferrandone il mozzo, lasciando il rivestimento esterno in posizione.

Questo prodotto è fornito con 2 aghipuntura, ossia, N-04/N-05. Selezionarne uno da utilizzare in base alle condizioni effettive del paziente.

### 7.4. Inserimento del palloncino

Inserire il palloncino preparato nel cavo di Meckel attraverso il rivestimento esterno. Fare riferimento alle tacche di scala sul corpo del catetere durante l'inserimento. Quando la tacca di scala I è parallela all'estremità posteriore del rivestimento esterno, indica che la testa (o l'estremità anteriore) del palloncino ha raggiunto l'estremità distale del rivestimento esterno. Quando la tacca di scala II è parallela all'estremità posteriore del rivestimento esterno, indica che il palloncino è già esteso completamente fuori del rivestimento esterno, e a questo punto, gli anelli marcati di visualizzazione alle due estremità del palloncino possono essere osservati mediante apparecchiature di imaging. Osservare continuamente la posizione del palloncino nel cavo di Meckel sotto un'apparecchiatura di imaging e regolarla in una posizione appropriata.

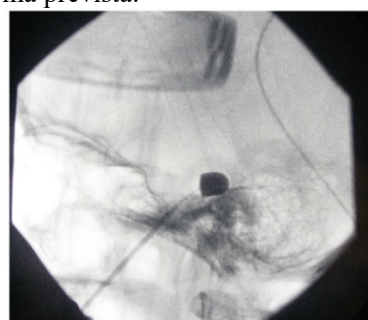
**Nota: Quando la tacca di scala III è parallela all'estremità posteriore del rivestimento esterno, indica che il palloncino si è esteso di 1 cm oltre il tubo del rivestimento esterno, e a questo punto l'utente deve operare prudentemente il dispositivo e non inserire ulteriormente il palloncino.**

### 7.5. Riempire il palloncino

Riempire la siringa con un volume appropriato di mezzo di contrasto (la dose di mezzo di contrasto non dovrebbe superare il volume massimo di riempimento liquido del palloncino) e collegare la siringa al manometro; Ruotare la manopola del manometro in posizione ON e iniettare lentamente il mezzo di contrasto; Prestare molta attenzione alla forma del palloncino durante il riempimento utilizzando l'attrezzatura di imaging. Se la posizione del palloncino è corretta, l'immagine mostra una forma a pera. (Fig. 7). Se la forma del palloncino non è come previsto, l'utente deve ritirare il mezzo di contrasto e riaggiustare la profondità e la direzione del palloncino fino ad ottenere la forma prevista.



Risultato corretto



Errato e necessita di regolazione

Fig. 7 Immagini del palloncino dopo il riempimento

### 7.6. Compressione del palloncino

Dopo aver ottenuto la forma prevista del palloncino, ruotare la manopola del manometro in posizione OFF e bloccare il catetere del palloncino. Determinare il tempo di compressione in base alle condizioni del paziente; si consiglia un tempo di compressione di 90-120 secondi.

### 7.7. Tirare fuori il palloncino

Dopo aver completato la compressione, ruotare la manopola del manometro in posizione ON e aspirare il mezzo di contrasto dal palloncino con la siringa. Una volta che il palloncino è completamente sgonfiato, come indicato dall'apparecchiatura di imaging, tirarlo fuori insieme al rivestimento esterno. Comprimi la ferita con una benda.

**Nota: Il palloncino potrebbe deformarsi, diventare storto o piegarsi dopo lo sgonfiamento. Non stratonare il catetere durante la rimozione. Si consiglia di ritrarre il rivestimento esterno dell'ago di puntura di 1-2 cm, quindi estrarre il catetere e l'ago di puntura del tutto.**

## 8. Avviso di errore del manometro

- 8.1. Il simbolo della batteria  si accenderà e lampeggerà quando la tensione della batteria è inferiore a 2,6 V. In questo caso, si prega di sostituire il manometro.
- 8.2. Quando la pressione non rientra nell'intervallo di misura del manometro, ovvero è inferiore a -10 kPa o superiore a 600 kPa, verrà visualizzato "---". In tal caso, si prega di regolare la pressione.
- 8.3. "ERR1" verrà visualizzato sullo schermo quando il manometro non è in grado di rilevare un valore. Si prega di sostituire il manometro.

## 9. Requisiti per la manutenzione, stoccaggio e trasporto

- 9.1. Questo prodotto è destinato ad un solo uso. Se si osservano anomalie prima dell'uso, l'utente può contattare direttamente il distributore o il produttore.
- 9.2. Questo prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce in un ambiente/magazzino asciutto e pulito.

## 10. Beneficio clinico atteso

Matreneu® PBCK presenta un alto tasso di sollievo dal dolore, una bassa percentuale di recidive e una bassa incidenza di complicazioni.

## 11. Vita utile del prodotto e requisiti di smaltimento

- 11.1. Questo prodotto è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene, con una durata di conservazione di tre anni. La data di produzione e la durata sono indicate sull'etichetta del prodotto e i prodotti scaduti non devono essere utilizzati.
- 11.2. Il prodotto usato deve essere distrutto in conformità alle disposizioni delle autorità locali e del dipartimento sanitario. Non riutilizzare il prodotto.

## 12. Imballaggio e accessori

La confezione di questo prodotto è composta da un cartone esterno, una scatola di imballaggio intermedia e un contenitore interno di plastica. La confezione è etichettata con il nome/specifica del prodotto, la durata di conservazione, il numero di lotto, il simbolo di sterilizzazione e le istruzioni.

## 13. Link alla Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

The SSCP sarà disponibile tramite Eudamed e può essere individuato utilizzando l'UDI di base del Kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu®. Il Basic UDI per il Kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu® è 69396986SYM0002EN2J.

## 14. Link al sito web IFU

<http://www.symmedtech.com/Products/1561.html>.

## 15. Compatibilità Elettromagnetica

- 15.1. Il manometro è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica specificati nella norma IEC 60601-1-2.

- 15.2. L'utente deve installare e utilizzare il prodotto secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti allegati.
- 15.3. Si consiglia di tenere il prodotto lontano da dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili o di tenerli spenti, poiché potrebbero influire sulle prestazioni del manometro. Consultare le tabelle allegate per le linee guida e la dichiarazione del produttore.
- 15.4. Attenzione: L'utilizzo di accessori diversi da quelli forniti da questo produttore potrebbe comportare un aumento delle emissioni di radiofrequenza o una riduzione della resistenza alle interferenze del manometro.
- 15.5. In allegato Tabella 1
- 15.6. Il manometro non deve essere utilizzato in prossimità o in sovrapposizione con altri dispositivi. Se queste condizioni sono inevitabili, osservare e verificare che il manometro possa funzionare normalmente nelle configurazioni previste.
- 15.7. In allegato Tabella 2
- 15.8. Errore intrinseco: L'errore massimo consentito del manometro è  $\pm 3\%$  per -10-540 kPa e  $\pm 4\%$  per 540-600 kPa.
- 15.9. In allegato Tabella 3 e 4

### In allegato Tabella 1

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il manometro è destinato all'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti elettromagnetici: |            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Test di emissione                                                                                                                                                          | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                         |
| Emissione di radiofrequenza EN 55011                                                                                                                                       | Gruppo 1   | Il manometro utilizza solo energia a radiofrequenza per le sue funzioni integrate. Pertanto, il manometro ha un'emissione di radiofrequenza molto bassa ed è improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini. |
| Emissione di radiofrequenza EN 55011                                                                                                                                       | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2                                                                                                                                          | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fluttuazione di tensione/emissione lampeggiante IEC 61000-3-3                                                                                                              | N/A        | Il manometro è applicabile ad apparecchiature/dispositivi non domestici e a quelli non direttamente collegati alla rete di distribuzione di energia elettrica a bassa tensione per uso residenziale                             |

### In allegato Tabella 2

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche                                                                                |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il manometro è destinato all'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti elettromagnetici: |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                           |
| Test di resistenza alle interferenze                                                                                                                                       | Livello di prova IEC 60601                                    | Livello di conformità                                         | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                   |
| Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2                                                                                                                                     | $\pm 6$ kV Scarica a contatto<br>$\pm 8$ kV Scarico nell'aria | $\pm 6$ kV Scarica a contatto<br>$\pm 8$ kV Scarico nell'aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o ceramica; se il pavimento è ricoperto di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/raffiche IEC 61000-4-4                                                                                                                         | N/A                                                           | N/A                                                           | La rete di alimentazione deve avere la qualità necessaria per l'uso in un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.                                        |

|                                                                                                                       |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                                   | N/A  | N/A  | La rete di alimentazione deve avere la qualità necessaria per l'uso in un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.                                                                                                                                  |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione del cavo di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11 | N/A  | N/A  | La rete di alimentazione deve avere la qualità necessaria per l'uso/servizio in un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Il manometro può essere alimentato a batterie per un funzionamento continuo in caso di interruzione dell'alimentazione. |
| Campo magnetico a frequenzrete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                               | 3A/m | 3A/m | Il campo magnetico a frequenza di rete deve avere la qualità necessaria per l'uso in una posizione tipica di un ambiente aziendale o ospedaliero.                                                                                                   |
| Nota: $U_T$ rappresenta la tensione in una rete CA prima dell'applicazione della tensione di prova.                   |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                     |

### In allegato Tabella 3

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche                                                                                |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il manometro è destinato all'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici e l'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti elettromagnetici: |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test di resistenza alle interferenze                                                                                                                                       | Livello di prova IEC 60601               | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Trasmissione a radiofrequenza IEC 61000-4-6                                                                                                                                | 3 V (valore effettivo)<br>150 kHz-80 MHz | N/A                   | I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata per l'isolamento del manometro, compreso il cavo. Questa distanza viene calcolata in base alla frequenza corrispondente del trasmettitore.<br>Distanza di isolamento consigliata<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>80 MHz~800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$<br>800 MHz~2,5 GHz<br>Nella formula:<br>P - Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore fornita dal produttore del trasmettitore, espressa in watt (W);<br>d — Distanza di isolamento consigliata, espressa in metri (m) <sup>b</sup> .<br>L'intensità di campo del trasmettitore fisso a radiofrequenza è determinata dal rilevamento elettromagnetico del sito <sup>a</sup> e deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> .<br>È possibile che si verifichino interferenze in |
| Radiazione a radiofrequenza IEC 61000-4-3                                                                                                                                  | 3 V/m<br>80 MHz - 2,5 GHz                | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | prossimità di dispositivi contrassegnati da<br> |
| Nota 1: Per 80 - 800 MHz, è necessario utilizzare una formula per una banda di frequenza superiore.<br>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e corpi umani.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                  |
| <sup>a</sup> L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come i telefoni radio (cellulari/cordless), le stazioni radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radio FM/AM e le trasmissioni televisive, non può essere stimata con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, si può prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui si trova il manometro è superiore al livello di conformità alle radiofrequenze applicabile, l'utente o l'operatore deve osservare il manometro per verificare che possa funzionare normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure complementari, come la regolazione della direzione o della posizione del manometro. |  |                                                                                                                                  |
| <sup>b</sup> L'intensità di campo per l'intera gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz deve essere inferiore a 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                  |

#### In allegato Tabella 4

| Distanza di isolamento raccomandata tra apparecchiature di comunicazione radiofrequenza portatili/mobili e manometri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |                                       |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Il manometro è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi delle radiazioni a radiofrequenza sono sotto controllo. Secondo la potenza massima nominale dell'apparecchiatura di comunicazione, l'acquirente o l'utente può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima raccomandata tra l'apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza portatile/mobile (il trasmettitore) e il manometro.                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |                                       |                                        |
| Potenza massima nominale di uscita (W) del trasmettitore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Distanze di isolamento (m) corrispondenti alle diverse frequenze del trasmettitore |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                              | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,12                                                                               | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,38                                                                               | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,2                                                                                | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,8                                                                                | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12                                                                                 | 12                                    | 23                                     |
| Per la potenza massima di uscita del trasmettitore nominale non elencata nella tabella precedente, la distanza di isolamento: $d$ è raccomandato, espresso in metri (m), e può essere determinato dalla formula nella corrispondente colonna della frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore fornita dal produttore, espressa in watt (W).<br>Nota 1: Per 80 - 800 MHz, è necessario utilizzare una formula per una banda di frequenza superiore.<br>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e corpi umani. |                                                                                    |                                       |                                        |

#### 16. Spiegazione dei grafici, dei simboli e delle abbreviazioni utilizzati nell'etichetta

| Simbolo                                                                             | Definizioni dei simboli            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Fragile, maneggiare con cura       |
|  | Tenere lontano dalla luce solare   |
|  | Mantenere asciutto                 |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Numero di serie                    |



|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Non riutilizzare                                                                     |
|    | Attenzione                                                                           |
|    | Paese di produzione                                                                  |
|    | Data di scadenza                                                                     |
|    | Numero di modello                                                                    |
|    | Codice lotto                                                                         |
|    | Produttore                                                                           |
|    | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso |
|    | Non ristilizzare                                                                     |
|    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso   |
|    | Contiene o presenza di lattice naturale di gomma                                     |
|    | Parti applicate di tipo BF                                                           |
|   | Sistema a doppia barriera sterile                                                    |
|  | Dispositivo medico                                                                   |
|  | Identificativo univoco del dispositivo                                               |
|  | Rappresentante autorizzato                                                           |
|  | Marcatura CE<br>2797: Numero identificativo dell'organismo notificato                |

## 17. Esclusione di responsabilità medica

- 17.1. Il palloncino potrebbe rompersi in alcuni casi particolari (piccola cavità di Meckel o speroni ossei) o in caso di funzionamento improprio (la puntura è fuori posto). Se ciò accade, sostituire il palloncino o utilizzare altri metodi chirurgici. La rottura del palloncino in queste condizioni non è un problema di qualità del palloncino e non causerà alcun danno.
- 17.2. Shineyard Medical non è responsabile per eventuali danni causati da manipolazione, funzionamento e conservazione impropri, incluso l'uso dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- 17.3. Shineyard Medical non è responsabile per eventuali danni al kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu® o ai suoi accessori causati dal trasporto, dalla manipolazione e dallo stoccaggio presso la struttura sanitaria, che si tratti di danni fisici o lesioni personali.
- 17.4. Non utilizzare il Kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu® o i suoi accessori con prodotti di altri produttori. Shineyard Medical non è responsabile per eventuali danni, sia fisici che a persone, che potrebbero derivare dall'uso del kit di compressione percutanea a palloncino Matreneu® o dei suoi accessori con prodotti di altri produttori.



**Produttore:**



Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited.  
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
Shenzhen, Guangdong, 518000, China  
P.C. : 518000  
Tel: +86 755 26912231  
Fax: +86 755 26913919  
Website: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)



**Rappresentante autorizzato UE:**

SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands  
Tel: +31(0) 2021 11106  
E-mail: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)

## **Instruções de uso do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu®**

**CE2797**

## Conteúdo

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Principais indicadores de desempenho técnico do produto .....                     | 76 |
| 2. Estrutura principal e componentes do produto .....                                | 77 |
| 3. Utilização prevista .....                                                         | 79 |
| 4. Indicações .....                                                                  | 79 |
| 5. Contraindicações .....                                                            | 79 |
| 6. Precauções .....                                                                  | 79 |
| 7. Instruções de utilização .....                                                    | 80 |
| 8. Aviso de erro do manómetro .....                                                  | 82 |
| 9. Requisitos de manutenção, armazenamento e transporte .....                        | 82 |
| 10. Benefício clínico esperado .....                                                 | 82 |
| 11. Vida útil do produto e requisitos de eliminação .....                            | 82 |
| 12. Embalagens e acessórios .....                                                    | 82 |
| 13. Ligações para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico .....                   | 82 |
| 14. Link do site das instruções de utilização .....                                  | 82 |
| 15. Compatibilidade eletromagnética .....                                            | 82 |
| 16. Explicação dos gráficos, símbolos e abreviaturas utilizados na etiquetagem ..... | 85 |
| 17. Declaração de exoneração de responsabilidade médica .....                        | 86 |

## 1. Principais indicadores de desempenho técnico do produto

### 1.1. Modelo/especificação e dimensões do cateter balão (tabela 1)

Tabela 1. Modelo/especificação e dimensões do cateter balão

| Modelo/especificação | Volume máximo de enchimento de líquido | Diâmetro do balão após dilatação | Comprimento do balão após dilatação | Comprimento total do cateter | Diâmetro exterior do cateter |
|----------------------|----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| PBC-0835             | 0,6 ml                                 | 8 mm                             | 10 mm                               | 35 cm                        | 4Fr<br>(1,38 mm)             |
| PBC-0850             |                                        |                                  |                                     | 50 cm                        |                              |
| PBC-0880             |                                        |                                  |                                     | 80 cm                        |                              |
| PBC-1035             | 1,0 ml                                 | 10 mm                            | 14 mm                               | 35 cm                        |                              |
| PBC-1050             |                                        |                                  |                                     | 50 cm                        |                              |
| PBC-1080             |                                        |                                  |                                     | 80 cm                        |                              |
| PBC-1235             | 1,4 ml                                 | 12 mm                            | 14 mm                               | 35 cm                        |                              |
| PBC-1250             |                                        |                                  |                                     | 50 cm                        |                              |
| PBC-1280             |                                        |                                  |                                     | 80 cm                        |                              |

### 1.2. Modelo/especificação e dimensões da agulha de punção (tabela 2)

Tabela 2. Modelo/especificação e dimensões da agulha de punção

| Modelo | Diâmetro da bainha exterior | Diâmetro da agulha interior | Comprimento efetivo |
|--------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 13G    | 2,30 mm                     | 1,85 mm                     | 110 mm              |
|        |                             | 1,0 mm                      | 125 mm              |
|        |                             | 1,55 mm                     |                     |
| 14G    | 2,10 mm                     | 1,65 mm                     | 110 mm              |
|        |                             | 1,0 mm                      | 125 mm              |
|        |                             | 1,55 mm                     |                     |
| 15G    | 1,90 mm                     | 1,55 mm                     | 110 mm              |
|        |                             | 1,0 mm                      | 125 mm              |
|        |                             | 1,55 mm                     |                     |

### 1.3. Modelo/especificação da seringa (tabela 3)

Tabela 3. Modelo/especificação da seringa

| Modelo/especificação | Capacidade nominal | Valor mínimo da divisão |
|----------------------|--------------------|-------------------------|
| SS-01                | 1 ml               | 0,01 ml                 |
| SS-02                | 2 ml               | 0,1 ml                  |

### 1.4. Modelo/especificação e dimensões do conector (tabela 4)

Tabela 4. Modelo/especificação e dimensões do conector

| Modelo/especificação | Diâmetro exterior do tubo de ligação | Comprimento total |
|----------------------|--------------------------------------|-------------------|
| CT-02                | 2 mm                                 | 310 mm            |

### 1.5. Modelo/especificação do manómetro (tabela 5)

Tabela 5. Modelo/especificação do manómetro

| Modelo/especificação | Intervalo de pressão | Resolução do ecrã | Erro intrínseco |             |
|----------------------|----------------------|-------------------|-----------------|-------------|
| BPI                  | -10~600 kPa          | 1 kPa             | -10~540 kPa     | 540~600 kPa |
|                      |                      |                   | ±3%             | ±4%         |

### 1.6. Modelo/especificação do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu® (tabela 6)

Tabela 6. Modelo/especificação do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu®

| Modelo de componente Kit | Cateter balão | Agulha de punção | Seringa        | Conetor | Manómetro |
|--------------------------|---------------|------------------|----------------|---------|-----------|
| PBCS-083513              | PBC-0835      | 13G              | SS-01<br>SS-02 | CT-02   | BPI       |
| PBCS-083514              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-083515              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-085013              | PBC-0850      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-085014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-085015              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-088013              | PBC-0880      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-088014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-088015              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-103513              | PBC-1035      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-103514              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-103515              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-105013              | PBC-1050      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-105014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-105015              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-108013              | PBC-1080      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-108014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-108015              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-123513              | PBC-1235      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-123514              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-123515              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-125013              | PBC-1250      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-125014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-125015              |               | 15G              |                |         |           |
| PBCS-128013              | PBC-1280      | 13G              |                |         |           |
| PBCS-128014              |               | 14G              |                |         |           |
| PBCS-128015              |               | 15G              |                |         |           |

## 2. Estrutura principal e componentes do produto

Este produto é composto essencialmente por cinco partes, ou seja, o cateter balão, a agulha de punção, a seringa, o conetor e o manómetro.

### 2.1. Estrutura do balão cateter (Fig. 1)

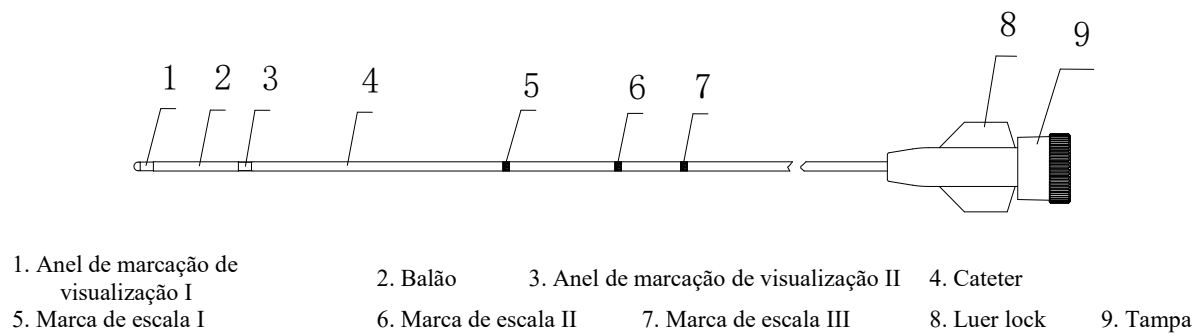


Fig. 1 Estrutura do balão cateter

### 2.2. Estrutura da agulha de punção (Fig. 2)

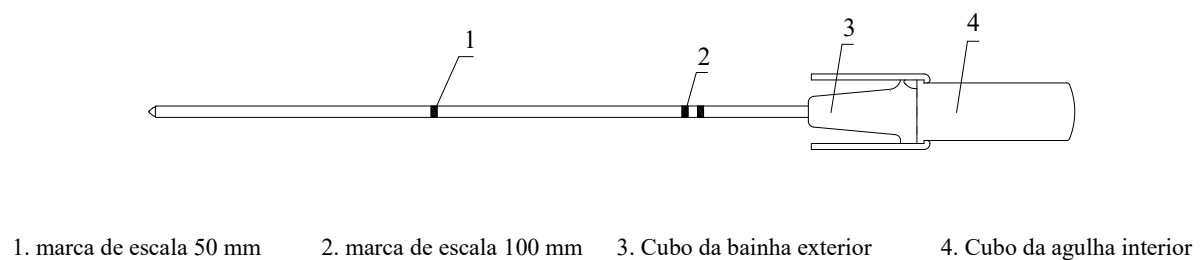


Fig. 2 Estrutura da agulha de punção

### 2.3. Estrutura da seringa (sem agulha) (Fig. 3)

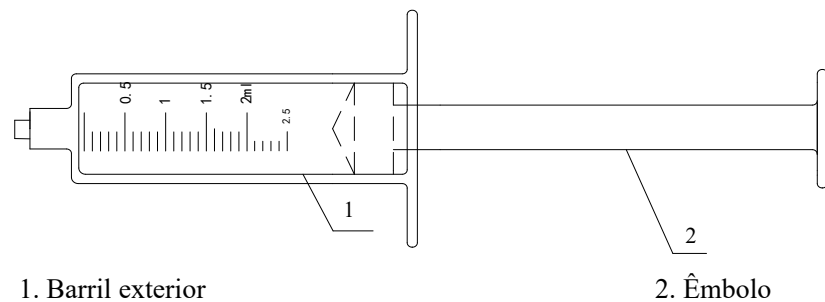


Fig. 3 Estrutura da seringa (sem agulha)

### 2.4. Estrutura do conector (Fig. 4)

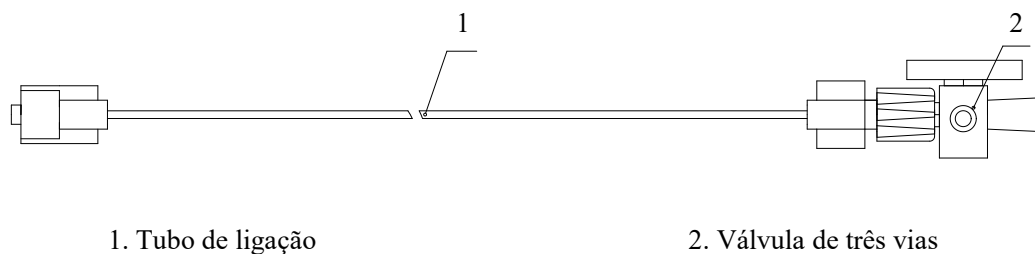
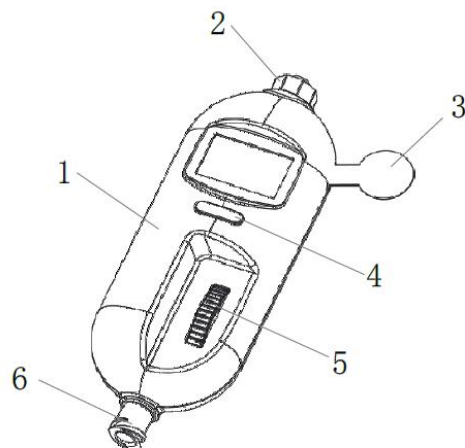


Fig. 4 Estrutura do conector

## 2.5. Estrutura do manómetro (Fig. 5)



1. Manómetro      2. Conetor 1      3. Fita de isolamento da  
bateria      4. Botão      5. Saliência      6. Conetor 2

Fig. 5 Estrutura do manómetro

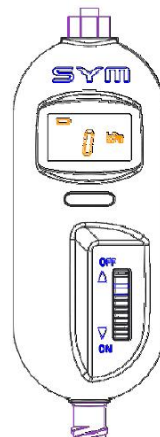


Fig. 6 Indicação do manómetro após o arranque

## 3. Utilização prevista

Este produto é aplicável ao procedimento de compressão percutânea por balão (PBC) para a nevralgia do trigêmeo.

## 4. Indicações

Nevralgia do trigêmeo.

## 5. Contraindicações

Pacientes com lesões viscerais graves, distúrbios de coagulação, aneurismas, malformações vasculares e outras lesões vasculares que afetem a base média do crânio ipsilateral, CPA ou vias de punção ou neurinomas do trigêmeo ou meningiomas que afetem a cavidade de Meckel ipsilateral e esporões ósseos na cavidade de Meckel.

## 6. Precauções

6.1. Este produto deve ser utilizado por médicos com formação adequada, capazes de identificar rigorosamente as indicações. Os cirurgiões devem receber formação especializada para dominar esta técnica e devem ler atentamente as instruções antes da utilização deste produto. Foram anexadas ao

- equipamento instruções de utilização em formato papel.
- 6.2. Este produto foi esterilizado com Óxido de Etileno. Antes de utilizar, verifique se a embalagem do produto apresenta danos e substitua o produto imediatamente se forem identificados danos.
  - 6.3. Este produto é um produto descartável, pelo que a sua utilização repetida pode provocar infeções cruzadas e não deve ser praticada. A nossa empresa não assume qualquer responsabilidade por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes, causados pela utilização repetida deste produto.
  - 6.4. O balão deve ser primeiro enchido e dilatado fora do corpo, para garantir que não existem fugas, deformações ou danos e que a forma do balão cheio está em conformidade com os requisitos.
  - 6.5. Se o balão entrar em contacto com um esporão pontiagudo durante a dilatação no interior do corpo, o balão pode romper-se ou rasgar-se. O balão deve ser esvaziado imediatamente, removido e substituído, caso ocorra algo de anormal durante a dilatação do balão. Se o procedimento não for viável com base na avaliação do médico à luz da situação acima referida, são aconselhadas outras opções cirúrgicas.
  - 6.6. Este produto contém ingredientes de látex de borracha natural com baixo teor de proteínas e pode causar as seguintes reações alérgicas: comichão (prurido), eritema, rubéola, edema, febre, dispneia, sintomas típicos da asma, hipotensão e choque. Interrompa imediatamente a utilização do produto e efetue um tratamento adequado se forem observados um ou mais dos sintomas acima referidos.
  - 6.7. A cirurgia realizada com este produto deve ser executada sob anestesia geral, com intubação.
  - 6.8. Apesar deste tipo de cirurgia ser relativamente seguro, continua a ser acompanhada de muitas complicações. Uma subida ou descida súbita da tensão arterial, bradicardia e taquicardia são complicações comuns da cirurgia, podendo ocorrer paragem cardíaca súbita em casos graves. A dormência facial (distúrbio sensorial) de vários graus, a fraqueza do músculo masseter, visão afetada e herpes são complicações pós-operatórias relativamente comuns.
  - 6.9. A colocação incorreta ou a profundidade excessiva de inserção do cateter balão pode provocar hemorragia intracraniana. É recomendado realizar o procedimento com o auxílio de equipamento de imagiologia médica, como o arco em C ou o arco em O, para reduzir a probabilidade deste risco potencial.
  - 6.10. É proibida uma pressão que exceda o intervalo de medição do manómetro. O intervalo de medição do manómetro é de -10-600 kPa.
  - 6.11. O utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o equipamento deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país membro.

## 7. Instruções de utilização

### 7.1. Preparação do manómetro

Puxe a tira de isolamento da bateria para ligar o manómetro. Em seguida, o estado da bateria, o valor atual da pressão e a unidade de pressão serão apresentados no manómetro (Fig. 6). Pressione longamente o botão por baixo do ecrã para alternar e selecionar a unidade de medida adequada (atm/kPa/mmHg).

**Nota: 1. Tenha em atenção o estado da bateria; Não utilize caso a bateria esteja a ficar fraca! 2. O conector 1 tem de ser exposto ao ar ambiente quando for retirada a fita de isolamento da bateria! 3. O símbolo da bateria  indica carga completa; O símbolo da bateria  indica carga baixa. 4. O botão tem de ser pressionado durante mais de 0,5 segundos para evitar uma ativação acidental ou não intencional do botão.**

### 7.2. Pré-enchimento e esvaziamento do balão

Rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar o núcleo interno do cateter balão, encha a seringa com contraste (se o contraste for demasiado espesso ou viscoso, diluir a 30% antes de o utilizar para evitar o enchimento anormal do balão); O volume de contraste não deve exceder 60% do volume máximo de enchimento líquido do balão, conforme indicado na Tabela 1.

Encha a seringa com um volume adequado de contraste utilizando uma seringa de 2,5 ml e ligue a seringa ao conector 2 do manómetro; ligue o conector 1 do manómetro ao cone Luer do cateter balão; rode o botão do manómetro para “ON” e injete o contraste no cateter balão para pré-enchimento; coloque o balão numa posição baixa e a seringa numa posição alta e retire o contraste para descarregar o ar do balão; repita os dois passos acima 2-3 vezes até o ar ser completamente descarregado; depois de o ar ser completamente descarregado, certifique-se de que o botão do manómetro está no estado “OFF”. Encha a seringa com um volume suficiente de contraste e ligue a seringa ao manómetro.

**Nota: 1. Se o ar não tiver sido descarregado da cavidade interior do balão, a aquisição de imagens pode não ser completada aquando da dilatação do balão. Além disso, podem ocorrer explosões de ar se o balão se romper. De forma a evitar as situações acima descritas, o ar deve ser completamente**



**descarregado do balão. Verifique o balão durante a descarga de ar e substitua imediatamente o balão em caso de anomalia, como fugas, excentricidade grave ou incapacidade de esvaziar.**

**2. Depois de o ar ter sido completamente descarregado, retire o êmbolo da seringa o mais possível para restaurar o balão ao seu tamanho original, de modo a que possa passar facilmente pela bainha da agulha de punção.**

### 7.3. Perfuração

Segure a agulha de punção com três dedos entre a marca da escala I e a marca da escala II, pressione a extremidade posterior da agulha de punção contra a palma da mão e insira a agulha a cerca de 2,5 cm do canto da boca (lado afetado) na direção do forame oval. Verifique a posição da ponta da agulha interna e a direção da punção através de equipamento de imagiologia (TAC, braço em C, braço em O ou ASD); depois de confirmar que a ponta da agulha interna atingiu o forame oval, pressione ligeiramente as asas laterais do cubo da bainha externa com uma mão e puxe a agulha interna, apertando o seu cubo com a outra mão, mantendo a bainha externa no lugar.

Este produto é acompanhado por 2 agulhas de punção, ou seja, N-04/N-05. Selecione uma para utilização, de acordo com as condições reais do doente.

### 7.4. Inserção do balão

Insira o balão preparado na cavidade de Meckel através da bainha exterior. Verifique as marcas de escala no corpo do cateter durante a inserção; quando a marca de escala I estiver paralela à extremidade posterior da bainha externa, indica que a cabeça (ou a extremidade dianteira) do balão atingiu a extremidade distal da bainha exterior. Quando a marca de escala II estiver paralela à extremidade posterior da bainha exterior, indica que o balão já se estendeu totalmente para fora da bainha externa e, neste ponto, os anéis de marcação de visualização nas duas extremidades do balão podem ser observados através de equipamento de imagiologia. Deve observar continuamente a posição do balão na cavidade de Meckel com o equipamento de imagiologia e ajustá-lo para uma posição adequada.

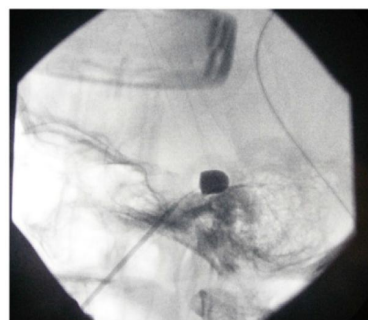
**Nota: Quando a marca da escala III estiver paralela à extremidade posterior da bainha exterior, indica que o balão se estendeu 1 cm para além do tubo da bainha externa e, neste ponto, o utilizador deve utilizar o dispositivo com prudência e não deve inserir mais o balão.**

### 7.5. Enchimento do balão

Encha a seringa com um volume adequado de contraste (a dose de meio de contraste não deve exceder o volume máximo de enchimento líquido do balão) e ligue a seringa ao manómetro; rode o botão do manómetro para a posição “ON” e injete lentamente o meio de contraste; preste muita atenção à forma do balão durante o enchimento, utilizando equipamento de imagiologia. Se a posição do balão estiver correta, a imagem mostra uma forma semelhante a uma pera (Fig. 7). Se a forma do balão não for a esperada, o utilizador tem de retirar o meio de contraste e reajustar a profundidade e a direção do balão, até obter a forma esperada.



Resultado correto



Incorreto e a necessitar de ajustamento

Fig. 7 Imagens do balão depois do enchimento

### 7.6. Compressão do balão

Depois de obter a forma esperada do balão, rode o botão do manómetro para a posição “OFF” e bloqueie o cateter do balão. Determine o tempo de compressão de acordo com as condições do paciente; recomenda-se um tempo de compressão de 90-120 segundos.

### 7.7. Retirar o balão

Depois da compressão estar concluída, rode o botão do manómetro para a posição “ON” e retire o contraste do balão com a seringa. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, conforme indicado pelo equipamento de imagiologia, puxe-o para fora juntamente com a bainha externa. Comprima a ferida com uma ligadura.

**Nota: O balão pode ficar deformado, torto ou dobrado após a desinsuflação. Não puxe o cateter**

**durante a extração. É recomendada a retração da bainha externa da agulha de punção em 1-2 cm e, em seguida, retirar o cateter e a agulha de punção.**

## **8. Aviso de erro do manómetro**

- 8.1. O símbolo de bateria  irá surgir e piscar quando a tensão da bateria for inferior a 2,6 V. Por favor, substitua o manómetro.
- 8.2. Quando a pressão não está dentro do intervalo de medição do manómetro, ou seja, uma pressão inferior a -10 kPa ou superior a 600 kPa, aparece "---". Neste caso, por favor, ajuste a pressão.
- 8.3. "ERR1" é apresentado no ecrã quando o manómetro não consegue detetar um valor. Por favor, substitua o manómetro.

## **9. Requisitos de manutenção, armazenamento e transporte**

- 9.1. Este produto destina-se a uma única utilização. Se for observada uma anomalia antes da utilização, o utilizador pode contactar diretamente o distribuidor ou o fabricante.
- 9.2. Este produto deve ser armazenado afastado da luz numa sala/armazém seca e limpa.

## **10. Benefício clínico esperado**

Matreneu® PBCK tem uma elevada taxa de alívio da dor, uma baixa taxa de recorrência e uma baixa incidência de complicações.

## **11. Vida útil do produto e requisitos de eliminação**

- 11.1. Este produto é um dispositivo descartável esterilizado por óxido de etileno, com um prazo de validade de três anos. A data de fabrico e o tempo de vida útil estão indicados no rótulo do produto, pelo que os produtos fora de prazo não devem ser utilizados.
- 11.2. O produto utilizado deve ser destruído em conformidade com as disposições pertinentes das autoridades locais e dos serviços de saúde. Não reutilize o produto.

## **12. Embalagens e acessórios**

A embalagem deste produto é composta por uma caixa de cartão externa, uma caixa de embalagem intermédia e um recipiente de plástico interno. A embalagem é etiquetada com o nome/especificação do produto, prazo de validade, número de lote, símbolo de esterilização e instruções.

## **13. Ligações para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico**

O SSCP estará disponível através da Eudamed e pode ser localizado utilizando o UDI básico do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu®. O UDI básico do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu® é 69396986SYM0002EN2J.

## **14. Link do site das instruções de utilização**

<http://www.symmedtech.com/Products/1561.html>.

## **15. Compatibilidade eletromagnética**

- 15.1. O manómetro está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética especificados na norma IEC 60601-1-2.
- 15.2. O utilizador deve instalar e utilizar o produto de acordo com a informação de compatibilidade eletromagnética fornecida com os documentos que o acompanham.
- 15.3. É aconselhável manter o produto afastado de dispositivos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis ou manter estes dispositivos desligados, uma vez que podem afetar o desempenho do manómetro. Consulte as tabelas em anexo para obter orientações e a declaração do fabricante.

- 15.4. Atenção: A utilização de acessórios diferentes dos fornecidos por este fabricante pode provocar um aumento das emissões de radiofrequência ou uma diminuição da resistência do manómetro a interferências.
- 15.5. Tabela 1 em anexo
- 15.6. O manómetro não deve ser utilizado nas proximidades ou em sobreposição com outros aparelhos. Se estas condições forem inevitáveis, observar e verificar se o manómetro pode funcionar normalmente nas configurações previstas.
- 15.7. Tabela 2 em anexo
- 15.8. Erro intrínseco: O erro máximo admissível do manómetro é de  $\pm 3\%$  para -10-540 kPa e de  $\pm 4\%$  para 540-600 kPa.
- 15.9. Tabelas 3 e 4 em anexo

**Tabela 1 em anexo**

| <b>Diretrizes e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética</b>                                                                                                                |                     |                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O manómetro destina-se a ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos e o comprador ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado em tais ambientes eletromagnéticos: |                     |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Teste de emissão</b>                                                                                                                                                               | <b>Conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>                                                                                                                                                                                               |
| Emissão de radiofrequência<br>EN 55011                                                                                                                                                | Grupo 1             | O manómetro utiliza apenas energia de radiofrequência para as suas funções integradas. Por conseguinte, o manómetro tem uma emissão de radiofrequência muito baixa e é pouco provável que interfira com dispositivos eletrónicos próximos. |
| Emissão de radiofrequência<br>EN 55011                                                                                                                                                | Classe A            | O manómetro é aplicável a aparelhos/dispositivos não domésticos e aos que não estão diretamente ligados às instalações da rede de distribuição de energia elétrica de baixa tensão residencial                                             |
| Emissão de harmónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                | N/A                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Flutuação de tensão/Emissão de intermitência<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                         | N/A                 |                                                                                                                                                                                                                                            |

**Tabela 2 em anexo**

| <b>Diretrizes e declaração do fabricante - Resistência à interferência eletromagnética</b>                                                                                            |                                                              |                                                              |                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O manómetro destina-se a ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos e o comprador ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado em tais ambientes eletromagnéticos: |                                                              |                                                              |                                                                                                                                                           |
| <b>Teste de resistência a interferências</b>                                                                                                                                          | <b>Teste de nível IEC 60601</b>                              | <b>Nível de conformidade</b>                                 | <b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>                                                                                                              |
| Descarga eletrostática<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                               | Contacto de descarga $\pm 6$ kV<br>Descarga de ar $\pm 8$ kV | Contacto de descarga $\pm 6$ kV<br>Descarga de ar $\pm 8$ kV | O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica; se o chão estiver coberto com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4                                                                                                                                  | N/A                                                          | N/A                                                          | A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade necessária para ser utilizada num ambiente empresarial ou hospitalar típico.                          |
| Sobretensão IEC 61000-4-5                                                                                                                                                             | N/A                                                          | N/A                                                          | A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade necessária para ser utilizada num ambiente empresarial ou hospitalar típico.                          |

|                                                                                                                       |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quedas de tensão, interrupções curtas e alterações de tensão do fio de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | N/A  | N/A  | A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade necessária para ser utilizada/servida num ambiente empresarial ou hospitalar típico. O manómetro pode ser alimentado por pilhas para um funcionamento contínuo em caso de interrupção energética. |
| Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                    | 3A/m | 3A/m | O campo magnético de frequência de potência deve ter a qualidade necessária para ser utilizado num local típico de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.                                                                                      |

Nota:  $U_T$  representa a tensão numa rede CA antes de ser aplicada a tensão de ensaio.

**Tabela 3 em anexo**

| <b>Diretrizes e declaração do fabricante - Resistência à interferência eletromagnética</b>                                                                                            |                                    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O manómetro destina-se a ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos e o comprador ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado em tais ambientes eletromagnéticos: |                                    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Teste de resistência a interferências</b>                                                                                                                                          | <b>Teste de nível IEC 60601</b>    | <b>Nível de conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Transmissão de radiofrequência IEC 61000-4-6                                                                                                                                          | 3 V (valor efetivo) 150 kHz–80 MHz | N/A                          | <p>Os dispositivos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de qualquer parte do manómetro, mais do que a distância de isolamento recomendada, incluindo o cabo. Esta distância é calculada com base na frequência correspondente do transmissor. Distância de isolamento recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz~800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz~2,5 GHz</p> <p>Na fórmula:</p> <p>P — Potência nominal máxima de saída do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, expressa em watts (W).</p> <p>d — Distância de isolamento recomendada, expressa em metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>A intensidade do campo do transmissor fixo de radiofrequência é determinada pelo estudo eletromagnético do local <sup>a</sup> e deve ser inferior ao nível de conformidade para cada gama de frequência<sup>b</sup>.</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de dispositivos assinalados com </p> |
| Radiação por radiofrequência IEC 61000-4-3                                                                                                                                            | 3V/m<br>80 MHz–2,5 GHz             | 3V/m                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Nota 1: Para 80-800 MHz, deve ser utilizada uma fórmula para uma banda de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A transmissão eletromagnética é

afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objectos e corpos humanos.

<sup>a</sup> A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como telefones de rádio (telemóveis/sem fios), estações de base de rádio móvel terrestre, rádio amador, emissões de rádio FM/AM e emissões de televisão, não pode ser estimada teoricamente com precisão. De forma a avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores de radiofrequência fixos, pode ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde se encontra o manómetro for superior ao nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima indicado, o utilizador ou operador deve observar o manómetro para verificar se este pode funcionar normalmente. Se for observado um comportamento anormal, podem ser necessárias medidas complementares, como o reajustamento da direção ou da localização do manómetro.

<sup>b</sup> A intensidade do campo para toda a gama de frequências de 150 kHz-80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

#### Tabela 4 em anexo

| Distância de isolamento recomendada entre o equipamento de comunicação por radiofrequência portátil/móvel e o manómetro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| O manómetro destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que a perturbação por radiação de radiofrequência está sob controlo. De acordo com a potência nominal máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou utilizador pode evitar interferências eletromagnéticas mantendo a seguinte distância mínima recomendada entre o equipamento portátil/móvel de comunicação por radiofrequência (o transmissor) e o manómetro. |                                                                                      |                                     |                                      |
| Potência nominal máxima de saída (W) do transmissor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Distâncias de isolamento (m) correspondentes a diferentes frequências do transmissor |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                  | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2.5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                                                 | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                                                                 | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                                                                  | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                                                                  | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                                                   | 12                                  | 23                                   |
| Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada na tabela acima, recomenda-se a distância de isolamento $d$ , expressa em metros (m), que pode ser determinada pela fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, em que $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor fornecida pelo fabricante, expressa em watts (W).                                                                                  |                                                                                      |                                     |                                      |
| Nota 1: Para 80-800 MHz, deve ser utilizada uma fórmula para uma banda de frequência mais elevada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |                                     |                                      |
| Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objectos e corpos humanos.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |                                     |                                      |

## 16. Explicação dos gráficos, símbolos e abreviaturas utilizados na etiquetagem

| Símbolo                                                                             | Definições de símbolos            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Frágil, manusear com cuidado      |
|  | Manter afastado da luz solar      |
|  | Manter seco                       |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Número de série                   |
|  | Não reutilizar                    |
|  | Atenção                           |

|                                                                                     |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | País de fabrico                                                                            |
|    | Data limite de utilização                                                                  |
|    | Número do modelo                                                                           |
|    | Código do lote                                                                             |
|    | Fabricante                                                                                 |
|    | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização |
|    | Não voltar a esterilizar                                                                   |
|    | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização     |
|    | Contém ou tem presença de látex de borracha natural                                        |
|    | Peças aplicadas de tipo BF                                                                 |
|    | Sistema de dupla barreira estéril                                                          |
|    | Equipamento médico                                                                         |
|   | Identificador único do equipamento                                                         |
|  | Representante autorizado                                                                   |
|  | Marcação CE<br>2797: Número de identificação do organismo notificado                       |

## 17. Declaração de exoneração de responsabilidade médica

- 17.1. O balão pode romper-se em alguns casos especiais (pequena cavidade de Meckel ou esporões ósseos) ou numa operação incorreta (a punção não está no lugar). Caso ocorra, substitua o balão ou utilize outros métodos cirúrgicos. A rutura do balão nestas condições não constitui um problema de qualidade do balão e não causará quaisquer danos.
- 17.2. A Shineyard Medical não se responsabiliza por quaisquer danos causados por manuseamento, operação e armazenamento incorrectos, incluindo a utilização após o prazo de validade indicado na etiqueta do produto.
- 17.3. A Shineyard Medical não se responsabiliza por quaisquer danos no kit de compressão percutânea por balão Matreneu® ou nos seus acessórios causados pelo transporte, manuseamento e armazenamento na unidade de cuidados de saúde, quer sejam danos físicos ou lesões humanas.
- 17.4. Não utilize o Kit de Compressão Percutânea por Balão Matreneu® ou os seus acessórios com produtos de outros fabricantes. A Shineyard Medical não se responsabiliza por quaisquer danos, físicos ou humanos, que possam resultar da utilização do Kit de compressão percutânea por balão Matreneu® ou dos seus acessórios com produtos de outros fabricantes.

**Fabricante:**

Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited  
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District,  
Shenzhen, Guangdong, 518000, China  
P.C. : 518000  
Tel: +86 755 26912231  
Fax: +86 755 26913919  
Website: [www.symmedtech.com](http://www.symmedtech.com)

**EU Representante autorizado na UE:**

SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands  
Tel: +31(0) 2021 11106  
E-mail: [ec.rep@sungogroup.com](mailto:ec.rep@sungogroup.com)