

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

KULLANMA TALIMATI

GEBRUIKSINSTRUCTIES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ISTRUZIONE ALL'USO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

تعليمات الاستخدام

NÁVOD K POUŽITÍ

UPUTE ZA UPORABU

BRUGSANVISNING

KASUTUSJUHEND

KÄYTTÖOHJEET

LIETOŠANAS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

BRUKSANVISNING

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

POLSKI

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

NEDERLANDS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ITALIANO

БЪЛГАРСКИ

ROMÂNĂ

MAGYAR

عربي

ČESKY

HRVATSKI

DANSK

EESTI

SUOMI

LATVIEŠU

LIETUVIŲ K

SVENSKA



CNOVATE MEDICAL B.V.

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

1.0 Device Description

The Helix (Rx type) device is a coronary dilatation catheter designed for easy guidewire exchange. The catheter working length is 140cm. Balloon diameters range from $\varnothing 1.0\text{mm}$ to $\varnothing 4.0\text{mm}$. The balloon material is made of a semi-compliant Pebax material for diameter 1.0mm to 4.0mm with a rated burst pressure of 14 atmospheres. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a PTFE coated stainless steel tube with a wire. The proximal shaft joins with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube of Pebax/nylon and a tri-extrusion inner tube with a balloon laser welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque platinum/iridium marker bands are located within the balloon segment with the exception of balloon diameters less than 2.0mm which incorporate a centrally positioned single marker band. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guide wire. The guide wire enters the catheter's tip and advances coaxially into the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guide wire. Two marked segments of 5mm length each located on the proximal shaft indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Clinical benefit: to restore the patency of occluded vessel lumen of patients.

2.0 How supplied

Contents: One (1) Balloon Dilatation Catheter

One (1) Flushing Needle

One (1) Re-wrap Tool

Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

Storage Store in a dry, dark, cool place

3.0 Intended use

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

4.0 Indications

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

5.0 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in:

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

6.0 Intended user

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

7.0 Intended patient population

Patients who need PTCA during treatment.

8.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT sterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate sterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening

complication.

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

9.0 Precautions

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

10.0 Adverse Events

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

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

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

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

- Suitable guide wire, refer to label claim
- 20cc syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter, refer to label claim
- 10cc or smaller syringe for manual dye injections
- Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline)
- Pressure-indicating inflation device
- Hemostasis valve

12.0 Preparation for Use

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

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

13.0 Instruction for Use

- Insertion Technique
 - Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the

INSTRUCTIONS FOR USE

- proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location
- The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
 - Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion
- Balloon Inflation
 - Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques
 - After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed
 - If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labeling)
 - Confirm the results with fluoroscopy
 - Removing the Catheter
 - Apply negative pressure of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the "Re-Fold Tool" Section.
 - Re-Fold Tool
 - This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required
 - ♦ Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum
 - ♦ Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated
 - ♦ Remove the Re-fold Tool from Compliance Card
 - ♦ Load the non-flared end of the re-fold tool onto the stylet
 - ♦ Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon
 - ♦ While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered
 - ♦ Gently remove the re-fold device/stylet assembly
 - ♦ Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.
 - Disposal
 - After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

14.0 Reference

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

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for product is available in the Eudamed: <https://cc.europa.eu/tools/eudamed> (Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at cs@cnovate.eu)

15.0 Disclaimer of Warranty

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

ENGLISH

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

Manufacturer:

Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLANATION OF SYMBOLS

Description	Symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	BALLOON
Sterilized Using Ethylene Oxide	STERILE EO
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Use By	
Do Not Reuse	
Caution	
Consult Instructions For Use or Consult Electronic Instructions For Use on Company Website	
Do Not Restenile	2 STERILE
Guiding Catheter	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	
Do not use if package damaged	
CE mark	CE 2797
Manufacturer	
Date of manufacture	
Medical Device	MD
Unique device identifier	UDI

M E D I C A L

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EL NO HACERLO PUEDE RESULTAR EN COMPLICACIONES.

1.0 Descripción del dispositivo

El dispositivo Helix (tipo Rx) es un catéter de dilatación coronaria diseñado para facilitar el intercambio de alambres guía. La longitud de trabajo del catéter es de 140 cm. Los diámetros de los globos varían desde 1,0 mm hasta 4,0 mm. El material del globo está hecho de un material Pebax semicompatible para diámetros de 1,0 mm a 4,0 mm con una presión de ruptura nominal de 14 atmósferas. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector hembra tipo luer unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE con un cable.

El eje proximal se une de manera suave a un eje distal compuesto por un tubo externo de Pebax/nylon y un tubo interno de triple extrusión con un globo soldado lúser en ambos extremos del tubo en el extremo distal. Se encuentran dos bandas marcadoras de platino/iridio radiopacas dentro del segmento del globo, con la excepción de los diámetros de globo menores de 2,0 mm, que incorporan una banda marcadora centralmente posicionada. El tubo interno acepta un alambre guía PTCA estándar de 0,014 pulgadas. El alambre guía entra en la punta del catéter y avanza coaxialmente fuera del puerto Rx distal, lo que permite tanto la guía coaxial como el intercambio rápido del catéter con un solo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas de 5 mm de longitud cada una se encuentran en el eje proximal e indican la posición del catéter en relación con la punta de un catéter de guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de tinte distal o mediciones de presión distal. Beneficio clínico: restablecer la permeabilidad del lumen del vaso indicado en los pacientes.

2.0 Cómo se suministra

Contenido: Una (1) Catéter de Dilatación con Globo

Una (1) Aguja de Lavado

Una (1) Herramienta de Reenvoltura

Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirógeno.

Almacenamiento: Almacén en un lugar seco, oscuro y fresco.

3.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con globo está destinado para la dilatación de estenosis en la arteria coronaria o en el injerto de derivación.

4.0 Indicaciones

El catéter de dilatación con globo está indicado para la dilatación con globo de la porción estenótica de una arteria coronaria o un injerto de derivación coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

5.0 Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

6.0 Usuario previsto

Los usuarios previstos son médicos competentes con formación en PTCA y manejo de catéteres con globo.

7.0 Población de pacientes prevista

Pacientes que necesitan PTCA durante el tratamiento.

8.0 Advertencias

- Solo para uso en un paciente, una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de inapropiada reesterilización y contaminación cruzada.
- NO use el catéter si su paquete ha sido abierto o dañado.
- Para reducir el potencial de daño a los vasos sanguíneos, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro de la arteria justo proximal y distal a la estenosis.
- La PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. NO avance ni retraiga el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado bajo vacío, ya que esto puede potencialmente causar daño a la pared vascular. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del globo no debe exceder la presión de estallido indicada en la etiqueta del paquete para cada globo. La presión de estallido indicada se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para prevenir la sobre presurización. La PTCA solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de derivación de la arteria coronaria en caso de una complicación potencialmente perjudicial o que ponga en peligro la vida.
- Use solo el medio recomendado para inflar el globo. Para prevenir la posibilidad de un embolismo de aire, nunca use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- Use el catéter antes de la fecha de "Uso por" (Fecha de caducidad) especificada en el paquete.

9.0 Precauciones

- Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento para el cual

se va a utilizar.

- El sistema de catéter debe ser utilizado solo por médicos capacitados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia de anticoagulación, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores apropiados.
- Al usar dos alambres guía, se debe tener cuidado al introducir, torcer y retirar uno o ambos alambres guía para evitar enredos. Se recomienda que se retire completamente un alambre guía del paciente antes de retirar cualquier otro equipo adicional.

10.0 Eventos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación coronaria.
- Diseccción, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria.
- Restenosis del vaso dilataado.
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipertensión/hipotensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

Aviso: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente estén establecidos.

11.0 Materiales a utilizar en combinación con un catéter con globo incluyen:

- Un alambre guía adecuado, consultar la indicación del etiquetado
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Catéter guía adecuado, consultar la indicación del etiquetado
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones manuales de tinte
- Medio de inflado adecuado (p. ej., mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo de inflado con indicación de presión
- Válvula de hemostasia

12.0 Preparación para su uso

- Seleccione un catéter con globo adecuado para el vaso sanguíneo de destino.
- Saque el dispositivo del empaque estéril.
- Antes de su uso, examine cuidadosamente todos los dispositivos en busca de defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, pliegues o cualquier otro daño. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
- Retire el estilete del globo protector y el protector del globo.
- Con una aguja de lavado, enjuague la luz del alambre guía con solución salina.
- Purificación del globo, purgue el aire del catéter usando una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml de medio de inflado con el catéter con globo apuntando hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo.
- Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste tanto en el conector de la válvula del catéter como en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar la luz del globo.
- **Precaución:** Todo el aire debe ser eliminado del globo y reemplazado con medio de contraste antes de introducirlo en el cuerpo. De lo contrario, podrían ocurrir complicaciones.

13.0 Instrucciones de Uso

- Técnica de inserción
 - Coloque el catéter guía, con una válvula de hemostasia adjunta, en la abertura de la arteria coronaria de destino.
 - Avance el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión de destino. Avance la punta distal del catéter con globo sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía salga del catéter con globo a través de la ubicación de salida del alambre guía.
 - La válvula de hemostasia debe ajustarse gradualmente para controlar el flujo inverso. El ajuste excesivo de la válvula puede afectar el tiempo de inflado/desinflado del globo, así como el movimiento del alambre guía.
 - Siga el catéter con globo sobre el alambre para cruzar la lesión utilizando el/los marcador(es) radiopaco(s) para ubicar el globo a través de la lesión.
- Inflado del Globo
 - Infla el globo para dilatar la lesión utilizando técnicas de angioplastia transluminal percutánea (PTCA) estándar.
 - Después de cada inflado sucesivo, se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO exceda la presión de ruptura nominal (ver etiquetado).
 - Confirme los resultados con fluoroscopia.
- Retirada del Catéter
 - Aplique presión negativa en el dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado.
 - Retire el catéter con globo en el catéter guía conservando la posición del alambre guía.
 - Después de retirar el catéter con globo desinflado, límpielo con gasa empapada en

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

solución salina estéril.

- Inspeccione la integridad del catéter con globo.

- Si se va a volver a insertar el mismo catéter de dilatación con globo, enjuague la luz del alambre guía del catéter de dilatación con globo utilizando la aguja de lavado según se describe en la sección "Preparación para su uso". Antes de volver a insertarlo, limpie el catéter de dilatación con globo con gasa empapada en solución salina estéril. El globo se puede volver a doblar usando la herramienta de reenvoltura según se describe en la sección "Herramienta de Reenvoltura".

- Herramienta de Reenvoltura

- Este es un componente accesorio que permite volver a enrollar el globo si es necesario.
- Desinfle el globo aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y manténgalo bajo vacío.
- Inspeccione visualmente el globo para confirmar que está completamente desinflado.
- Retire la Herramienta de Reenvoltura de la Tarjeta de Cumplimiento.
- Cargue el extremo no expandido de la herramienta de reenvoltura en el estilete.
- Cargue cuidadosamente el estilete de nuevo a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del globo.
- Mientras sostiene el catéter justo proximal al globo, empuje la herramienta de reenvoltura sobre el globo con un suave movimiento de giro hasta que el globo completo esté cubierto.
- Retire con cuidado el conjunto de herramienta de reenvoltura/estilete.
- Inspeccione el globo en busca de posibles daños. Deseche el catéter con globo si hay algún daño visible en el globo.
- Disposición
 - Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

14.0 Referencia

Los médicos deben consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual en la dilatación con globo, como la publicada por el Colegio Estadounidense de Cardiología/Asociación Americana del Corazón.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) del producto está disponible en Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Antes de que Eudamed esté completamente funcional, póngase en contacto con el fabricante en cs@cnovate.eu).

15.0 Explicación de Garantía

AUNQUE EL CATER, EN ADELANTE DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO BAJO CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. POR LO TANTO, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS RENUNCIAN A TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS NO SERÁN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR GASTOS MÉDICOS O POR DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUTIVOS CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, YA SEA UNA RECLAMACIÓN POR TALES DAÑOS SE BASE EN GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO U OTRA CAUSA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no tienen la intención y no deben interpretarse de manera que contravengan las disposiciones obligatorias de la ley aplicable.

Si alguna parte o término de esta Exención de Garantía se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez de las porciones restantes de esta Exención de Garantía no se verá afectada.



Fabricante
Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Descripción	Símbolo
Número de Catálogo	
Número de Lote	
Diámetro del Globo	
Longitud del Globo	
Esterilizado con Óxido de Etileno	
Sistema de Barrera Estéril Única con Embalaje Protector en el Interior	
Usar Antes de	
No Reutilizar	
Precaución	
Consultar las Instrucciones de Uso o Consultar las Instrucciones de Uso Electrónicas en el Sitio Web de la Empresa	
No Volver a Esterilizar	
Catéter Guía	
Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)	
No usar si el paquete está dañado	
Marca CE	
Fabricante	
Fecha de Fabricación	
Dispositivo Médico	
Identificador Único del Dispositivo	

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. OBSERVEZ TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MENTIONNÉES DANS CES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

1.0 Description du dispositif

Le dispositif Helix (type R_s) est un cathéter de dilatation coronaire conçu pour un échange facile de fil-guide. La longueur de travail du cathéter est de 140 cm. Les diamètres des ballons vont de 1,0 mm à 4,0 mm. Le matériau du ballon est fabriqué en Pebax semi-conforme pour des diamètres de 1,0 mm à 4,0 mm, avec une pression de rupture nominale de 14 atmosphères. La partie proximale du cathéter est composée d'un connecteur luer femelle lié à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE avec un fil.

La partie proximale rejoint en douceur une partie distale composée d'un tube extérieur en Pebax/Nylon et d'un tube interne en tri-extrusion avec un ballon soudé au laser sur les deux tubes à l'extrémité distale. Deux bandes marqueuses radiopaques en platine/iridium sont situées dans le segment du ballon, à l'exception des diamètres de ballon inférieurs à 2,0 mm qui intègrent une seule bande marqueuse centrée. Le tube interne accepte un fil-guide PTCA standard de 0,014 pouce.

Le fil-guide pénètre dans la pointe du cathéter et avance de manière coaxiale hors du port Rx distal, permettant ainsi à la fois un guidage coaxial et un échange rapide du cathéter avec un seul fil-guide de longueur standard. Deux sections marquées de 5 mm de longueur chacune, situées sur la partie proximale, indiquent la position du cathéter par rapport à la pointe d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation n'inclut pas de lumière pour les injections de colorant distal ni de mesures de pression distale.

Avantage clinique: restaurer la perméabilité de la lumière de vaisseau indiquée chez les patients.

2.0 Mode de fourniture

Contenu : Un (1) Cathéter de Dilatation à Ballonnet
Un (1) Aiguille de Rinçage
Un (1) Outil de Reconditionnement

Sterile Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Non pyrogénique.
Stockage Conservez dans un endroit sec, sombre et frais.

3.0 Utilisation prévue

Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à la dilatation des sténoses de l'artère coronaire ou de la greffe de dérivation.

4.0 Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour la dilatation à ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une greffe de dérivation coronaire dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

5.0 Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué pour une utilisation dans:
• L'artère coronaire principale gauche non protégée.
• Le spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative.

6.0 Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont des médecins compétents formés à la PTCA (angioplastie transluminale percutanée) et à la gestion du cathéter à ballonnet.

7.0 Population de patients prévue

Les patients ayant besoin d'une PTCA pendant leur traitement.

8.0 Mises en garde

- Pour un seul patient, une seule utilisation de la procédure. NE PAS stériliser et/ou réutiliser, car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de recontamination inappropriée et de contamination croisée.
- NE PAS utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour réduire le risque de dommages aux vaisseaux, le diamètre gonflé du ballonnet doit approximer le diamètre de la veine juste proximale et distale à la sténose.
- La PTCA chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une chirurgie de dérivation de l'artère coronaire nécessite une réflexion prudente, y compris un éventuel soutien hémodynamique pendant la PTCA, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous une observation fluoroscopique de haute qualité. NE PAS avancer ou rétracter le cathéter à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide, car cela peut potentiellement endommager la paroi du vaisseau. Si une résistance est rencontrée lors de la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage pour chaque ballonnet. La pression de rupture indiquée est basée sur les résultats des tests in vitro. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour prévenir la surpression. La PTCA ne doit être réalisée que dans les hôpitaux où une chirurgie de dérivation de l'artère coronaire en cas de complication potentiellement préjudiciable ou mettant en danger la vie peut être rapidement effectuée.
- Utilisez uniquement le milieu reconditionneur pour gonfler le ballonnet. Pour éviter la possibilité d'un embolie d'air, n'utilisez jamais d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Utilisez le cathéter avant la date de "Utilisation avant" (Date d'expiration) spécifiée sur l'emballage.

9.0 Précautions

- Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent à la procédure pour laquelle il est destiné.
- Le système de cathéter doit être utilisé uniquement par des médecins formés à la réalisation de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- Une thérapie appropriée d'anticoagulation, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs doit être administrée au patient.
- Lors de l'utilisation de deux fils-guides, il convient de prendre des précautions lors de l'introduction, de la torsion et du retrait d'un ou des deux fils-guides pour éviter les enchevêtrements. Il est recommandé de retirer complètement un fil-guide du patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.

10.0 Événements indésirables

Les effets indésirables possibles incluent, sans s'y limiter :

- Dévies
- Infarctus du myocarde aigu
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou de la greffe de dérivation coronaire.
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de la veine coronaire.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématome
- Angine instable
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire.
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire
- Fistule artère-veineuse
- Embolie

Avis : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

11.0 Matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet comprennent:

- Un fil guide approprié, se référer à l'indication sur l'étiquette
- Une seringue de 20 cc pour la préparation du ballon
- Un cathéter de guidage approprié, se référer à l'indication sur l'étiquette
- Une seringue de 10 cc ou plus petite pour les injections manuelles de colorant
- Un milieu de guidage approprié (par exemple, un mélange stérile 50:50 d'un milieu de contraste et de solution saline)
- Un dispositif de guidage indiquant la pression
- Une valve d'hémostase

12.0 Préparation à l'Usage

- Sélectionnez un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible.
- Retirez le dispositif de l'emballage stérile.
- Avant utilisation, examinez attentivement tous les dispositifs à la recherche de défauts. Examinez le cathéter de dilatation à la recherche de courbures, de plis ou de tout autre dommage. Utilisez PAS de dispositif défectueux.
- Retirez le stylet protecteur du ballonnet et le protecteur du ballonnet.
- À l'aide d'une aiguille de rinçage, rincez la lumière du fil guide avec de la solution saline.
- Purge du ballonnet, purgez l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cc remplie de 2 à 3 ml de milieu de guidage, le cathéter à ballonnet pointant vers le bas. Fixez un dispositif de guidage au port de guidage du ballonnet.
- Assurez-vous qu'il y a un ménisque de milieu de contraste à la fois dans le connecteur de la valve du cathéter et dans le dispositif de guidage. Appliquez une pression négative avec le dispositif de guidage. N'essayez PAS la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

Attention : Tout l'air doit être retiré du ballonnet et remplacé par du milieu de contraste avant de l'introduire dans le corps. Sinon, des complications peuvent survenir.

13.0 Instructions d'Utilisation

- Technique d'Insertion
 - Placez le cathéter de guidage, avec une valve d'hémostase attachée, dans l'orifice de l'artère coronaire cible.
 - Assurez le fil guide à travers le cathéter de guidage pour atteindre et traverser la lésion cible.
 - Insérez le cathéter à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet par-dessous l'extrémité proximale du fil guide. Assurez-vous que le fil guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil guide.
 - La valve d'hémostase doit être serrée progressivement pour contrôler le reflux sanguin. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil guide.
 - Suivez le cathéter à ballonnet le long du fil pour traverser la lésion en utilisant le/s marqueur(s) radiopaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
- Gonflage du Ballonnet
 - Gonfliez le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant des techniques standard de PTCA.
 - Après chaque gonflage ultérieur, le flux sanguin distal doit être évalué.
 - Si une sténose significative persiste, des gonflages successifs peuvent être nécessaires pour résoudre la sténose. NE dépassez PAS la pression de rupture nominale (voir l'étiquette).

- Confirmez les résultats par fluoroscopie.

• Retrait du Cathéter

- Appliquez une pression négative sur le dispositif de gonflage et assurez-vous que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirez le cathéter à ballonnet dans le cathéter de guidage en préservant la position du fil guide.

- Après avoir retiré le cathéter à ballonnet dégonflé, nettoyez-le avec de la gaze imbibée de solution saline stérile.

- Inspectez l'intégrité du cathéter à ballonnet.

- Si vous devez réinsérer le même cathéter de dilatation à ballonnet, rincez la lumière du fil guide du cathéter de dilatation à ballonnet à l'aide de l'appareil de rinçage comme décrit dans la section "Préparation à l'Usage". Avant de réinsérer, nettoyez le cathéter de dilatation à ballonnet avec de la gaze imbibée de solution saline stérile. Le ballonnet peut être reconditionné à l'aide de l'outil de reconditionnement tel que décrit dans la section "Outil de Reconditionnement".

• Outil de Reconditionnement

- Il s'agit d'un composant accessoire qui permet de reconditionner le ballonnet si nécessaire.

- Dégonfliez le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage et maintenez-le sous vide.
- Inspectez visuellement le ballonnet pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
- Retirez l'Outil de Reconditionnement de la Carte de Conformité.
- Chargez l'extrémité non vasée de l'outil de reconditionnement sur le stylet.
- Chargez soigneusement le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
- Tout en maintenant le cathéter juste proximal au ballonnet, faites glisser doucement l'outil de reconditionnement sur le ballonnet dans un mouvement de torsion douce jusqu'à ce que le ballonnet complet soit couvert.
- Retirez doucement l'ensemble outil de reconditionnement/stylet.
- Inspectez le ballonnet à la recherche de tout dommage éventuel. Jetez le cathéter à ballonnet s'il présente un quelconque dommage visuel.
- Élimination
 - Après utilisation, éliminez et jetez le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

14.0 Référence

Les médecins doivent consulter la littérature récente sur la pratique médicale actuelle en matière de dilatation à ballonnet, telle que publiée par le Collège américain de cardiologie/l'Association américaine du cœur.
Le Résumé de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) du produit est disponible dans Endamed : <https://cc.europa.eu/tools/endamed> (Avant que le système Endamed ne soit pleinement fonctionnel, veuillez contacter le fabricant à cs@cnovate.eu).

15.0 Exclusion de Garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, D'ORÉNAVANT DÉNOMMÉ "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. PAR CONSÉQUENT, CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS RENONCENT À TOUTES LES GARANTIES, QUELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS NE SERONT PAS TENUS RESPONSABLES DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION DE CES DOMMAGES SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE. AUCUNE PERSONNE N'A LE POUVOIR DE LIER CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS À UNE DÉCLARATION OU UNE GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sont pas destinées et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevancer aux dispositions légales obligatoires de la loi applicable.

Si une partie ou un terme de cette Exclusion de Garantie est jugé illégal, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de cette Exclusion de Garantie ne sera pas affectée.



Fabricant

CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E.mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICATION DES SYMBOLES

Description	Symbole
Numéro de Catalogue	
Numéro de Lot	
Diamètre du Ballonnet	
Longueur du Ballonnet	
Sterilisé à l'Oxyde d'Éthylène	
Système de Barrière Stérile Unique avec Emballage Protecteur à l'Intérieur	
À Utiliser Avant le	
Ne Pas Réutiliser	
Attention	
Consulter les Instructions d'Utilisation ou Consulter les Instructions d'Utilisation Électroniques sur le Site Web de l'Entreprise	
Ne Pas Re-Steriliser	
Cathéter de Guidage	
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Marquage CE	
Fabricant	
Date de Fabrication	
Dispositif Médical	
Identifiant Unique du Dispositif	

Helix

PTCA Ballondilatationskatheter

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN.

BEACHTEN SIE ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE IN DIESER ANLEITUNG ANGEBOGEN SIND.

DAS NICHTBEFOLGEN DIESER HINWEISE KANN KOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.

1.0 Gerätebeschreibung

Das Gerät Helix (Rx-Typ) ist ein koronarer Dilationskatheter, der für einen einfachen Wechsel des Führungsdraths entwickelt wurde. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 140 cm. Die Ballondurchmesser reichen von 1,0 mm bis 4,0 mm. Das Ballonmaterial besteht aus einem halbkompatiblen Pebax-Material für Durchmesser von 1,0 mm bis 4,0 mm mit einem angegebenen Bersdruck von 14 Atmosphären. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einem weiblichen Luer-Verbinder, der mit einem PTFE-beschichteten Edelstahlrohr mit Draht verbunden ist.

Der proximale Schaft geht mit einem sanften Übergang in einen distalen Schaft über, der aus einem äußeren Rohr aus Pebax/Nylon und einem Tri-Extrusions-Innenschlauch mit einem am distalen Ende an beide Röhre gelaserten Ballon besteht. Zwei röntgenopake Platinum/Iridium-Markierbänder befinden sich im Ballonsegment, mit Ausnahme von Ballondurchmessern unter 2,0 mm, die ein zentral positioniertes Einzelmarkierband aufweisen. Der Innenschlauch akzeptiert einen Standard-PTCA-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll.

Der Führungsdraht gelangt in die Spitze des Katheters und tritt koaxial aus dem distalen Rx-Port aus, was sowohl eine koaxiale Führung als auch einen schnellen Austausch des Katheters mit einem einzigen Führungsdraht standardmäßiger Länge ermöglicht. Zwei markierte Abschnitte von jeweils 5 mm Länge, die sich am proximalen Schaft befinden, zeigen die Position des Katheters im Verhältnis zur Spitze eines Brachial- oder Femoral-Führungsdraths an. Das Design dieses Dilationskatheters sieht keinen Lumenabschluss für distale Farbinjektionen oder distale Druckmessungen vor. Klinischer Nutzen: Wiederherstellung der Durchgängigkeit des angegebenen Gefäßlumens bei Patienten.

2.0 Bereitstellung

Inhalt: Ein (1) Ballondilatationskatheter

Ein (1) Spülnadel

Ein (1) Neupackungswerkzeug

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Nicht pyrogen.

Lagerung: Lagern Sie an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort.

3.0 Verwendungszweck

Der Ballondilatationskatheter ist zur Dilatation von Stenosen in der Koronararterie oder Bypass-Graft vorgesehen.

4.0 Anwendungsgebiete

Der Ballondilatationskatheter ist zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder Bypass-Graft zur Verbesserung der myokardialen Perfusion angezeigt.

5.0 Gegenanzeigen

Der Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in:

- Ungeschützter linker Hauptstamm der Koronararterie
- Koronararterienstenose in Abwesenheit einer signifikanten Stenose.

6.0 Vorgesehene Benutzer

Vorgesehene Benutzer sind kompetente Ärzte, die in der PTCA (perkutane transluminale Koronarangioplastie) und im Management von Ballonkathetern geschult sind.

7.0 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die während der Behandlung eine PTCA benötigen.

8.0 Warnhinweise

- Nur für die Verwendung bei einem Patienten, einer Einzelverfahren verwenden. NICHT sterilisieren oder wieder verwenden, da dies potenziell die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unsachgemäßen Reststerilisierung und Kreuzkontamination erhöhen kann.
- DEN Katheter NICHT verwenden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

- Um das Potenzial für Gefäßschäden zu verringern, sollte der aufgeblasene Durchmesser des Ballons dem Durchmesser der Vene proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine Bypass-Operation der Koronararterie sind, erfordert sorgfältige Überlegung, einschließlich möglicher hämodynamischer Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientenpopulation besondere Risiken birgt.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter NICHT vor- oder zurückbewegen, es sei denn, der Ballon ist vollständig unter Vakuum entleert, da dies potenziell zu Schäden an der Gefäßwand führen kann. Wenn Widerstand bei der Manipulation auftritt, bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Der Ballondruck sollte nicht den auf der Verpackung angegebenen Bersdruck überschreiten. Der angegebene Bersdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um Überdruck zu verhindern. Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell schädlichen oder lebensbedrohlichen Komplikation eine Bypass-Operation der Koronararterie schnell durchgeführt werden kann.
- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmittel. Um die Möglichkeit eines

Luftembolus zu verhindern, verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.

• Verwenden Sie den Katheter vor dem "Verwendbar bis"-Datum (Verfallsdatum), das auf der Verpackung angegeben ist.

9.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie sollte der Katheter auf Funktionalität überprüft und sichergestellt werden, dass Größe und Form für das geplante Verfahren geeignet sind.
- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie geschult sind.
- Geeignete Antikoagulation, Antiaggregations- und Vasodilatoren-Therapie sollte dem Patienten verabreicht werden.
- Bei der Verwendung von zwei Führungsdrähten ist Vorsicht geboten, um Verwicklung zu vermeiden, wenn ein oder beide Führungsdrähte eingebracht, verdreht oder entfernt werden. Es wird empfohlen, einen Führungsdraht vollständig aus dem Patienten zu entfernen, bevor weiteres Equipment entfernt wird.

10.0 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen umfassen, sind aber nicht auf die folgenden beschränkt:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totale Okklusion der Koronararterie oder der Bypass-Graft
- Koronargefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Blutung oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Koronare Spasmen
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

11.0 Materialien zur Verwendung in Verbindung mit einem Ballonkatheter umfassen:

- Geeigneten Führungsdraht, siehe Angabe auf dem Etikett
- 20-cc-Spritze zur Ballonvorbereitung
- Geeigneten Führungsdrähte, siehe Angabe auf dem Etikett
- 10-cc-Spritze oder kleinere zur manuellen Injektion von Kontrastmittel
- Geeigneten Inflationmedium (z. B. sterile Mischung im Verhältnis 50:50 aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigendes Inflationserg
- Hämostaseventil

12.0 Vorbereitung zur Verwendung

- Wählen Sie einen geeigneten Ballonkatheter für das Zielgefäß aus.
 - Entnehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.
 - Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Geräte sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilationskatheter auf Biegefehler, Knickstellen oder andere Schäden. Verwenden Sie kein defektes Gerät.
 - Entfernen Sie den schützenden Ballonstift und den Ballonschutz.
 - Spielen Sie die Drahtlumen mit einer Kochsalzlösung mit einer Spülnadel aus.
 - Ballonpumpe, entlüften Sie den Katheter mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Inflationmediums gefüllt ist, wobei der Ballonkatheter nach unten zieht. Befestigen Sie ein Inflationserg am Ballonabsatzpunkt.
 - Stellen Sie sicher, dass sich ein Meniskus aus Kontrastmittel sowohl im Katheteranschluss als auch im Inflationserg befindet. Erzeugen Sie einen Unterdruck mit dem Inflationserg. Versuchen Sie NICHT, die Vorinflationstechnik anzuwenden, um das Ballonlumen zu entlüften.
- Vorsicht: Alle Luft muss vor dem Einführen in den Körper aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt werden, da sonst Komplikationen auftreten können.**

13.0 Gebrauchsanweisung

- Einführungstechnik
 - Platzieren Sie den Führungsdräht mit angebrachtem Hämostaseventil in der Öffnung der Zielkoronararterie.
 - Schieben Sie den Führungsdraht durch den Führungsdräht, um die Zielstenose zu erreichen und zu überwinden. Schieben Sie die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdraths. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht durch die Führungsdräht-Auslassstelle des Ballonkatheters austritt.
 - Das Hämostaseventil sollte allmählich angezogen werden, um den Rückfluss zu steuern. Ein übermäßiges Anziehen des Ventils kann die Ballonaufblas- und -ablasszeit sowie die Bewegung des Führungsdraths beeinflussen.
 - Verfolgen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Stenose unter Verwendung der radiopaque Markierung(en) zu überwinden.
- Ballonaufblasen
 - Blasen Sie den Ballon auf, um die Stenose mit standardmäßigen PTCA-Techniken zu dilatieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

DEUTSCH

- Nach jedem nachfolgenden Aufblasen sollte der distale Blutfluss überprüft werden.
- Wenn eine signifikante Stenose bestehen bleibt, können aufeinanderfolgende Aufblähungen erforderlich sein, um die Stenose zu beseitigen. Überschreiten Sie NICHT den angegebenen Bersdruck (siehe Kennzeichnung).
- Bestätigen Sie die Ergebnisse durch Fluoroskopie.
- Entfernen des Katheters
 - Wenden Sie einen Unterdruck auf das Inflationsgerät an und bestätigen Sie, dass der Ballon vollständig entleert ist.
 - Ziehen Sie den Ballonkatheter in den Führungsdräht zurück und bewahren Sie die Position des Führungsdraths bei.
 - Nach dem Zurückziehen des entleerten Ballondilatationskatheters sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze gereinigt werden.
 - Überprüfen Sie die Integrität des Ballonkatheters.
 - Wenn derselbe Ballondilatationskatheter erneut eingeführt werden muss, spülen Sie das Drahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülnadel gemäß der "Vorbereitung zur Verwendung"-Sektion aus. Bevor erneut eingeführt wird, sollte der Ballondilatationskatheter mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze gereinigt werden. Der Ballon kann mit dem Re-Fold-Werkzeug wieder gefaltet werden, wie in der "Re-Fold-Werkzeug"-Sektion beschrieben.
- Re-Fold-Werkzeug
 - Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder gefaltet werden kann.
 - Lassen Sie den Ballon durch Anlegen eines Unterdrucks am Inflationsgerät entleeren und halten Sie ihn unter Vakuum.
 - Überprüfen Sie visuell, ob der Ballon vollständig entleert ist.
 - Entfernen Sie das Re-Fold-Werkzeug von der Compliance-Karte.
 - Laden Sie das nicht erweiterte Ende des Re-Fold-Werkzeugs auf den Stilus.
 - Laden Sie den Stilus vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons zurück.
 - Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie das Re-Fold-Gerät über den Ballon in einer sanften Drehbewegung, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Re-Fold-Gerät/Stilus-Kombination.
 - Überprüfen Sie den Ballon auf mögliche Schäden. Entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn sichtbare Schäden am Ballon vorliegen.
- Entsorgung
 - Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung entsorgen und verworfen.

14.0 Referenz

Ärzte sollten die aktuelle medizinische Literatur zur Ballondilatation konsultieren, wie sie vom American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlicht wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist in Eudamed verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Bevor Eudamed voll funktionsfähig ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter cs@cnovate.eu).

15.0 Haftungsausschluss für Garantie

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DAHER VERZICHTET CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES AUF ALLE GARANTIEEN, SEIEN SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, EINEN DEFECT, EINEN AUSSCHLAG ODER EINE FHELFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EINE KLAGE AUF SOLCHE SCHÄDEN AUF EINER GARANTIE, EINEM VERTRAG, DELIKT ODER SONSTIGEN GRÜNDEN BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE VOLLMACHT, CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES AN EINE DARSTELLUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN. Die oben genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu gedacht und sollten nicht so interpretiert werden, dass sie den zwingenden Bestimmungen des anwendbaren Rechts zuwiderlaufen.

Sollte ein Teil oder Begriff dieses Haftungsausschlusses für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zum anwendbaren Recht durch ein Gericht oder eine zuständige Behörde befunden werden, wird die Gültigkeit der verbleibenden Teile dieses Haftungsausschlusses nicht beeinträchtigt.

 **Hersteller**
CNovate Medical B.V.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalog nummer	
Chargen nummer	
Ballondurchmesser	
Ballonlänge	
Sterilisiert mit Ethylenoxid	
Einzelnes steriles Barriere-System mit schützender Verpackung im Inneren	
Verwendbar bis	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung auf der Unternehmenswebsite konsultieren	
Nicht erneut sterilisieren	
Führungsdrähter	
Inhalt (die Zahl repräsentiert die Anzahl der Einheiten im Inneren)	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
CE-Zeichen	
Hersteller	
Herstellungsdatum	
Medizinisches Gerät	
Eindeutiger Geräteidentifikator	

 **cnovate**
M E D I C A L

PRZECZYTAJ UWAŻNIE WSZYSTKIE INSTRUKCJE PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA.
PRZESTRZEGAJ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI ZAWARTYCH W NINIEJSZYCH INSTRUKCJACH.
NIEPRZESTRZEGANIE MOŻE SPRAWIĆ KOMPLIKACJE.

1.0 Opis urządzenia

Urządzenie Helix (typ Rx) to cewnik do rozszerzania naczyń wieńcowych zaprojektowany w celu ułatwienia wymiany przewodnika. Długość robocza cewnika wynosi 140 cm. Średnice balonów wahają się od 1,0 mm do 4,0 mm. Materiał balonu jest wykonany z poliesterycznego materiału Pebax o średnicy od 1,0 mm do 4,0 mm, z nominalnym ciśnieniem rozszerzania wynoszącym 14 atmosfer. Wyśnięcie wstępnego trzonu cewnika składa się z żeńskiego złącza Luer połączanego z rurą ze stali nierdzewnej pokrytą PTFE z drutem.

Trzonek wstępną łaczny się płynnie z trzonem końcowym, który składa się z zewnętrznej rurki z materiału Pebax/nylon i trójwarstwowej rurki wewnętrznej z balonem przyspawanym laserowo do obu rurek na końcu trzonu. Wewnątrz segmentu balonu znajdują się dwa radiopakalne paski platyny/irydru, z wyjątkiem balonów o średnicy mniejszej niż 2,0 mm, które zawierają centralnie umieszczone pojedynczy pas znacznika. Wewnętrzna rurka przyjmuje standardowy przewód PTCA o średnicy 0,014 cala.

Przewodnik wprowadza się do końca cewnika i wysuwa współosiowo przez port Rx na końcu, umożliwiając zarówno prowadzenie współosiowo, jak i szybką wymianę cewnika przy użyciu jednego standardowego przewodnika o stałej długości. Dwie oznaczone sekcje o długości 5 mm każda znajdują się na trzonie wstępnym i wskazują pozycję cewnika względem końca cewnika prowadzącego brzochniowego lub odnóżki. Konstrukcja tego cewnika do rozszerzania nie zawiera światła do wstrzykiwań kontrastowych na końcu lub pomiarów ciśnienia na końcu.

Korzystać klinicznie: przerywaczenie przepuszczalności wskazanej światła naczyń a pacjentów.

2.0 Spośb dostarczenia

Zawartość: Jedno (1) Kateter rozprężający balon
Jedna (1) Iglu do płukania
Jedno (1) Narzędzie do ponownego owijania
Sterylnie Sterylizowane gazem tlenu etylenu. Nie pirogene.
Przechowywanie Przechowyw w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

3.0 Przeznaczenie

Kateter rozprężający balon jest przeznaczony do rozprężania zwężenia tętnicy wieńcowej lub przeszczerpcie pomostowym.

4.0 Wskazania

Kateter rozprężający balon jest wskazany do rozprężania balonem zwężonej części tętnicy wieńcowej lub przeszczerpcie pomostowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

5.0 Przeciwwskazania

Kateter jest przeciwwskazany do użyciu w:
• Niechronionej lewej głównej tętnicy wieńcowej
• Skurczu tętnicy wieńcowej w obecności niewielkiego zwężenia.

6.0 Przewidziani użytkownicy

Przewidziani użytkownicy to kompetentni lekarze, którzy zostali przeszkoleni w zakresie PTCA (przeszkolona transluminalna angioplastyka wieńcowa) i zarządzania kateterem z balonem.

7.0 Przewidywana populacja pacjentów

Pacjenci, którzy potrzebują PTCA w trakcie leczenia.

8.0 Ostrzeżenia

• Tylko dla jednego pacjenta, jednorazowe użycie. NIE przesterylizować i/lub NIE używać ponownie, ponieważ może to potencjalnie wpłynąć na wydajność urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej restrylizacji i krzywego zakażenia.
• NIE używać katetera, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
• Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, średnica nadmuchanego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń zarówno przed, jak i za zwężeniem.
• PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowanymi kandydatami do operacji przeszczerpczenia tętnicy wieńcowej, wymaga ostrożnego rozważenia, w tym możliwej pomocy hemodynamicznej podczas PTCA, ponieważ leczenie tej grupy pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.
• Gdy kateter jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy go manipulować podczas obserwacji fluoroskopowej najwyższej jakości. NIE przesuwać ani nie wycofywać katetera, chyba że balon jest w pełni opróżniony pod próżnią, ponieważ może to potencjalnie spowodować uszkodzenie ściany naczyń. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, należy określić przyczynę oporu przed kontynuacją.
• Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać wartości ciśnienia maksymalnego podanego na etykietyce opakowania dla każdego balonu. Wartości ciśnienia maksymalnego jest oparta na wynikach badań in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie w celu zapobieżenia nadmiernemu nadciśnieniu. PTCA powinno być przeprowadzane tylko w szpitalach, gdzie w razie potencjalnie szkodliwych lub zagrażających życiu powikłań operacja przeszczerpczenia tętnicy wieńcowej może być przeprowadzona szybko.

• Używać tylko zalecanego medium do nadmuchiwania balonu. Aby zapobiec możliwości embolii powietrznej, nigdy nie używać powietrza ani żadnego gazu do nadmuchiwania balonu.
• Używać katetera przez datą "Do użycia do" (terminem ważności) określony na opakowaniu.

9.0 Środki ostrożności

- Przed angioplastyką należy zbadać kateter, aby zweryfikować jego funkcjonalność i upewnić się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednie do planowanego zabiegu.
- System katetera powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu perwersyjnej transluminalnej angioplastyki wieńcowej.
- Pacjentowi należy podać odpowiednią terapię przeciwdkrzepiową, przeciwpłytkową i rozszerzającą naczyń.
- Przy stosowaniu dwóch przewodników należy zachować ostrożność przy wprowadzaniu, skręcaniu i usuwaniu jednego lub obu przewodników, aby uniknąć zaplątania. Zaleca się, aby jeden przewodnik został całkowicie wycofany od pacjenta przed usunięciem jakiegokolwiek innego aparatu.

10.0 Działania niepożądane

Mozliwe działania niepożądane obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Śmierci
- Ostrej zawału mięśnia sercowego
- Całkowitej niedrożności tętnicy wieńcowej lub przeszczerpcie pomostowego
- Dyssekcja, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń wieńcowych
- Restenoza naczyńa poddanego rozszerzeniu
- Krwotok lub krwiak
- Nietrwała dławica piersiowa
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór
- Reakcje na leki, alergicze reakcje na środki kontrastowe
- Hipotonia/hipertonia
- Zakażenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Tętniczno-żylna przetoka
- Zatorowość

Uwaga: wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

11.0 Materiały do użycia w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

- Odpowiedni przewód prowadzący, patrz na oznaczenie na etykietyce
- Strzykawkę o pojemności 20 cc do przygotowania balonu
- Odpowiedni cewnik prowadzący, patrz na oznaczenie na etykietyce
- Strzykawkę o pojemności 10 cc lub mniejszą do ręcznych wstrzyknięć barwnika
- Odpowiednie medium do rozszerzania (np. 50-50 mieszanek sterylna środka kontrastowego i soli fizjologicznej)
- Urządzenie do wykazywania ciśnienia podczas rozszerzania
- Zawór hemostatyczny

12.0 Przygotowanie do użycia

- Wybrać odpowiedni cewnik do naczyń docelowego.
- Wyjąć urządzenie z opakowania sterylnego.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem ewentualnych wad. Sprawdzić cewnik rozszerzający pod kątem zgięć, zakłóceń czy innych uszkodzeń. NIE używać żadnego wadliwego urządzenia.
- Usuić ochraniać styl balonu i ochraniać balon.
- Za pomocą igły do płukania przepłucz przewód prowadzący solą fizjologiczną.
- Oczyszczenie balonu, usuić powietrze z cewnika, używając strzykawki o pojemności 20 cc wypełnionej 2-3 ml medium rozszerzającego, z balonem skierowanym w dół. Podłącz urządzenie rozszerzające do portu rozszerzania balonu.
- Upewnić się, że w obu łącznikach cewnika oraz w urządzeniu rozszerzającym jest widoczny miedzykontrast. Zastopić ciśnienie ujemne za pomocą urządzenia rozszerzającego. NIE próbuj techniki przed rozszerzeniem, aby oczyścić światło balonu.

Uwaga: Przed wprowadzeniem do ciała konieczne jest usunięcie całego powietrza z balonu i zastąpienie go środkiem kontrastowym. W przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.

13.0 Instrukcje użytkowania

- Technika wprowadzania
- Umieścić cewnik prowadzący z zamocowanym zaworem hemostatycznym w otworze docelowej tętnicy wieńcowej
- Wprowadzić przewód prowadzący przez cewnik prowadzący, aby osiągnąć i przekroczyć docelową zmianę. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika balonowego nad wierzchołek przewodu prowadzącego. Upewnić się, że przewód prowadzący opuszcza cewnik balonowy w tym samym miejscu wyjścia przewodu prowadzącego
- Stopniowo dokręć zawór hemostatyczny, aby kontrolować przepływ zwrotny. Zbyt mocne dokręcanie zaworu może wpłynąć na czas rozszerzenia i zwężenia balonu oraz ruch przewodu prowadzącego.
- Śledź cewnik balonowy wzdłuż przewodu, aby przekroczyć zmianę, korzystając z markerów radiopaskowych, aby zlokalizować balon wzdłuż zmiany.
- Rozszerzanie balonu
- Napelnić balon, aby rozszerzyć zmianę przy użyciu standardowych technik PTCA
- Po każdym kolejnym napełnieniu należy ocenić przepływ krwi w dystalnej części
- Jeśli istnieje znacząca stenoz, może być konieczne kolejne rozszerzenie w celu usunięcia stenozy. NIE przekraczaj dopuszczalnego ciśnienia pęknięcia (patrz oznaczenie)
- Potwierdź wyniki fluoroskopii.
- Usunięcie cewnika
- Zastosuj ujemne ciśnienie za pomocą urządzenia rozszerzającego i potwierdź, że balon

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

- jest całkowicie opróżniony.
- Wycofaj cewnik balonowy do cewnika prowadzącego, zachowując pozycję przewodu prowadzącego.
- Po wycofaniu cewnika balonowego opróżniono należy go oczyścić gaza nasączoną sterylną solą fizjologiczną.
- Sprawdź integralność cewnika balonowego.
- Jeśli konieczne jest ponowne wprowadzenie tego samego cewnika rozszerzającego balon, przepłucz światło przewodu prowadzącego cewnika rozszerzającego balonu za pomocą igły do płukania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia".
- Ponownym wprowadzeniem cewnika rozszerzającego balonu należy oczyścić go gaza nasączoną sterylną solą fizjologiczną. Balon można ponownie użyć z pomocą narzędzia do ponownego złożenia, jak opisano w sekcji "Narzędzie do ponownego złożenia".
- Narzędzie do Ponownego Złożenia
- Jest to element dodatkowy, który umożliwia ponowne złożenie balonu, jeśli jest to konieczne.
- Odbiól balon, nakładając ujemne ciśnienie na urządzenie rozszerzające i utrzymuj je w próżni.
- Wizualnie sprawdź balon, aby potwierdzić, że jest całkowicie opróżniony.
- Usuić narzędzie do ponownego złożenia z karty zgodności.
- Zalaćduj nie rozszerzający się koniec narzędzia do ponownego złożenia na stylus.
- Ostrożnie zalaćduj stylus z powietrzem przez dystalny koniec cewnika i obok końca prowadzącego balonu.
- Trzymając cewnik tuż przed balonem, delikatnie przesuić narzędzie do ponownego złożenia na balon z pomocą delikatnego ruchu skręcania, aż cały balon zostanie przykryty.
- Ostróżnie usuić narzędzie do ponownego złożenia/stylus.
- Sprawdź balon pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Wyruż cewnik balonowy w przypadku jakiegokolwiek widocznych uszkodzeń na balonie.
- Utylizacja
- Po użyciu usuić i wyrzuć produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub lokalnych władz rządowych.

14.0 Odpowiedzialność

Lekarze powinni konsultować najnowszą literaturę medyczną dotyczącą aktualnej praktyki związanej z rozszerzaniem balonowym, taką jak opublikowaną przez American College of Cardiology/American Heart Association. Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wydajności Klinicznej (SSCP) produktu jest dostępne w Euromed: <https://cc.europa.eu/tools/euromed> (Zanim Euromed będzie w pełni funkcjonalny, prosimy o kontakt z producentem pod adresem cs@cnovate.eu).

15.0 Wyłączenie Gwarancji

MIMO ŻE KATER, DAŁEJ OKREŚLANY JAKO "PRODUKT", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH TEN PRODUKT JEST UŻYTY, CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE ZATEM WYKŁADAJĄ WSZELKIE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNIE, JAK I DORÓBEK, W ZAKRESIE PRODUKTU, W TYM, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO GWARANCJI DORÓBKOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA WYDATKI MEDYCZNE LUB BEZPOŚREDNIE, OKAZJONALNE LUB POŚREDNIE SZKODY WYWOŁANE UŻYCIEM, WADĄ, NIEWYSZYSZENIEM LUB BŁĘDNĄ PRACĄ PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD PODSTAWY ROSZCZENIA O TE SZKODY, CZY TO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU CZY INNEGO. ŻADNA OSOBA NIE MA UPRAWNIENIA DO ZAWARCIA CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILII W REPREZENTACJI LUB GWARANCJI W ZAKRESIE PRODUKTU. Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie są przeznaczane i nie powinny być interpretowane jako sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli jakiegokolwiek część lub termin niniejszego Wyłączenia Gwarancji zostanie uznana za niezgodną z prawem, niewykonalną lub sprzeczną z obowiązującym prawem przez sąd lub właściwy organ, ważność pozostałych części tego Wyłączenia Gwarancji nie zostanie dotknięta.



Producent
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Opis	Symbol
Numer katalogowy	
Numer partii	
Średnica balonu	
Długość balonu	
Sterylizowane tlenkiem etylenu	
Jednoosobowy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	
Data ważności	
Nie ponownie używać	
Ostrożność	
Konsultuj się z instrukcjami użytkownika lub konsultuj się z elektronicznymi instrukcjami użytkownika na stronie internetowej firmy	
Nie ponownie sterylizować	
Kateter prowadzący	
Zawartość (liczba reprezentuje ilość jednostek wewnątrz)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Oznakowanie CE	
Producent	
Data produkcji	
Urządzenie medyczne	
Unikalny identyfikator urządzenia	

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do Dispositivo

O dispositivo Helix (tipo Rx) é um cateter de dilatação coronária projetado para facilitar a troca de fios guia. O comprimento de trabalho do cateter é de 140 cm. Os diâmetros dos balões variam de 1,0 mm a 4,0 mm. O material do balão é feito de um material Pebax semi-complacente para diâmetros de 1,0 mm a 4,0 mm, com uma pressão de ruptura nominal de 14 atmosferas. O eixo proximal do cateter é composto por um conector luer fêmea ligado a um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE com um fio.

O eixo proximal se junta de forma suave a um eixo distal composto por um tubo externo de Pebax/nylon e um tubo interno de ir-estrado com um balão soldado a laser em ambas as extremidades do tubo na ponta distal. Dois anéis marcadores radiopacos de platina/irídio estão localizados dentro do segmento do balão, com exceção dos diâmetros de balão menores que 2,0 mm, que incorporam um anel marcador centralmente posicionado. O tubo interno aceita um fio guia PTCA padrão de 0,014 polegadas.

O fio guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente para fora da porta Rx distal, permitindo tanto a orientação coaxial quanto a troca rápida do cateter com um único fio guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas com 5 mm de comprimento cada uma estão localizadas no eixo proximal e indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter de orientação braquial ou femoral. O design deste cateter de dilatação não incorpora um lumen para injeções de contraste distal ou medições de pressão distal. Benefício clínico: restabelecer a permeabilidade do lumen do vaso indicado nos pacientes.

2.0 Como fornecido

Conteúdo: Uma (1) Cateter de Dilatação com Balão

Uma (1) Agulha de Lavagem

Uma (1) Ferramenta de Reembalagem

Esteril: Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirogênico.

Armazenamento: Guarde em local seco, escuro e fresco.

3.0 Uso Pretendido

O cateter de dilatação com balão destina-se à dilatação de estenoses na artéria coronária ou no enxerto de bypass.

4.0 Indicações

O cateter de dilatação com balão é indicado para a dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou enxerto de bypass com o propósito de melhorar a perfusão miocárdica.

5.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

6.0 Usuário Pretendido

Os usuários pretendidos são médicos competentes treinados em PTCA (angioplastia transluminal percutânea) e no gerenciamento de cateteres com balão.

7.0 População de Pacientes Pretendida

Pacientes que necessitam de PTCA durante o tratamento.

8.0 Avisos

- Apenas para uso em um paciente, em um único procedimento. NÃO reesterilize e/ou reutilize, pois isso pode potencialmente comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- NÃO use o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de danos aos vasos, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass da artéria coronária requer consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante a PTCA, uma vez que o tratamento dessa população de pacientes envolve riscos especiais.
- Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avance ou retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinflado a vácuo, pois isso pode potencialmente resultar em danos à parede do vaso. Se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura indicada no rótulo da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura indicada é baseada nos resultados de testes in vitro. É recomendado o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para prevenir a superpressurização. A PTCA deve ser realizada apenas em hospitais onde a cirurgia de bypass de artéria coronária de emergência possa ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.
- Use apenas o meio de inflação de balão recomendado. Para evitar a possibilidade de embolia aérea, nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Use o cateter antes da data de "Uso até" (Data de validade) especificada na embalagem.

9.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento planejado.
- O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Terapia apropriada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora deve ser

administrada ao paciente.

- Ao usar dois fios-guia, deve-se ter cuidado ao introduzi-los, torcê-los e retirá-los para evitar emaranhamento. É recomendável que um fio-guia seja totalmente retirado antes de remover qualquer outro equipamento.

10.0 Eventos Adversos

Possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto de bypass
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão da artéria coronária
- Restenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Reações a medicamentos, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipertensão/hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

Aviso: qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

11.0 Materiais a serem utilizados em combinação com um cateter balão incluem:

- Fio-guia adequado, consulte a indicação no rótulo
- Seringa de 20 cc para preparação do balão
- Cateter de orientação adequado, consulte a indicação no rótulo
- Seringa de 10 cc ou menor para injeções manuais de contraste
- Meio de inflação apropriado (por exemplo, uma mistura esteril 50:50 de meio de contraste e solução salina)
- Dispositivo de inflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostasia

12.0 Preparação para Uso

- Selecione um cateter balão apropriado para o vaso alvo.
- Retire o dispositivo da embalagem esteril.
- Antes de usar, examine cuidadosamente todos os dispositivos em busca de defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou qualquer outro dano. NÃO use nenhum dispositivo defeituoso.
- Retire o estilete de proteção do balão e o protetor do balão.
- Usando a agulha de lavagem, lave o lúmen do balão com solução salina.
- 2 a 3 ml de meio de inflação, com o cateter balão apontando para baixo. Conecte um dispositivo de inflação à porta de inflação do balão.
- Certifique-se de que há um menisco de meio de contraste tanto no conector do cateter quanto no dispositivo de inflação. Aplique pressão negativa com o dispositivo de inflação. NÃO tente a técnica de pré-inflação para purgar o lúmen do balão.
- Aviso: Todo o ar deve ser removido do balão e substituído por meio de contraste antes de inseri-lo no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

13.0 Instruções de Uso

- Técnica de Inserção
 - Coloque o cateter de orientação, com uma válvula de hemostasia acoplada, na abertura da artéria coronária alvo.
 - Avance o fio-guia pelo cateter de orientação para alcançar e cruzar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter balão pela abertura de saída do fio-guia.
 - A válvula de hemostasia deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. O aperto excessivo da válvula pode atar o tempo de inflação/desinflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
 - Acompanhe o cateter balão sobre o fio para cruzar a lesão usando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão sobre a lesão.
- Inflação do Balão
 - Inflar o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.
 - Após cada inflação, observe o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado.
 - Se uma estenose significativa persistir, podem ser necessárias inflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceda a pressão máxima de ruptura indicada (consulte o rótulo).
 - Confirme os resultados com fluoroscopia.
- Retirando o Cateter
 - Aplique pressão negativa no dispositivo de inflação e confirme que o balão está completamente desinflado.
 - Retire o cateter balão no cateter de orientação, mantendo a posição do fio-guia.
 - Após a retirada do cateter de dilatação balão desinflado, ele deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina esteril.
 - Inspeccione a integridade do cateter balão.
 - Se for necessário reinserir o mesmo cateter de dilatação balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação balão usando a agulha de lavagem, conforme descrito na seção "Preparação para Uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação balão deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina esteril. O balão pode ser refeito usando a ferramenta de reforço, conforme descrito na seção "Ferramenta de Re-Envolvimento".

- Ferramenta de Re-Envolvimento
 - Este é um componente acessório que permite que o balão seja refeito, se necessário.
 - Desinfite o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de inflação e mantenha-o sob vácuo.
 - Inspeccione visualmente o balão para confirmar que ele está completamente desinflado.
 - Retire a ferramenta de reforço do Cartão de Conformidade.
 - Carregue a extremidade não alargada da ferramenta de reforço no estilete.
 - Carregue cuidadosamente o estilete de volta pela ponta distal do cateter e além da extremidade proximal do balão.
 - Segurando o cateter logo antes do balão, empurre a ferramenta de reforço sobre o balão em um movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto.
 - Retire cuidadosamente a montagem da ferramenta de reforço/estilete.
 - Inspeccione o balão quanto a qualquer dano potencial. Descarte o cateter balão se houver algum dano visível no balão.
- Descarte
 - Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

14.0 Referência

Os médicos devem consultar a literatura médica atual sobre a prática médica atual de dilatação balão, como publicada pelo American College of Cardiology/American Heart Association. O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do produto está disponível no Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Antes que o Eudamed esteja totalmente funcional, entre em contato com o fabricante em cs@cnovate.eu).

15.0 Isenção de Garantia

APESAR DE O CATETER, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. PORTANTO, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS ISENTAM-SE DE TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MALFUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA RECLAMAÇÃO POR TAIS DANOS COM BASE EM GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRA RAZÃO. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA EM RELAÇÃO AO PRODUTO.

As exclusões e limitações estabelecidas acima não têm a intenção e não devem ser interpretadas de forma a violar disposições obrigatórias da lei aplicável.

Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das porções remanescentes desta Isenção de Garantia não será afetada.

 **Fabricante**
CNovate Medical BV
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	
Número do Lote	
Diâmetro do Balão	
Comprimento do Balão	
Esterilizado com Óxido de Etileno	
Sistema de Barreira Esteril Única com Embalagem Protetora Interna	
Usar Até	
Não Reutilizar	
Cuidado	
Consultar as Instruções de Uso ou Consultar as Instruções de Uso Eletrônicas no Site da Empresa	
Não Reesterilizar	
Cateter Guia	
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades dentro)	
Não usar se a embalagem estiver danificada	
Marca CE	
Fabricante	
Data de Fabricação	
Dispositivo Médico	
Identificador Único do Dispositivo	

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN.
BU TALİMATLAR BOYUNCA BELİRTİLEN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ İZLEYİN.
BU KURALLARA UYULMAZSA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

1.0 Cihaz Açıklaması

Helix (Rx tipi) cihazı, kılavuz telin kolayca değiştirilmesi için tasarlanmış bir koroner genişletme kateteridir. Kateterin çalışma uzunluğu 140 cm'dir. Balon çapları 0,1 mm ile 04,0 mm arasında değişmektedir. Balon malzemesi, 1,0 mm ile 4,0 mm çaplı yarı uyumlu bir Pebax malzemesinden yapılmış olup nominal yirtılma basıncı 14 atmosferdir. Kateterin proksimal shaftı, bir dişli Luer bağlantılı PTFE kaplı paslanmaz çelik bir tüple birleşir.

Proksimal shaft, distal shaft, distal ucha her iki tüpte lazer kaynaklı bir balon ile düzgün bir geçiş yapar. Balon segmentinin içinde iki radyopak platiiridyum işaretleme bandı bulunur. Ancak, 2,0 mm'den küçük balon açıklarında, merkezli bir işaretleme bandı içeren merkezli bir konumlandırılmaya sahiptir. İç tüp, standart 0,014 inç PTCA kılavuz teli kabul eder.

Kılavuz teli kateterin ucuna girer ve distal Rx portundan koaksiyel olarak ilerler, böylece hem koaksiyel yönlendirme hem de tek bir standart uzunluklu kılavuz teli ile hızlı bir şekilde kateterin değiştirilmesine izin verir. Proksimal shaft üzerindeki 5 mm uzunluğundaki iki işaretli bölüm, kateterin brakial veya femoral yönlendirmeli bir kateterin ucuna göre konumunu gösterir. Bu genişletme kateterinin tasarımı distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçümleri için bir lümen içerir.

Klinik yazar: Hastaların belirtilen damar lümeninin geçirgenliğini yeniden sağlamak.

2.0 Nasıl Temin Edilir

İçerik: Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri

Bir (1) Temizleme İğnesi

Bir (1) Yeniden Sarma Aracı

Steril: Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.

Depolama: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayınız.

3.0 Amac

Balon dilatasyon kateteri, koroner arterdeki daralmaların veya bypass greftlerinin dilatasyonu için amaçlanmıştır.

4.0 Endikasyonlar

Balon dilatasyonu kateteri, koroner arterin veya bypass greftlerinin daralmsı bölümünün balon dilatasyonu amacıyla endike edilir, bu daralma myokardiyal perfüzyonu artırmak içindir.

5.0 Kontrendikasyonlar

Kateterin kullanımı aşağıdaki durumlarda için kontrendikedir:

- Koroner arterde korumamsız sol ana dallarda.
- Anlamlı daralma olmaksızın koroner arter spazmı.

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

Amaçlanan kullanıcılar, PTCA (perkütan translüminal koroner anjiyoplasti) ve balon kateteri yönetimi konularında eğitim almış yetkin doktorlardır.

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Tedavi sırasında PTCA'ya ihtiyacı duyan hastalardır.

8.0 Uyarılar

• Sadece tek bir hasta için tek bir prosedürde kullanılmalıdır. Yeniden sterilize edilmemeli ve/veya yeniden kullanılmamalıdır, çünkü bu cihazın performansını olumsuz etkileyebilir ve uygunsuz sterilizasyon ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

• Ambalajı açılmış veya hasar görmüş olan kateteri KULLANMAYIN.

• Damar hasarı olasılığını azaltmak için balonun şişirilmes çapı daralmanın hemen önce ve hemen sonrasındaki damarın çapına yakın olmalıdır.

• Koroner arter bypass greft cerrahisi için uygun aday olmayan hastalarda PTCA dikkatli bir şekilde dışlanmalıdır, çünkü bu hasta grubunun tedavisi özel riskler taşır ve gerekirse hemodinamik destek gerekebilir.

• Kateter, vasküler sistemle temas ettiğinde yüksek kaliteli floroskopik gözetim altında manipüle edilmelidir. Balon tamamen vakum altında boşaltıldığında kateter ileri veya geri çekilmelidir, çünkü bu damar duvarına zarar verebilir. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, direncin nedenini belirlemek için devam etmeden önce nedeni belirleyin.

• Balonun üzerindeki ambalaj etiketinde belirtilen maksimum patlama basıncını aşmamalıdır. Maksimum patlama basıncı, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Aşırı basınçlanmayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir. Olası zararlı veya yaşamı tehdit eden bir komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass greft cerrahisinin hızlı bir şekilde yapılabilmesi için PTCA sadece bu tür hastanelerde yapılmalıdır.

• Balon şişirme için sadece önerilen balon şişirme ortamı kullanılmalıdır. Hava veya herhangi bir gazlı ortamın balonu şişirmek için kullanılması hava embolisinin olasılığını önlemek için asla kullanılmamalıdır.

• Kateterin üzerindeki "Kullanım Tarihi" (Son Kullanma Tarihi) paket üzerinde belirtilen tarihten önce kullanılmamalıdır.

9.0 Önemler

- Anjiyoplasti öncesinde, kateterin işlevselliğini doğrulamak ve kullanılacak prosedür için boyut ve şeklinin uygun olup olmadığını sağlamak için kateter gözetim geçirilmelidir.
- Kateter sistemi sadece perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulaması konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- İlgili antikoagülasyon, antiplatelet ve damar genişletici tedavi hastaya uygulanmalıdır.
- İki fırça teli kullanırken, bu tellerin karşıması için telleri tıttırmak, döndürmek ve

çıkmak için dikkatli olmalıdır. Başka bir ekipmanı çıkarmadan önce hastadan bir fırça telinin tamamen çıkarılması önerilir.

10.0 Olumsuz Olaylar

Olasi olumsuz etki, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Ölim
- Akut miyokard infarktüsü
- Koroner arterin veya bypass grafını tam tıkanması
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, yırtılma veya hasarı
- Dilate edilen damarın restenozu
- Kanama veya hematoma
- Kararsız anjina
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler
- İlaç reaksiyonu, kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazmı
- Arteriyovenöz fistil
- Emboli

Not: Cihazla ilgili herhangi ciddi bir olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulu olduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

11.0 Balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler şunları içermelidir:

- Uygun kılavuz teli, etikette belirtilenlere bakın
- Balon hazırlığı için 20 cc şırınga
- Uygun kılavuz kateteri, etikette belirtilenlere bakın
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc veya daha küçük şırınga
- Uygun şişirme ortamı (örneğin, kontrast madde ve tuzlu suyun steril karışımı olan %50/%50)
- Basınç göstergen şişirme cihazı
- Hemostaz valfi

12.0 Kullanım için Hazırlık

• Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin.

• Cihazı steril ambalajdan çıkarın.

• Kusurları kontrol etmek için kullanmadan önce tüm cihazları dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterini bükümle, kırılma veya diğer hasarlar açısından kontrol edin. Kusurlu bir cihaz KULLANMAYIN.

• Koriyucu balon stilüsünü ve balon koruyucusunu çıkarın.

• Tuzlu su ile kılavuz teli lümenini yıkamak için lavaj iğnesini kullanarak lümeni yıkayın.

• Balonun hava ile temizlenmesi için balon kateterini aşağıya doğru yönlendirerek 20 cm'lik 2 ila 3 ml şişirme ortamı ile doldurulmuş bir şırınga kullanarak balonu temizleyin. Balon şişirme portuna şişirme cihazı bağlayın.

• Çıkarın balon şişirme bağlantısından ve şişirme cihazında kontrast madde menisküsünün bulunduğundan emin olun. Şişirme cihazı ile negatif basınç uygulayın. Balon lümenini temizlemek için ön şişirme tekniğini deneyin.

Uyarı: Vücuda yerleştirilmeden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde doldurulmalıdır. Aksi takdirde komplikasyonlar meydana gelebilir.

13.0 Kullanım Talimatları

• İçine yerleştirme Tekniği

• Hemostaz valfi takılması olan kılavuz kateteri, hedef koroner arterin açıklığına yerleştirin.

• Hedef lezyonu aşmak için kılavuz teli kılavuz kateterin içinden geçirecek şekilde ilerletin. Balon kateterin distal ucu, kılavuz telin proksimal kısmının üzerine ilerlemelidir. Kılavuz teli balon kateterden çıkış noktasından çıkıp, balonun üzerine yerleşmelidir.

• Geri akış kontrol etmek için hemostaz valfini açarak sıkın. Valfi fazla sıkmanın balonun şişme ve söndürme süresini ve kılavuz telin hareketini etkileyebileceğine dikkat edin.

• Balon kateteri lezyonun üzerine yerleştirmek için radiopak işaret(ler)i kullanarak kılavuz teli takip edin.

• Balonun şişirilmesi

• PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.

• Her adım şişirme sonrasında distal kan akışını değerlendirilmelidir.

• Anlamlı bir darlık devam ederse, darlığı çözmek için arıksız şişirmeler gerekebilir. Etiketlene gözetimle şişirme basıncını AŞMAYIN.

• Sonuçları floroskopi ile teyit edin.

• Kateterin Çıkartılması

• Balonun tamamen boşaltıldığını onaylamak için şişirme cihazından negatif basınç uygulayın.

• Balon kateteri kılavuz teli pozisyonunu koruyarak kılavuz kateterin içine geri çekin.

• İçi boşaltılmış balon dilatasyon kateteri çıkarıldıktan sonra steril fizyolojik tuz ile ıslatılmış gazi ile temizlenmelidir.

• Balon kateterin bütünlüğünü kontrol edin.

• Aynı balon dilatasyon kateterini yeniden yerleştirme gerekiyorsa, kullanmadan önce kullanmadan önce Kullanma Hazırlık bölümünde açıkladığı gibi balon dilatasyon kateterinin kılavuz teli lümenini lavaj iğnesi kullanarak temizleyin. Balon dilatasyon kateteri, Yeniden Katlama Aracını kullanarak tekrar katlanabilir.

• Yeniden Katlama Aracı

• Bu, balonun gerektiğinde yeniden katlanmasına izin veren bir aksesuar bileşenidir.

• Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu boşaltın ve vakum altında tutun.

• Balonun tamamen boşaltıldığını görsel olarak kontrol edin.

KULLANMA TALIMATI

TÜRKÇE

- Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarm.
- Yeniden katlama aletinin alevlenmeyen ucunu stilet üzerine yerleştirin.
- Stiy let'i kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri çekilgin.
- Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplanana kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin.
- Yeniden katlama aleti/stilus montajını nazikçe çıkarın.
- Balon üzerinde herhangi bir aşırı hasarı kontrol edin. Balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Atık Yönetimi
 - Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetici ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak atın ve imha edin.

14.0 Referans

Doktorlar, balon dilatasyonu ile ilgili mevcut tıbbi uygulamalar hakkında Amerikan Kardioloji Koleji/Amerikan Kalp Derneği tarafından yayımlanan gibi güncel tıp literatürünü incelemelidir.

Ürünün Güvenlik ve Klinik Performansının Özeti (SSCP) Eudamed'de mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Eudamed'ten erişilebilir hale gelmeden önce, cs@cnovate.eu adresi üzerinden Üretici ile iletişime geçiniz).

15.0 Garanti Reddi

CATHETER OLARAK ADLANDIRILAN "ÜRÜN" OLARAK BUNDAN SONRA GEÇECEK OLAN, DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLABİLİR. ANCAK, BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLERİN KONTROLÜ BULUNMAKTADIR. BU NEDENLE, CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLER ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, HER TÜR LÜ AKIÇ VE ZİMİ GARANTİYİ REDDEDERLER. CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLER, BU NEDENLE, HERHANGİ BİR KİŞİ YA DA KURUMA, ÜRÜNÜN KULLANIMI, ARIZASI, BAŞARISIZLIĞI VEYA ARIZASI NEDENİYLE ORTAYA ÇIKAN TIBBİ MASRAFLAR VE DOĞRUDAN, ARIZA, TALİ HASARLAR YA DA ZARARLAR İÇİN HERHANGİ BİR SORUMLULUK TAŞIMAZLAR. BU TÜR ZARARLARA İLİŞKİN HERHANGİ BİR TALEP, GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİTİL VEYA DİĞER HERHANGİ BİR DAYANAKA DAYANSA BİLE. ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLERİN HİÇBİR TEMSİLİ VEYA GARANTİYİ BAĞLAYICI KILMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. Yukarıda belirtilen dışlama ve sınırlamalar, zorunlu hükümlere aykırı olacak şekilde tasarlanmış veya yorumlanmış değildir ve böyle bir amaçla kullanılmamalıdır. Bu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya koşulu, bir mahkeme veya yetkili yargı yer tarafından şaşırtıcı, uygulanamaz veya geçerli hukuka aykırı bulunursa, bu Garanti Reddi'nin geriye kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecektir.

SEMPLERİN AÇIKLANMASI

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	
Lot Numarası	
Balon Çapı	
Balon Uzunluğu	
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	
Tek Steril Bariyer Sistemi ve İçinde Koruyucu Ambalaj	
Kullanım Tarihi	
Tekrar Kullanımayn	
Dikkat	
Kullanım Talimatlarına Danışın veya Şirket Web Sitesindeki Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın	
Tekrar Sterilize Etmeyin	
Rehber Kateter	
İçerik (rakamı, içindeki ünite sayısını temsil eder)	
Paket hasarlı ise kullanmayın	
CE işareti	
Üretici	
Üretim Tarihi	
Tıbbi Cihaz	
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı.	

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEES ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.

OBSERVEER ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN DIE IN DEZE INSTRUCTIES STAAN.

HET NIET VOLGEN VAN DEZE KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

1.0 Beschrijving van het apparaat

Het Helix (Rx-type) apparaat is een coronaire dilatatiekatheter die is ontworpen voor eenvoudige wisseling van de geleidingsdraad. De werkende lengte van de katheter is 140 cm. Ballondiameters variëren van 1,0 mm tot 4,0 mm. Het ballonmateriaal is gemaakt van een semi-compatibel Pebax-materiaal voor diameters van 1,0 mm tot 4,0 mm, met een beoordeelde barstdruk van 14 atmosferen. De proximale schacht van de katheter bestaat uit een vrouwelijke luer-connector die is verbonden met een met PTFE beklede roestvrijstalen buis met een draad.

De proximale schacht sluit glad aan op een distale schacht, bestaande uit een buitenbuis van Pebax/nylon en een tri-extrusie binnenbuis met een ballon die aan beide buizen is gelaserlast aan het distale uiteinde. Twee radiopaque platinum/iridium markerbanden bevinden zich in het ballonsegment, met uitzondering van ballondiameters kleiner dan 2,0 mm, die een centraal geplaatste enkele markerband bevatten. De binnenbuis accepteert een standaard PTCA-geleidingsdraad van 0,014 inch.

De geleidingsdraad gaat de punt van de katheter binnen en schuift co-axiaal uit het distale Rx-poort, waardoor zowel co-axiaal geleiding als snelle uitwisseling van de katheter met een enkele standaardlengte geleidingsdraad mogelijk is. Twee gemarkeerde secties van elk 5 mm lengte bevinden zich op de proximale schacht en geven de positie van de katheter aan ten opzichte van de punt van een brachiale of femorale geleidekatheter. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter omvat geen lumen voor distale kleurstoffinjecties of distale drukmetingen.

Klinisch voordeel: het herstellen van de doorgankelijkheid van het aangegeven vatenlumen bij patiënten.

2.0 Levering

Inhoud: Eén (1) Ballon Dilatatiekatheter

Eén (1) Sproeiapparaat

Eén (1) Hulpmiddel voor het opnieuw verpakken

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogen.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

3.0 Beoeld gebruik

De ballon dilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van stenose in de coronaire slagader of bypass-graft.

4.0 Indicaties

De ballon dilatatiekatheter is geïndiceerd voor het met behulp van een ballon verwijderen van het stenotische gedeelte van een coronaire slagader of bypass-graft met als doel de myocardiale perfusie te verbeteren.

5.0 Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in:

- Onbeschermde linker hoofdoncoraire slagader
- Coronaire spasme in afwezigheid van significante stenose.

6.0 Beoelde gebruiker

Beoelde gebruikers zijn bekwaamde artsen die zijn opgeleid in PTCA (percutane transluminale coronairangioplastiek) en het beheer van ballonkatheters.

7.0 Beoelde patiëntenpopulatie

Patiënten die PTCA nodig hebben tijdens de behandeling.

8.0 Waarschuwingen

• Alleen voor gebruik bij één patiënt, voor één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken, omdat dit de prestaties van het apparaat mogelijk kan aantasten en het risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting kan vergroten.

• Gebruik de katheter NIET als de verpakking is gespoend of beschadigd.

• Om het risico op vaatschade te verminderen, moet de opgeblazen diameter van de ballon ongeveer overeenkomen met de diameter van het vat met proximale en distaal van de stenose.

• PTCA bij patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor coronaire bypassoperatie vereist zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat de behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.

• Wanneer de katheter in contact komt met het vasculaire systeem, moet deze worden gemapuleerd onder hoogwaardig fluoroscopisch toezicht. Schuif de katheter NIET vooruit of terug, tenzij de ballon volledig leeg is gezogen onder vacuum, omdat dit mogelijk schade aan de vaatwand kan veroorzaken. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens de manipulatie, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat wordt voortgegaan.

• De ballondruk mag de op het verpakkingslabel aangegeven maximale barstdruk niet overschrijden. De aangegeven maximale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Het gebruik van een drukmonitorsysteem kan aanbevelen om overmatige druk te voorkomen. PTCA kan alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een spoedoperatie voor coronaire bypasschirurgie snel kan worden uitgevoerd in geval van een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie.

• Gebruik alleen het aanbevolen medium voor balloninflatie. Gebruik nooit lucht of een gasmengsel om de ballon op te blazen om de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen.

• Gebruik de katheter vóór de "Te gebruiken tot" datum (Vervaldatum) zoals aangegeven

op de verpakking.

9.0 Voorzorgsmaatregelen

• Voordat angioplastiek wordt uitgevoerd, moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en ervoor te zorgen dat de maat en vorm geschikt zijn voor de geplande procedure.

• Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de uitvoering van percutane transluminale coronaire angioplastiek.

• Adequate anticoagulatie, antiplatjesagregatie therapie en vasodilatatie therapie moeten aan de patiënt worden toegediend.

• Bij gebruik van twee geleidingsdraden moet voorzichtig worden omgegaan bij het inbrengen, draaien en verwijderen van een of beide geleidingsdraden om versteking te voorkomen. Het wordt aanbevolen om één geleidingsdraad volledig terug te trekken voordat enig aanvullend materiaal wordt verwijderd.

10.0 Nadelige gebeurtenissen

Mogelijke nadelige effecten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden
- Acute myocardi infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass-graft
- Coronaire vaatdilatatie, perforatie, ruptuur of letsel
- Restenose van het gedilateerde vat
- Bloeding of hematoom
- Instabiele angina
- Hartirritaties, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Medicatierisico's, allergische reactie op contrastmiddel
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Coronaire arteriële spasmen
- Arterioveneuze fistel
- Embolie

Waarschuwing: elk ernstig incident dat verband houdt met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

11.0 Materialen die in combinatie met een ballonkatheter moeten worden gebruikt, omvatten:

- Geschikte geleidingsdraad, zie etiketclaim
- Spuit van 20 cc voor het klaarmaken van de ballon
- Geschikte geleidingskatheter, zie etiketclaim
- Spuit van 10 cc of kleiner voor handmatige kleuring
- Geschikt infusiemiddel (bijv. een steriele mengeling van een contrastmiddel en zoutoplossing in een verhouding van 50:50)
- Inflatieapparaat met druk aanduiding
- Hemostaseventiel

12.0 Voorbereiding voor Gebruik

• Selecteer een geschikte katheter voor het doelvat.

• Haal het apparaat uit de steriele verpakking.

• Controleer alle apparaten zorgvuldig op gebreken voordat u ze gebruikt. Controleer de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere schade. Gebruik GEEN enkel defect apparaat.

• Verwijder de beschermende ballonstijl en ballonbeschermers.

• Spoel het lumen van de geleidingsdraad grondig door met zoutoplossing met behulp van de spoelnaald.

• Reinig de ballon door lucht uit de katheter te verwijderen met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml infusiemiddel, waarbij de ballonkatheter naar beneden wijst. Sluit een inflatieapparaat aan op de inflatiepoort van de ballon.

Zorg ervoor dat in zowel de katheter als de geleidingsdraad een meniscus van contrastmiddel zichtbaar is. Pas negatieve druk toe met het inflatieapparaat. Probeer GEEN pre-inflatie-techniek om het lumen van de ballon te reinigen.

Waarschuwing: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en worden vervangen door contrastmiddel voordat deze in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen er complicaties optreden.

13.0 Gebruiksaanwijzingen

• Inbrengtechniek

• Plaats de geleidingskatheter, met een hemostaseventiel bevestigd, in de opening van de doelenarterie of slagader.

• Breng de geleidingsdraad door de geleidingskatheter om de doelvernaauwing te bereiken en over te steken. Breng de distale punt van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad. Zorg ervoor dat de geleidingsdraad de ballonkatheter verlat via de geleidingsdraaduitganglocatie.

• Draai het hemostaseventiel geleidelijk aan om de terugstroom te controleren. Overmatige klepspanning kan de balloninflatie/delatietijd en de beweging van de geleidingsdraad beïnvloeden.

• Volg de ballonkatheter over de draad om de vernauwing over te steken met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de vernauwing te lokaliseren.

• Balloninflatie

• De ballon opblazen om de vernauwing te dilateren met standaard PTCA-technieken.

- Bevoed de distale bloedstroom na elke daaropvolgende inflatie.
- Als er een significante stenose aanwezig is, kunnen opeenvolgende inflaties nodig zijn om de stenose op te lossen. Overschrijd de opgegeven maximale barstdruk NIET (zie etikettering).

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

NEDERLANDS

- Bevestig de resultaten met fluoroscopie.
- Het verwijderen van de katheter
- Pas negatieve druk toe op het inflatieapparaat en bevestig dat de ballon volledig is leeggelopen.
- Trek de ballonkatheter in de geleidingskatheter terug terwijl u de positie van de geleidingsdraad behoudt.
- Nadat de leeggelopen ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongemaakt met een gaasje gedrenkt in steriele fysiologische zoutoplossing.
- Controleer de integriteit van de ballonkatheter.
- Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw moet worden ingebracht, spoel dan het lumen van de geleidingsdraad van de ballondilatatiekatheter door met de spoelnaald, zoals beschreven in de "Voorbereiding voor Gebruik" sectie. Voordat opnieuw inbrengen, moet de ballondilatatiekatheter worden schoongeveegd met een gaasje gedrenkt in steriele fysiologische zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden opgevoerd met behulp van het opvoergeereedschap, zoals beschreven in de "Opvoergeereedschap" sectie.
- Opnieuw opvoeren gereedschap
- Dit is een extra component waarmee de ballon indien nodig kan worden opgevoerd.
- Laat de ballon leeglopen door negatieve druk toe te passen op het inflatieapparaat en behoud de vacuümstatus.
- Controleer visueel of de ballon volledig is leeggelopen.
- Verwijder het opvoergeereedschap van de conformiteitskaart.
- Plaats het niet-uitgevoerd uiteinde van het hulpmiddel voor opnieuw opvoeren op de stijl.
- Plaats de stijl voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en langs het proximale uiteinde van de ballon.
- Terwijl u de katheter met proximale van de ballon houdt, duwt u het opvoergeereedschap met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
- Verwijder voorzichtig de montage van het opvoergeereedschap/stijl.
- Controleer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als er zichtbare schade aanwezig is op de ballon.
- Afvoer
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheidseisde.

14.0 Referentie

Artsen dienen recente literatuur te raadplegen over de huidige medische praktijk met betrekking tot ballondilatatie, zoals gepubliceerd door het American College of Cardiology/American Heart Association.

De Samenleving van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) van het product is beschikbaar in Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Voordat Eudamed volledig operationeel is, neem contact op met de fabrikant via cs@cnovate.eu).

15.0 Vrijwaring van Garantie

HOEVEL DE KATHETER, HIerna "PRODUCT" GEnOEMD, ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS GEPRODUCEERD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIGEND, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN ZULLEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE IS VEROOorzaAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT, FOUT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING VOOR DERGELIJK SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND HEEFT DE BEVOEGDHEID OM CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN TE BINDEN AAN ENIGE REPRESENTATIE OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen zoals hierboven uiteengezet zijn niet bedoeld om en mogen niet worden geïnterpreteerd als strijd met verplichte bepalingen van toepasselijk recht.

Indien een deel of termijn van deze Vrijwaring van Garantie door een rechtbank of bevoegde rechterlijke instantie onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met het toepasselijke recht wordt geacht, zal de geldigheid van de overige delen van deze Vrijwaring van Garantie niet worden aangetast.



Fabrikant

Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

UITLEG VAN SYMBOL

Beschrijving	Symbol
Catalogus Nummer	
Lot Nummer	
Ballon Diameter	
Ballon Lengte	
Gesteriliseerd met Etheenoxide	
Enkel Steriel Barrièrestelsel met Beschermende Verpakking Binnenin	
Te Gebruiken Tot	
Niet Hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de Elektronische Gebruiksaanwijzing op de Website van het Bedrijf	
Niet opnieuw steriliseren	
Geleidekatheter	
Inhoud (het nummer vertegenwoordigt de hoeveelheid eenheden aan de binnenkant)	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
CE-markering	
Fabrikant	
Fabricagedatum	
Medisch Hulpmiddel	
Unieke apparaatidentificatie	

M E D I C A L

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΗΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. Η ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ.

1.0 Περιγραφή της συσκευής

Το συσκευαστικό (τύπου Rx) Helix είναι ένας καθετηριακός καθολικός διαστολέας σχεδιασμένος για εύκολη αντάλλαξη οδηγητικού σύρματος. Το ερμητικό μήκος του καθετηριακού είναι 140 εκατοστά. Τα διαμέτρημα των μπαλονιών κυμαίνονται από 1,0 mm έως 4,0 mm. Το υλικό του μπαλονιού είναι φτιαγμένο από ένα ημι-συμμορφώσιμο υλικό Pebax για διαμέτρημα 1,0 mm έως 4,0 mm με εκτιμώμενη πίεση σπασίματος 14 ατμοσφαιρών. Η προζώνη αόνης του καθετηριακού αποτελείται από ένα θηλυκό σύνδεσμο lucr που έχει συνδεθεί με ένα σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα επενδωμένο με PTFE με ένα σήμα.

Η προζώνη αόνης ενώνεται με ένα ομαλό μεταβήμα με έναν κατώτερο άξονα αποστράγγισης από έναν εξωτερικό σωλήνα από Pebax/nylon και έναν τρι-εξώθητη εσωτερικό σωλήνα με ένα μπαλόνι που είναι ηλεκτροσυγκολλημένο στους δύο σωλήνες στην άκρη. Δύο ραδιοαναγωγικά δοκτολικά πλατίνια/πρόβια βρίσκονται εντός του τμήματος του μπαλονιού, εκτός αν το διάμετρο του μπαλονιού είναι μικρότερο από 2,0 mm, περιλαμβάνοντας ένα κεντρικό τοποθετημένο μονό δοκτολίδι. Ο εσωτερικός σωλήνας δέχεται ένα κανονικό 0.014 ιντσών οδηγό PTCA.

Ο οδηγητικός σύρμα εισέρχεται στην άκρη του καθετηριακού και προχωρά ομοιάζα έξω από την κατώτερη έξοδο Rx, εκπνέοντας έτσι και την ομοιάζα καθοδήγηση και τη τήρηση αντάλλαξη του καθετηριακού με έναν μόνον οδηγό τοιακού μήκους. Δύο ασφαλισμένα τμήματα μήκους 5mm καθίσταται βρίσκονται στην προζώνη αόνης και υποδεικνύουν τη θέση του καθετηριακού σε σχέση με την άκρη είτε ενός καθοδηγητικού καθετήρα βραχυπύας είτε ενός καθοδηγητικού καθετήρα μνημίας. Ο σχεδιασμός αυτού του διαστολέα δεν περιλαμβάνει έναν κότσο για ανόδοιγες ενέσεις χρώματος ή μετρήσιμης πίεσης στην άκρη.

Κλινικό όφελος: η αποκατάσταση της διαπερατότητας του υποδεικνυόμενου φαινομένου καναλιού των ασθενών.

2.0 Πως παρείχεται

Παρείχονται: Ένα (1) Καθετηριακός Μπαλόνι Διάστασης Ένα (1) Βελόνα Σπάλισης Ένα (1) Εργαλείο Επανατάλιξης

Αποστειρώνεται: Αποστειρώνεται με αιθανολαζίδιο. Μη πυρογενές. Αποχρήστη: Αποχρησιεύεται σε ξηρό, σκοτεινό, άδραστο μέρος.

3.0 Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετηριακός μπαλόνι διάστασης προορίζεται για τη διάταση του στενωτικού σημείου στη στεφανιαία αρτηρία ή στην μεταστοματική αρτηρία.

4.0 Ενδείξεις

Το καθετηριακό μπαλόνι διάστασης είναι ενδεικτικό για τη διάταση του στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή μιας μεταστοματικής αρτηρίας με σκοπό τη βελτίωση της μυοκαρδιακής παροχής.

5.0 Αντενδείξεις

Ο καθετηριακός διαστολέας είναι αντενδεικνύς για χρήση σε:

- Μη προστατευμένο κύριο αρτηριο-κορωναϊκό αγγείο
- Σπασμό του κορωναϊκού αγγείου χωρίς σημαντική στένωση.

6.0 Προοριζόμενες χρήσεις

Οι προοριζόμενοι χρήτες είναι οι εκπαιδευτοί ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην Καθετηριασμό και τη Διακρίση του Μπαλονιού.

7.0 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς που χρειάζονται Καθετηριασμό μπαλονιού κατά τη διάρκεια της στήσης.

8.0 Προειδοποιήσεις

- Για μοναδική χρήση ασθενών, μοναδική διαδικασία. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και/ή επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή απόδοση του συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο ανάρμοστης επαναβίωσης και διαταραχόμενης μολύνσης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον καθετηριασμό αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για μείωση του πιθανού κινδύνου βλάβης του αγγείου, το φουσκωμένο διάμετρο του μπαλονιού πρέπει να προσαρμόζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς προζώνης και διακρίσεως του στενωτικού.
- Η Καθετηριαστική Μπαλονοκατάσταση σε ασθενείς που δεν είναι αποκατοί ως υποστηρίξη για χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης στεφανιαίων αρτηριών απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής θερμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της Καθετηριαστικής Μπαλονοκατάστασης, καθώς η θεραπεία αυτού του ασθενούς πληθυσμού συνεπάγεται ειδικούς κινδύνους.
- Όταν ο καθετηριαστικός καθετήρας στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να χειρίζεται κάτω από υψηλής ποιότητας φλόροσκοπία. ΜΗΝ πραγματοποιείτε ή αναλύετε τον καθετηριαστικό εκτός εάν ο μπαλόνι είναι πλήρως αφαιρούμενο κάτω από κενό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του τοίχου του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της χειραγωγίας, πρέπει να διαπιστωθεί η αιτία της αντίστασης πριν συνεχιστεί.
- Η Πίση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την καταγεγραμμένη πίεση κατάρτηξης που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας για κάθε μπαλόνι. Η καταγεγραμμένη πίεση κατάρτηξης βασίζεται στο αποσπώμενο ή στο δοσμένο in vivo. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την πρόληψη υπερβολικής αύξησης της πίεσης. Η Καθετηριαστική Μπαλονοκατάσταση πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να γίνει άμεση χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης στεφανιαίων αρτηριών και τη ζωή επακόλουθη.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετηριαστικό πριν από την "Ημερομηνία λήξης" που προσδιορίζεται στη συσκευασία.

9.0 Προφυλάξεις

- Πριν από την αγγειοπλαστική, ο καθετηριαστικός πρέπει να εξεταστεί για να επαληθευτεί η λειτουργικότητά του και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και η μορφή του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετηριασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση της επεμβατικής διαγνωστικής κορωναϊκής αγγειοπλαστικής.
- Στον ασθενή πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική, αντιθρομβωτική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Όταν χρησιμοποιούνται δύο οδηγιοί σύρματος, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, τον περιστροφή και την αφαίρεση ενός ή και των δύο οδηγίων σύρματος προκειμένου να αποφευχθεί η περιτυλίξιμη. Συνιστάται ο ένας οδηγός σύρματος να αποσυρθεί πλήρως πριν από τον ασθενή πριν από την αφαίρεση οποιουδήποτε επαρόσθετου εξοπλισμού.

10.0 Ανεπιμενές Επαιτήσιες

Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Θάνατος
- Επειγόντως μυοκαρδιακό επεισόδιο
- Πλήρης απόφραξη του κορωναϊκού αγγείου ή μεταμοσχευμένου
- Διάσπαση, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός του κορωναϊκού αγγείου
- Επανεκτίναξη του διαστολέατος αγγείου
- Απορροή ή αμείωσιμα
- Απώλεια επιβλεπτικού άξονος
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αντιδράσεις στα φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο μέσο kontrast
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Σπασμός του κορωναϊκού αγγείου
- Αρτηριοεμβολική γροθιοερίλη
- Εμβολισμός

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρή περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην κατασκευαστή στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

11.0 Υλικό που πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν καθετηριαστικό μπαλόνι περιλαμβάνουν:

- Κατάλληλο σύρμα οδηγού, αντίζει στην ετικέτα
- Σύρμα 20cc για τον καθαρισμό του μπαλονιού
- Κατάλληλος καθοδηγητικός καθετηριασμός, αντίζει στην ετικέτα
- Σύρμα 10cc ή μικρότερο για χρωσκίνητες εισαγωγές χρώματος
- Κατάλληλο μέσο φουσκώματος (π.χ. 50-50 στείρα μέγμα χρωστικού και φυσιολογικού ορού)
- Συσκευή φουσκώματος με ένδειξη πίεσης
- Βελόβια αμωσισίας

12.0 Προτοιμασία για Χρήση

- Επιλέξτε έναν κατάλληλο καθετηριασμό μπαλονιού για το στόχο του αγγείου.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετηριασμό μπαλόνι για κομμάτια, διατρήσεις ή οποιαδήποτε άλλη ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καμία ελαττωματική συσκευή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα μπαλονιού και τον προστατευτικό σάκο.
- Χρησιμοποιώντας τη βελόνα επεξεργασμένη, ξεπλύνετε τον κοντάρι οδηγού με φυσιολογικό ορό.
- Εκκαθαρίστε Μπαλονιό εκπαιδευτικό του ούλου από τον καθετηριαστικό χρησιμοποιώντας στήριξη 20cc που περιέχει 2 έως 3ml του μίγματος φουσκώματος με τον καθετηριαστικό μπαλονιό ελαφρώς προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του μπαλονιού.
- Βεβαιωθείτε ότι ένα μικροσκοπικό γυρό χρώματος είναι εμφανές τόσο στον συνδετήρα lucr του καθετηριαστικού όσο και στη συσκευή φουσκώματος. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή φουσκώματος ΜΗΝ προσπαθείτε να τεντώσει προερχόμενη συσκευή για την εκκαθάριση του καθετηριαστικού μπαλονιού.
- Προσοχή: Όσο ο αέρας είναι να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί με χρωστικό πριν από την εισαγωγή στο σφύρι. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες.

13.0 Οδηγίες Χρήσης

- Τεχνική Εισαγωγή
 - Τοποθετήστε τον καθοδηγητικό καθετήρα, με σύνδεσμο αμωσισίας, στον στήν στο στόχο κορωναϊκού αγγείου.
 - Προχωρήστε τον οδηγητικό σύρμα μέσω του καθοδηγητικού καθετήρα για να φτάσει και να διασπείνει την περιοχή του στόχου. Προχωρήστε την άκρη του μπαλονιού καθετήρα πάνω από την προζώνη άκρη του οδηγητικού συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγητικό σύρμα εξέρχεται από την θέση εξόδου του οδηγητικού συστήματος μέσω της τοποθεσίας εξόδου του οδηγητικού συστήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο σύνδεσμος αμωσισίας πρέπει να σφίγγεται σταδιακά για τον έλεγχο της ροής προς τα πίσω. Η υπερβολική σφίξις του σύνδεσμου μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πλήρωσης/κένωσης του μπαλονιού, καθώς και την κίνηση του οδηγητικού συστήματος.

- Καταγράφει τον καθετηριακό καθετήρα πάνω από το σφύρι για να διασφαλίσει το στέγνωμα, χρησιμοποιώντας τα ακτινοδιαφανή δείκτη(a) για να εντοπίσει το μπαλόνι πάνω από το στέγνωμα.

- Φουσκώματα του Μπαλονιού
 - Φουσκώματα το μπαλόνι για να διατείνονται το στέγνωμα, χρησιμοποιώντας τεχνικές καθολικής διαστολής PTCA.
 - Μετά από κάθε επίσημο φουσκώμα, πρέπει να αξιολογηθεί η ροή του αίματος προς τα κάτω.
 - Εάν εξοκολογείται να υπάρχει σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα φουσκώματα για την επίλυση της στένωσης ΜΗΝ υπερβείτε την εκτιμώμενη πίεση σπασίματος (βλ. ετικέτα).
 - Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ραδιοσκοπία.
- Αφαίρεση του Καθετηριακού
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως κεντημένο.
 - Ανέβετε τον καθετηριακό μπαλόνι πάνω από τον καθοδηγητικό καθετήρα διατηρώντας τη θέση του οδηγητικού συστήματος.
 - Αφού αποσυρθεί ο καθετηριακός μπαλόνι πάνω, πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλάτι.
 - Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετηριαστικού μπαλονιού
 - Εάν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί ο ίδιος καθετηριακός διαστολέας, ξεπλύνετε τον φλοιό του οδηγητικού συστήματος του καθετηριακού διαστολέα χρησιμοποιώντας τη βελόνα ξεπλύνματος/όπου περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για Χρήση". Πριν από την επαναχρησίση, ο καθετηριακός διαστολέας πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλάτι. Το μπαλόνι μπορεί να ξεπλυθεί/αλλάξει χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατάλιξης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο Επανατάλιξης" όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο Επανατάλιξης".
- Εργαλείο Επανατάλιξης
 - Πρόκειται για ένα επιπλέον εξάρτημα που επιτρέπει το ξανάσπασμα του μπαλονιού εάν απαιτείται.
 - Προσάρτε τον αέρα από το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος και διατηρήστε το υπό κενό.
 - Ελέγξτε οπτικά το μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως κεντημένο.
 - Αφαιρέστε το Εργαλείο Επανατάλιξης από την Κάρα Συμμόρφωσης.
 - Φορτίστε το μη-δυναμικό άκρο του εργαλείου επανατάλιξης στο στέλες.
 - Φορτίστε προσεκτικά το στέλες πίσω μέσα από την άκρη του καθετηριακού καθετήρα και πέρα από την προζώνη άκρη του μπαλονιού.
 - Κρατώντας τον καθετηριακό καθετήρα ακριβώς προζώνης του μπαλονιού, εισάγετε τη συσκευή επανατάλιξης πάνω στο μπαλόνι με ένα απαλό περιστροφικό κίνημα μέχρι να καθυβεί ολόκληρο το μπαλόνι.
 - Αφαιρέστε αμέσως τη συσκευή επανατάλιξης/στέλες.
 - Ελέγξτε το μπαλόνι για ενδοόρινη ζημιά. Απορρίψτε τον καθετηριακό διαστολέα εάν υπάρχει οπτική ζημιά στο μπαλόνι.
- Διάθεση
 - Μετά τη χρήση, απορρίψτε και πετάξτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής κυβέρνησης.

14.0 Αναφορά

Οι γιατροί πρέπει να συμβουλεύονται πρόσφατη βιβλιογραφία για την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διάσπαση μπαλονιού, όπως δημοσιεύονται από το American College of Cardiology/American Heart Association.

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για το προϊόν είναι διαθέσιμη στο Euamed: <https://ec.europa.eu/tools/euamed> (Πλην το Euamed είναι πλήρως λειτουργικό, επικοινωνήστε με τον Κατασκευαστή στο cs@cnovate.eu).

15.0 Αποποίηση Εγγύησης

ΑΝΚΑΙ ΤΟ ΚΑΘΗΜΕΡΑ, ΟΝ ΣΤΗΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ "ΠΡΟΙΟΝ", ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΣ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΣΥΝΘΕΚΗΣ, Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΕΚΕΣ ΚΑΤΟ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΕΞΩΡΙΣΤΙΚΕΣ ΟΣΟΚΑΙ ΣΙΩΠΗΛΕΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ, ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΘΥΝΕΣ ΠΡΟΣ ΚΑΝΕΝΑ ΦΥΣΙΚΟ Η ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΟΠΟΙΕΣΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΜΟΙΡΩΚΕΣ Η ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΛΑΒΗ, ΒΛΑΒΗ Η ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΛΕΓΗΤΑ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΙΤΟΙΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΗ, ΔΙΚΑΙΩΜΑ Η ΑΛΛΟΙΣ. ΚΑΜΙΑ ΠΡΟΣΦΙΛΟΚΗΤΗΤΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΒΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΕΚΠΙΣΤΡΟΦΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Οι εξυμνήσεις και πληροφορίες που περιγράφονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ώστε να παραβιάσουν υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος δικαίου.

Εάν κάποιο τμήμα ή όρος αυτής της Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομος, ανατρεφίμος ή σε σύγκρουση με το ισχύον δίκαιο από ένα δικαστήριο ή αρμόδια

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

διαπιστική αρχή, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων αυτής της Αποποίησης Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί.

CNovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

Κατασκευαστής

Περιγραφή	Σύμβολο
Καταλογικός Αριθμός	REF
Αριθμός Παρτίδας	LOT
Διάμετρος Μπαλονιού	BALLOON
Μήκος Μπαλονιού	BALLOON
Αποστειρώνεται με Οξείδιο του Εθωλενίου	STERILE EO
Μοναδικό Σύστημα Ένταξης Στεγανότητας Συσκευασίας με Προστατευτική Συσκευασία Εισαγωγής	
Χρήση Έως	
Μην Επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης ή Ελέγξτε τις Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στον Ιστότοπο της Εταιρείας	
Να μην Ξεναποστραφεί	
Οδηγός Καθετήρα	
Παρεχόμενος (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων μέσα)	
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατατεταμένη	
Σήμα CE	CE 2797
Κατασκευαστής	
Ημερομηνία Κατασκευής	
Ιατρική Συσκευή	MD
Μοναδικός Αναγνωριστικός Συναρμωτής	UDI

cNovate MEDICAL

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTI GLI AVVISI E LE PRECAUZIONI INDICATI IN QUESTE ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVAZIONE DI QUESTE INDICAZIONI POTREBBE CAUSARE COMPLICAZIONI.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Helix (tipo Rx) è un catetere di dilatazione coronarica progettato per agevolare lo scambio di guide. La lunghezza di lavoro del catetere è di 140 cm. I diametri dei palloncini variano da 1,0 mm a 4,0 mm. Il materiale del palloncino è realizzato in Pebax semicompatibile per diametri da 1,0 mm a 4,0 mm con una pressione di rottura nominale di 14 atmosfere. La porzione prossimale del catetere è composta da un connettore luer femmina collegato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con un filo.

La porzione prossimale si collega senza soluzione di continuità a una porzione distale composta da un tubo esterno in pebax/nylon e un tubo interno a tri-estrazione con un palloncino saldato al laser ad entrambi i tubi all'estremità distale. Due bande di marcatura in platino/iridio radiopaco sono posizionate all'interno del segmento del palloncino, ad eccezione dei diametri del palloncino inferiori a 2,0 mm, che incorporano una singola banda di marcatura centralmente posizionata. Il tubo interno accetta una guida PTCA standard da 0,014 pollici.

La guida entra nella punta del catetere e avanza coassialmente fuori dal porto Rx distale, consentendo sia una guida coassiale che una rapida sostituzione del catetere con una guida di lunghezza standard singola. Due sezioni marcate di 5 mm ciascuna si trovano nella porzione prossimale e indicano la posizione del catetere rispetto alla punta di un catetere guida brachiale o femorale. La progettazione di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per iniezioni di colorante distale o misurazioni di pressione distale. Beneficio clinico: ripristinare la pervietà del lume del vaso indicato nei pazienti.

2.0 Modalità di fornitura

Contenuto: Un (1) Catetere di Dilatazione a Palloncino
Un (1) Ago di Lavaggio
Un (1) Attrezzo per il Riavvolgimento

Sterile sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non pirogenico.
Conservazione: Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco.

3.0 Uso Previsto

Il catetere di dilatazione del palloncino è destinato alla dilatazione delle stenosi nell'arteria coronaria o nel bypass vascolare.

4.0 Indicazioni

Il catetere di dilatazione del palloncino è indicato per la dilatazione del palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass vascolare al fine di migliorare la perfusione miocardica.

5.0 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso in:
• Arteria coronaria principale sinistra non protetta.
• Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa.

6.0 Utente Previsto

Gli utenti previsti sono medici competenti che hanno la formazione in PTCA e nella gestione del catetere a palloncino.

7.0 Popolazione di Pazienti Prevista

Pazienti che necessitano di PTCA durante il trattamento.

8.0 Avvertenze

- Solo per uso su un singolo paziente, singola procedura. NON rieseguire la sterilizzazione e/o riutilizzarlo, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione inappropriata e contaminazione incrociata.
- NON utilizzare il catetere se il suo pacchetto è stato aperto o danneggiato.
- Per ridurre il potenziale danno ai vasi nel diametro gonfiato del palloncino, questo dovrebbe approssimarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alle stenosi.
- La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia di bypass dell'arteria coronarica richiede una considerazione attenta, compreso il possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta rischi particolari.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. NON avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio sotto vuoto, poiché ciò può provocare danni alla parete del vaso. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di rottura indicata sull'etichetta del pacchetto per ciascun palloncino. La pressione di rottura indicata è basata sui risultati di prove in vitro. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare la sovrappressurizzazione. La PTCA dovrebbe essere eseguita solo in ospedali in cui si possa eseguire rapidamente una chirurgia di bypass coronarico di emergenza in caso di complicazioni potenzialmente lesive o minacce per la vita.
- Utilizzare solo il mezzo raccomandato per l'inflazione del palloncino. Per evitare la possibilità di un embolo d'aria, non utilizzare mai aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di "Utilizzare entro" (Data di scadenza) specificata sul pacchetto.

9.0 Precauzioni

- Prima dell'angioplastica, il catetere dovrebbe essere esaminato per verificare la funzionalità e assicurarsi che il suo formato e forma siano adatti alla procedura per cui è destinato.
- Il sistema del catetere dovrebbe essere utilizzato solo da medici formati nell'esecuzione della angioplastica coronarica transcatetere percutanea.
- Al paziente dovrebbero essere somministrati l'anticoagulante, l'antiaggregante e la terapia vasodilatante appropriati.
- Quando si utilizzano due fili guida, fare attenzione durante l'introduzione, la torsione e la rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare l'intreccio. Si consiglia di ritirare completamente un filo guida per il paziente prima di rimuovere qualsiasi attrezzatura aggiuntiva.

10.0 Eventi Avversi

Gli effetti avversi possibili includono, ma non sono limitati a quanto segue:

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Diss ezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso dilata
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipertensione
- Infertilità
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola arterovenosa
- Embolia

Avviso: ogni incidente grave che è avvenuto in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

11.0 Materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono:

- Filo guida adeguato, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino
- Catetere guida adeguato, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta
- Siringa da 10 cc o più piccola per iniezioni manuali di mezzo di contrasto
- Mezzo di gonfiaggio appropriato (ad esempio, una miscela sterile al 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica)
- Dispositivo di gonfiaggio che indica la pressione
- Valvola emostatica

12.0 Preparazioni all'Uso

- Selezionare un catetere a palloncino appropriato per il vaso bersaglio.
- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio sterile.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i dispositivi per individuare difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per pieghe, curve o eventuali danni. NON utilizzare alcun dispositivo difettoso.
- Rimuovere lo stile protettivo del palloncino e il protettore del palloncino.
- Utilizzando l'ago di lavaggio, sciacquare la via del filo guida con soluzione fisiologica.
- Purificazione del palloncino, purgare l'aria dal catetere utilizzando una siringa da 20 cc riempita con 2-3 ml di mezzo di gonfiaggio con il catetere a palloncino rivolto verso il basso. Collegare un dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del palloncino. Assicurarsi che ci sia un menisco di mezzo di contrasto sia nel connettore luernte del catetere sia nel dispositivo di gonfiaggio. Applicare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON tentare la tecnica di pregonfiaggio per purgare la via del palloncino.

Attenzione: Prima dell'inserimento nel corpo, tutto l'aria deve essere rimossa dal palloncino e sostituita con mezzo di contrasto. Altrimenti, potrebbero verificarsi complicazioni.

13.0 Istruzioni per l'Uso

- Tecnica di Inserimento
 - Posizionare il catetere guida, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria coronaria di destinazione.
 - Avanzare il filo guida attraverso il catetere guida per raggiungere e attraversare la lesione di stenosi. Far avanzare l'estremità distale del catetere a palloncino sopra l'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida esca dal catetere a palloncino attraverso la posizione di uscita del filo guida.
 - La valvola emostatica dovrebbe essere gradualmente stretta per controllare il flusso sanguigno retrogrado. Un eccessivo serraggio della valvola potrebbe influire sul tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e sul movimento del filo guida.
 - Seguire il catetere a palloncino lungo il filo per attraversare la lesione, utilizzando i/marcatori radiopaci per posizionare il palloncino attraverso la lesione.
- Gonfiaggio del Palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando tecniche standard di PTCA.
 - Dopo ogni successivo gonfiaggio, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.
 - Se persiste una stenosi significativa, potrebbero essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione massima consentita (vedere l'etichettatura).
 - Confermare i risultati con la fluoroscopia.

ISTRUZIONE ALL'USO

ITALIANO

- Rimozione del Catetere
 - Applicare pressione negativa sulla dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Ritirare il catetere a palloncino nel catetere guida preservando la posizione del filo guida.
 - Dopo che il catetere a palloncino sgonfio è stato ritirato, deve essere pulito con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino.
- Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, scattare la luma del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione "Preparazione per l'Uso". Prima dell'inserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile. Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di ripiegamento come descritto nella sezione Strumento di Ripiegamento come descritto nella sezione "Strumento di Ripiegamento".
- Strumento di Ripiegamento
 - Questo è un componente accessorio che consente di ripiegare il palloncino se necessario.
 - Sgonfiare il palloncino applicando pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenere sotto vuoto.
 - Ispezionare visivamente il palloncino per confermare che sia completamente sgonfio.
 - Rimuovere lo Strumento di Ripiegamento dalla Carta di Conformità.
 - Caricare l'estremità non usata dello strumento di ripiegamento sullo stiletto.
 - Caricare attentamente lo stiletto attraverso l'estremità distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino.
 - Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere lo strumento di ripiegamento sopra il palloncino con un movimento rotatorio delicato fino a coprire l'intero palloncino.
 - Rimuovere lentamente l'assemblaggio strumento di ripiegamento/stiletto.
 - Ispezionare il palloncino per eventuali danni. Scartare il catetere a palloncino in caso di danni visibili al palloncino.
- Smaltimento
 - Dopo l'uso, smaltire e gettare il prodotto e l'assemblaggio conformemente alle politiche dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.

14.0 Riferimenti

I medici dovrebbero consultare la letteratura recente sulla pratica medica attuale sulla dilatazione a palloncino, come pubblicata dall'American College of Cardiology/American Heart Association. Il Riepilogo delle Prestazioni in Materia di Sicurezza e Cliniche (SSEP) del prodotto è disponibile su Endamed: <https://cc.euro.ema.europa.eu/endo/endamed> (Prima che Endamed sia completamente funzionale, si prega di contattare il Produttore all'indirizzo cs@cnovate.eu).

15.0 Esclusione di Garanzia

SEBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO PRODOTTO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI QUESTO PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. PERTANTO, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE DECLINANO OGNI GARANZIA, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, COMPRESSE, MA NON LIMITATE A, QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI PER SPESE MEDICHE O PER QUALUNQUE DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENTE CAUSATO DA QUALUNQUE UTILIZZO, DIFETTO, INSUCCESSO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UN'AZIONE PER TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ PER IMPEGNARE CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni sopra indicate non sono intese e non dovrebbero essere interpretate in modo da contrastare le disposizioni obbligatorie del diritto applicabile. Se una parte o una clausola di questa Esclusione di Garanzia venisse ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale o da un'autorità giurisdizionale competente, la validità delle restanti parti di questa Esclusione di Garanzia non sarà influenzata.



Produttore
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di Catalogo	
Numero di Lotto	
Diametro del Palloncino	
Lunghezza del Palloncino	
Sterilizzato con Ossido di Etilene	
Sistema di Barriera Sterile Singola con Confezione Protettiva Interna	
Da Utilizzare Entro	
Non Riutilizzare	
Attenzione	
Consultare le Istruzioni per l'Uso o Consultare le Istruzioni per l'Uso Elettroniche sul Sito Web dell'Azienda	
Non Risterilizzare	
Catetere Guida	
Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità all'interno)	
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	
Marcatura CE	
Produttore	
Data di Fabbricazione	
Dispositivo Medico	
Identificatore Unico del Dispositivo	

cNovate
MEDICAL

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДУПАЖДАТЕЛНИ МЕРКИ, ОБОЗНАЧЕНИ В ТЪВ ВСИЧКИ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.	
1.0 Описание на устройството	Устройството Helix (тип Rx) е катетър за коронарно разширение, предназначен за лесна смяна на проводника. Работната дължина на катетъра е 140 см. Диаметърът на балона варира от 1,0 мм до 4,0 мм. Материалът на балона е направен от полусъсисан материал Pebax с допустимо налягане на въздух от 14 атмосфери. Проксималната част на катетъра се състои от жесен луси конектор, свързан с PTFE покрита перхадсма стоманена туба с живо. Проксималната част се свързва с гъвкав преход към дисталната част, съставена от външна туба от Pebax/нилон и три-екструзионна вътрешна туба с балон, свързан на двете туби на дисталния връх. В балонния сегмент се намират две радиопрозрачни платинови/иридиеви маркерни пръстена, с изключение на балон с диаметър по-малък от 2,0 мм, които включват централно разположен един маркерен пръстен. Вътрешната туба приема стандарти 0,014 инчов PTCA проводник. Проводникът влиза в върха на катетъра и напредва коаксиално извън дисталния Rx порт, позволявайки както коаксиално ръководство, така и бърза смяна на катетъра с един стандартен проводник с обща дължина. Две маркирани секции с дължина от 5 мм всяка се намират на проксималната част и показват позицията на катетъра относно върха на бракиален или фемурален напълстващ катетер. Дизайнът на този разширителен катетър не включва лумен за дистални инжекции с боя или дистални измервания на налягането. Клинична полза: възстановяване на проходимостта на уязвима съдов лумен при пациенти.
2.0 Подаване	Съдържание: Един (1) Катетър за Разширение с Балон Един (1) Игла за Изпъкване Един (1) Инструмент за Препокаване Стерилен: стерилизиран с етиленов оксид. Не-иригирани. Съхранение: Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.
3.0 Предназначение	Катетърът за разширение с балон е предназначен за разширяване на стенози в коронарната артерия или байпас графт.
4.0 Индикации	Катетърът за разширение с балон е предназначен за разширение на стенозичната част на коронарната артерия или байпас графт с цел подобряване на миокардната перфузия.
5.0 Противопоказания	Катетърът е противопоказан за употреба в: - Незащитена лява основна коронарна артерия - Спазм на коронарната артерия в отсъствие на значимата стеноза
6.0 Предназначени потребители	Предназначените потребители са компетентни лекари с обучение в областта на PTCA и управлението на балонен катетър.
7.0 Предназначено насянение от пациенти	Пациенти, които се нуждаят от PTCA по време на лечението.
8.0 Предуказания	- За еднократна, еднократна употреба само. НЕ се рестерилизира и/или повторно използва, тъй като това може потенциално да доведе до намалена производителност на устройството и увеличаване на риска от неоползходна рестерилизация и кръстосано замърсяване. - НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена. - За намаляване на възможните повреди на съдовата стена при разширението диаметър на балона, той трябва приближаване да диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата. - PTCA при пациенти, които не са подходящи кандидати за операция на балон на коронарните артерии, изисква внимателно обяснение, включително възможна хемодинамична поддръжка по време на PTCA, тъй като лечението на този пациентски контингент носи специални рискове. - Когато катетърът е изложен на съдовата система, трябва да се манипулира под високомощност флуороскопско наблюдение. НЕ премествайте напред или назад катетъра, освен ако балонът не е напълно изтеглен под вакуум, тъй като това може потенциално да доведе до повреди на съдовата стена. Ако се срещне съпротива по време на манипулацията, определете причината за съпротивата преди да продължите. - Налягането на балона не трябва да надвишава максималното налягане при спукване, посочено на етикета на опаковката за всеки балон. Максималното налягане при спукване е базирано на резултатите от in vitro тестове. Препоръчително е използването на устройство за мониторинг на налягането, за да се предотврати прекомерното увеличаване на налягането. PTCA следва да се извършва само в болници, където операцията на балон на коронарните артерии може да бъде извършена бързо в случай на потенциално уязвима или опасна за живота обструкция. - Използвайте само препоръчителна среда за надуване на балона. За да се предотврати възможността от въздушна емболия, никога не използвайте въздух или

квато и да е главна среда за надуване на балона. Използвайте катетъра преди "Срок на годност" (Дата на изтичане), посочен на опаковката.	
9.0 Предпазни мерки	- Предни антикоагуланти катетърът трябва да бъде изследван, за да се потвърди функционалността и да се е увери, че размерът и формата му са подходящи за процедурата, за която ще се използва. - Системата с катетър трябва да се използва само от лекари, обучени в изпълнението на перкутанната транслуминална коронарна ангиопластика. - На пациента трябва да се приложи подходяща антикоагулантна, антиагрегантна и вазодилаторна терапия. - При използване на два филтриращи кабела, внимавайте при вкарването, въртенето и изваждането на един или два филтриращи кабела, за да се избегне заплитане. Препоръчва се единият филтриращ кабел да бъде напълно изтеглен за пациента преди изваждане на допълнително оборудване.
10.0 Неблагоприятни събития	Възможните неблагоприятни ефекти включват, но не се ограничават до следните: - Смърт - Остръ миокарден инфаркт - Тотална оклузия на коронарната артерия или байпас графта - Дисекция, пробив, разкъсване или нараняване на коронарните съдове - Рестеноза на разширено съдово - Кръвоизлив или хематома - Нестабилна стенокардия - Аритмии, включително камерна фибрилация - Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастната среда - Хипотония - Инфекция - Спазм на коронарната артерия - Артериовенозна фистула - Емболия Забележка: Всеки сериозен инцидент, случил се във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.
11.0 Материали, които трябва да бъдат използвани в комбинация с балонен катетър, включват:	- Подходящо ръководно жило, вж. маркировката. - Шприц от 20cc за приготвяне на балона - Подходящи ръководни катетери, вж. маркировката - Шприц от 10cc или по-малък за ръчни инжекции на контрастно вещество - Полусъсисан средство за разширение (например, стерилна смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение 50:50) - Уред за индикация на налягане - Клипач за спирание на кръвоотечението
12.0 Подготовка за Използване	- Изберете подходящ балонен катетър за целесъгласен съд. - Извадете устройството от стерилната опаковка. - При употреба внимателно прегледайте всички устройства за дефекти. Проверете катетъра за разширение за извивки, навивки или други повреди. НЕ използвайте никакви дефектни устройства. - Премахнете защитния стилет на балона и защитителя на балона. - Използвайте извиващата игла, извийте лумена на ръководното жило с физиологичен разтвор. - Изпразнете балона, изпразнете въздуха от катетъра, използвайки шприц от 20cc, напълнен с 2 до 3 мл средство за разширение. Балонният катетър обръщай надолу. Свържете уред за разширение към иглата за разширение на балона. - Уверете се, че в конектора на катетъра и в уред за разширение има минимум от контрастно вещество. Приложете отрицателно налягане с уред за разширение. НЕ се опитвайте да изтриете техниката да предотвратят разширение, за да изпразните лумена на балона. Внимание: Преди да влезе в тялото, всички въздушни мехурчета трябва да бъдат премахнати от балона и заменени с контрастно вещество. В противен случай могат да възникнат усложнения.
13.0 Инструкции за Използване	- Техника на вмъкване - Поставяне катетъра за напътствие със закачен вентил за спирание и отвора на целевата коронарна артерия. - Позициониране филмот на напътстващия катетер, за да достигнете и преконете целевата дилатация. Позицияте дисталния връх на катетъра с балон над проксималния край на филмот. Уверете се, че филмот излиза от катетъра с балон през местоположението на изхода на филмот. - Вентилът за спирание трябва да бъде постепенно стегнат, за да се контролира обратният поток. Прекомерното стегане на вентила може да повлияе на времето за надуване/изпускане на балона, както и на движението на филмот. - Следете катетъра с балон върху филмот, за да преминете през лезията, използвайки радиопрозрачните мехурчета, за да локализиате балона през лезията. - Надуване на балона - Надувайте балона, за да разширите лезията, използвайки стандартни техники на

PTCA. - След всеки последващ въздушен удар, трябва да се оцени дисталният кръвен поток. - Ако продължава значителна стеноза, може да са необходими последователни надувания, за да се реши стенозата. НЕ пренавивайте максималното налягане при спукване (вж. етикета). - Погледете резултатите с флуороскопия. - Изваждане на катетъра - Приложете отрицателно налягане от устройството за надуване и потвърдете, че балонът е напълно изтеглен. - Изтеглете катетъра с балон в към напътстващия катетър, като внимателно наблюдавайте на филмот. - След като изтеглите съгънатият катетър за разширение с балон, той трябва да се изтрие чист с марля, намочена със стерилна физиологична течност. - Проверете целостта на катетъра с балон. - При повторно вмъкване на същия катетър за разширение с балон, изпакните лумена на филмот на катетъра за разширение с балон, използвайки иглата за изпъкване, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди вмъкването, катетърът за разширение с балон трябва да се изтрие чист с марля, намочена със стерилна физиологична течност. Балонът може да се препълне с помощта на инструмент за препокаване, както е описано в секцията "Инструмент за Препокаване" в раздела "Инструмент за Препокаване". - Инструмент за Препокаване - Това е допълнителен компонент, който позволява балона да бъде препокаван, ако е необходимо. - Изпразнете балона, като приложите отрицателно налягане към устройството за надуване и потвърдете под вакуум. - Извадете отрицателно налягане, за да потвърдите, че той е напълно изтеглен. - Извадете Инструмента за Препокаване от Карта за Съответствие. - Заредете нериториращата част на инструмента за препокаване върху стилета. - Внимателно вкарайте стилета обратно през дисталния връх на катетъра и мимо проксималния край на балона. - Докато държите катетъра точно проксимално от балона, плъзнете инструмента за препокаване върху балона с нежно въртене със движение, докато целият балон бъде покрит. - Нежно премахнете съгънатият инструмент/стилът. - Проверете балона за всякакви потенциални повреди. Изхвърлете катетъра с балон, ако има видими повреди на балона. - Изхвърляне - След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местното правителство.	
14.0 Референции	Лекарите следва да се консултират с актуалната медицинска литература относно текущата медицинска практика за балонна дилатация, както е публикувана от American College of Cardiology/American Heart Association.
15.0 Отказ от Гаранция	ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕГЪРЪТ, ПОСЛЕДНО НАРЕЧЕН "ПРОДУКТ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПО ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, СНОВАТЕ МЕДИКАЛ ВУ И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НЯМАТ КОНТРОЛ НА УСЛОВИЯТА, ПОД КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ЗА ТОВА СНОВАТЕ МЕДИКАЛ ВУ И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ ОТКАЗВАТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРАЗНИ ИЛИ ПО СЪСТОЯНИЕ, С ВЪЗЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО ОГРАНИЧАВАЩИ СЕ ДО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПОДОХОДНОСТ ЗА ТЪРГОВИЯ ИЛИ ПОДОХОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. СНОВАТЕ МЕДИКАЛ ВУ И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НЯМАТ ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ЛЕДИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛНИ ВРЕДИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕУВЕРЛИВОСТТА НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСК ЗА ТАКВА ВРЕДИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЯ ЛИЧНОСТ НЯМА ПРАВОМОЩНО ДА ОБВЪРЗА СНОВАТЕ МЕДИКАЛ ВУ И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ С НАКВАКО ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА.
Изключението и ограничаване, посочени по-горе, не се ценят и не трябва да се тълкуват така, че противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някоя част или условие на този Отказ от Гаранция бъде обявено за незаконно, недействително или в противоречие с приложимото право от страна на съда или компетентен съдебен орган, валидността на останалите части на този Отказ от Гаранция няма да бъде засегната.	

 Производител Cnovate Medical B.V. Terminallweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands Phone: +31 850 14 04 04 E-mail: cs@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu	
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	
Описание	Символ
Каталожен Номер	
Номер на Партида	
Диаметър на Балона	
Дължина на Балона	
Стерилизиран с Етиленов Оксид	
Единична Стерилна Барьерна Система със Защитна Опаковка Върху	
Използвайте до	
Не повтаряйте употребата	
Внимание	
Консултирайте Инструкциите за Употреба или консултирайте Електронните Инструкции за Употреба на Уебсайта на Компанията	
Не повтаряйте стерилизацията	
Водещ катетър	
Съдържание (числото представява броя на единичните вътре)	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Оценка CE	
Производител	
Дата на Производство	
Медицинско Устройство	
Уникален идентификатор на устройството	

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

RESPECTAȚI TOATE AVERTISEMENTELE ȘI PRECAUȚIUNILE MENȚIONATE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI.
NERESPECTAREA ACESTORA POATE DETERMINA COMPLICAȚII.

1.0 Descrierea Dispozitivului

Dispozitivul Helix (tip Rx) este un cateter de dilatare coronară proiectat pentru a facilita schimbul de ghiduri. Lungimea de lucru a cateterului este de 140 cm. Diametrele baloanelor variază de la 1,0 mm la 4,0 mm. Materialul balonului este fabricat dintr-un material Pebax semiconform pentru diametre de la 1,0 mm la 4,0 mm, cu o presiune nominală de rupere de 14 atmosfere. Axul proximal al cateterului este compus dintr-un conector Lucr femie lipit la un tub de oțel inoxidabil acoperit cu PTFE cu un fir.

Axul proximal se alătură în mod uniform unui ax distal compus dintr-un tub extern din pebax-nylon și un tub intern de tri-estrucție cu un balon sudat cu laser la ambele capete ale tubului în vârful distal. Două benzi marcate radiale de platina/iridiu se află în interiorul segmentului balonului, cu excepția diametrelor balonului mai mici de 2,0 mm, care includ o bandă marcată poziționată central. Tubul intern acceptă un fir ghid PTCA standard de 0,014 inch.

Firul ghid intră în vârful cateterului și avansează coaxial prin portul Rx distal, permițând atât ghidarea coaxială, cât și schimbul rapid al cateterului cu un singur fir ghid de lungime standard. Două secțiuni marcate cu o lungime de 5 mm fiecare sunt situate pe axul proximal și indică poziția cateterului în raport cu vârful unui cateter de ghidare brachial sau femoral. Designul acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injecții de contrast distal sau măsurători de presiune distală.

Beneficiu clinic: restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat la pacienți.

2.0 Mod de furnizare

Conținut: Un (1) Cateter de dilatare cu balon

Un (1) Ax de clătire

Un (1) Instrument pentru refacere

Steril sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Non-pirogenic.

Depozitare Se depozitează într-un loc uscat, întunecat și răcoros.

3.0 Utilizare prevăzută

Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozei în artera coronară sau în grefa de bypass.

4.0 Indicații

Cateterul de dilatare cu balon este indicat pentru dilatarea balonului în porțiunea stenoică a arterei coronariene sau a stenozei grefei de bypass în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice.

5.0 Contraindicații

Cateterul este contraindicat în:

- Artera coronariană stângă principală neprotejată.
- Spasmul arterei coronariene în absența unei stenoze semnificative.

6.0 Utilizator prevăzut

Utilizatorii prevăzuți sunt medicii competenți care au pregătire în PTCA și managementul cateterelor cu balon.

7.0 Populație de pacienți prevăzută

Pacienții care au nevoie de PTCA în timpul tratamentului.

8.0 Avertismente

• Doar pentru utilizare unică, într-un singur procedeu. NU reutilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la performanțe compromise ale dispozitivului și crește riscul de reutilizare inadecvată și contaminare incrușată.

• NU utilizați cateterul dacă ambalajul său a fost deschis sau deteriorat.

• Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului în diametrul umflat al balonului, acesta ar trebui să se apropie de diametrul vasului, fie proximal, fie distal de stenoză.

• PTCA la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru o intervenție chirurgicală de bypass coronarian necesită o considerație atentă, inclusiv posibila suferință hemodinamică în timpul PTCA, deoarece tratamentul acestei populații de pacienți prezintă riscuri speciale.

• Atunci când cateterul este expus sistemului vascular, trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. NU avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea peretelui vasului. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

• Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea maximă de spargere indicată pe eticheta ambalajului pentru fiecare balon. Presiunea maximă de spargere este bazată pe rezultatele testelor in vitro. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni supra-presurizarea. PTCA ar trebui să fie efectuată doar în spital unde se poate realiza rapid o intervenție chirurgicală de bypass coronarian în caz de complicații potențial vătămătoare sau amenințătoare de viață.

• Utilizați doar mediul recomandat de inflare a balonului. Pentru a preveni posibilitatea unui embolism de aer, nu folosiți niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul.

• Utilizați cateterul înainte de data "De utilizat până la" (Data de expirare) specificată pe ambalaj.

9.0 Precauții

• Înainte de angioplastice, cateterul ar trebui să fie examinat pentru a verifica funcționalitatea și pentru a se asigura că dimensiunea și forma sunt potrivite pentru procedura în care urmează să fie utilizat.

• Sistemul de cateter ar trebui utilizat doar de medici instruiți în efectuarea angioplastice coronariene transluminale percutane.

• Pacientului i se administrează anticoagulanți, antiagreganți și terapie vasodilatatoare adecvată.

• Atunci când se folosesc două ghidaje, trebuie să se aibă grijă la introducerea, torsionarea și retragerea unui sau ambilor ghidaje pentru a evita încurcarea. Se recomandă retragerea completă a unui fir ghid pentru pacient înainte de a îndepărta orice echipament suplimentar.

10.0 Evenimente adverse

Posibile efecte adverse includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Deces
- Infarct miocardic acut
- Ocluzie totală a arterei coronariene sau a grefei de bypass
- Disecție, perforare, ruptură sau leziune a vasului coronarian
- Restenoza vasului distal
- Hemoragie sau hematom
- Angină instabilă
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Reacții la medicamente, reacții alergice la mediul de contrast
- Hipertensiune
- Infecție
- Spasmul arterei coronariene
- Fistula arterio-venoasă
- Embolism

Notă: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

11.0 Materialele care trebuie utilizate în combinație cu un cateter cu balon includ:

- Un fir ghid adecvat, consultați eticheta
- Siringă de 20cc pentru pregătirea balonului
- Un cateter ghid adecvat, consultați eticheta
- Siringă de 10cc sau mai mică pentru injecții manuale de colorant
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu, o amestec steril 50:50 de colorant și soluție salină)
- Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostază

12.0 Pregătire pentru Utilizare

• Selectați un cateter cu balon adecvat pentru vasul țintă.

• Scoateți dispozitivul din ambalajul steril.

• Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru defecte. Examinăți cateterul de dilatare pentru curburi, îndoiri sau orice altă deteriorare. NU utilizați niciun dispozitiv defect.

• Scoateți sticlă protector al cateterului și protecția balonului.

• Utilizați acul de spălare pentru a clăti lumenul firului ghid cu soluție salină.

• Curățați balonul, eliminați aerul din cateter folosind o seringă de 20 cc umplută cu 2 până la 3 ml din mediul de umflare, cu cateterul cu balon orientat în jos. Conectați un dispozitiv de umflare la portul de umflare al balonului.

Asigurați-vă că un menisc de mediu de contrast este vizibil atât în conectorul luer al cateterului, cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU încercați tehnica de pre-umflare pentru a curăța lumenul balonului.

Atenție: Tot aerul trebuie eliminat din balon și înlocuit cu colorant înainte de inserția în corp. În caz contrar, pot apărea complicații.

13.0 Instrucțiuni de Utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare, cu o supapă de hemostază atașată, în orificiul arterei coronare țintă.
 - Avansați firul ghid prin cateterul de ghidare pentru a atinge și traversa leziunea țintă.
 - Avansați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locația de ieșire a firului ghid.
 - Supapă de hemostază ar trebui ținută treaptă pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deflare a balonului, precum și mișcarea firului ghid.
 - Umflați cateterul cu balon peste fir pentru a traversa leziunea, folosind marker(e) radiopaque(e) pentru a localiza balonul în leziune.
- Umflare balon
 - Umflați balonul pentru a dilata leziunea, folosind tehnici standard PTCA.
 - După fiecare umflare ulterioară, ar trebui evaluat fluxul sanguin distal.
 - Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare umflări succesive pentru a rezolva stenoza. NU depășiți presiunea maximă la spargere indicată (consultați eticheta).
 - Confirmați rezultatele cu fluoroscopie.
- Îndepărtarea cateterului
 - Aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat.
 - Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare, păstrând poziția firului ghid.
 - După ce cateterul cu balon dezumflat este retras, acesta ar trebui să fie ținut cu gaza înmuțată în ser fiziologic steril.
 - Inspectați integritatea cateterului cu balon.



Produsător
cNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

- Dacă reinsertați același cateter de dilatare cu balon, clătiți lumenul firului ghid al cateterului cu ajutorul acului de clătire, așa cum este descris în secțiunea „Pregătire pentru utilizare”. Înainte de reinsertare, cateterul de dilatare cu balon ar trebui ținut cu gaza înmuțată în ser fiziologic steril. Balonul poate fi refăcut folosind instrumentul de refacere, așa cum este descris în secțiunea „Instrument de Refacere” menționată în secțiunea „Instrument de Refacere”.

• Instrument de Refacere

- Acesta este un component suplimentar care permite reambalarea balonului, dacă este necesar.

- Dezumflați balonul aplicând presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și mențineți sub vid.
- Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat.
- Scoateți Instrumentul de Refacere din Carica de Conformitate.
- Încărcați capătul neextins al instrumentului de refacere pe sticlă.
- Încărcați cu grijă sticlă înapoi prin vârful distal al cateterului și dincolo de capătul proximal al balonului.
- În timp ce țineți cateterul chiar proximal de balon, împingeți dispozitivul de refacere peste balon într-un mișcare ușor de înătrire până când înțregul balon este acoperit.
- Îndepărtați cu grijă ansamblul de refacere/sticlă.
- Inspectați balonul pentru orice posibilă deteriorare. Aruncați cateterul cu balon dacă există vreo deteriorare vizibilă pe balon.
- Eliminare
 - După utilizare, eliminați și aruncați modelul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

14.0 Referințe

Medicii ar trebui să consulte literatura medicală recentă cu privire la practica medicală actuală pentru dilatarea cu balon, așa cum este publicată de Colegiul American de Cardiologie/Asociația Americană a Inimii.

Rezumatul Performanțelor de Siguranță și Clinice (SSCP) pentru produs este disponibil în Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Înainte ca Eudamed să fie complet funcțional, vă rugăm să contactați Producătorul la adresa cs@cnovate.eu).

15.0 Excludere de Garanție

DESPRE CATETER, DENUMIT ÎN CONTINUAREA "PRODUS", CHIAR DACĂ A FOST PRODUS ÎN CONDIȚII STRICT CONTROLATE, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU AU CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URME, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI RESPING TOATE GARANȚIILE, FIE ELE EXPRESĂ SAU IMPLICITE, REFERITOARE LA PRODUS, ÎNCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RESPONSABIL ÎN FAȚA NICIUNEI PERSOANE SAU ENTITĂȚI PENTRU ORICE CHELTUIELI MEDICALE SAU PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, ACCESORII SAU CONSECINȚIALE PRODUSE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECȚIUNE SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, ÎNDIFFERENT DACĂ O ACȚIUNE PENTRU ASTFEL DE DAUNE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ SAU ALT MOTIV. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORIZATEA DE A LEGA CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI LA ORICE REPRESENTARE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS.

Excluderile și limitările de mai sus nu au ca scop și nu ar trebui interpretate în sensul de a încălca prevederile obligatorii ale legii aplicabile.

Dacă o parte sau un termen din această Declarație de Exonerare de Garanție este considerată ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă de către un tribunal sau o instanță competentă, validitatea părților rămase ale Declarației de Exonerare de Garanție nu va fi afectată.

EXPLICAȚIE A SIMBOLURILOR

Descriere	Simbol
Numer de Catalog	
Numer de Lot	
Diametrul Balonului	
Lungimea Balonului	
Sterilizat cu Oxid de Etilenă	
Sistem de Barieră Sterilă Unică cu Ambalaj de Protecție în Interior	
Utilizare Până la	
Nu Reutilizați	
Atenție	
Consultați Instrucțiunile de Utilizare sau Consultați Instrucțiunile de Utilizare Electronice pe Site-ul Companiei	
Nu Re-Sterilizați	
Cateter Ghid	
Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități în interior)	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Marcă CE	
Produsător	
Data de Fabricație	
Dispozitiv Medical	
Identificator Unic al Dispozitivului	

OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ÖSSZES ÚTMUTATÓT HASZNÁLAT ELŐTT.
FIGYELJE MEG AZ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ELZÓKOZTETÉSSI
INTÉZKEDÉST, AMELYEK EZEK ÚTMUTATÓKON SZEREPEK.
ENNEK MEGTÉTELÉSÉNEK ELSZEMEKEKEDÉSES KOMPLIKÁCIÓHOZ
VEZETHET.

1.0 Eszköz leírása

A Helix (Rx típus) eszköz egy koszorúér tágió katéter, amelyet könnyű vezetésűcsőre céljából terveztek. A katéter munkahossza 140 cm. A ballon átmérője 1,0 mm-től 4,0 mm-ig terjed. A ballon anyaga fűlszályos Pebax anyagból készül 1,0 mm-től 4,0 mm-es átmérőig. 14 atmoszféra értékelésű szakadási nyomás mellett. A katéter proximális tengelye egy női luer csatlakozóból és egy PTFE bevonatú rozsdamentes acélszállból áll, amelybe egy vezetősál van bevezetve.

A proximális tengely sál átmérővel csatlakozik a distalis tengelyhez, amely egy Pebax/nylon külső csövet és egy háromrétű belső csövet tartalmaz, amelyre a ballon mindkét végén lérszályal van hegesztve. A ballon szégszemsben két radiopátiás platina/irídium jelölőszalag található, kivéve a 2,0 mm-nél kisebb ballonátmérőket, amelyek körpontiilag elhelyeztek egy jelölőszalaggal rendelkeznek. A belső cső elfogad egy standard 0,014 hüvelykes PTCA vezetősálat.

A vezetősál belép a katéter csúcsába és koaxiálisan halad ki a distalis Rx csatlakozóponton keresztül, lehetővé téve a koaxiális vezetést és a katéter gyors cseréjét egyetlen standard hosszúságú vezetősállal. A proximális tengelyen két 5 mm hosszú megjelölt szakasz található, amelyek a katéter pozícióját mutatják a brachiális vagy femorális vezetőkábelhez csatlakozó képpont. Ennek a tágió katéternek a tervezése nem tartalmaz lument a distalis fűtszályalhoz vagy a distalis nyomásmérőcsőhöz. Klinikai előny: a páciensek megjelölt érszakaszának átjárhatóságának helyreállítása.

2.0 Szállítás módja

Tartalom: Egy (1) Balloon Dilatation Catheter
Egy (1) Flushing Needle
Egy (1) Re-wrap Tool

Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem piogen.
Tárolás Tárolja száraz, sötét és hővéd helyen.

3.0 Szándékolt felhasználás

A balunos dilatációs katétert a koszorúér vagy a bypass graft szűkületének dilatációjára szánták.

4.0 Jelzés

A balunos dilatációs katétert a koszorúér vagy a bypass graft stenotikus részének ballonos dilatációjára javasolják a miokardialis perfúzió javítása érdekében.

5.0 Ellenjavallatok

A katéter használata ellenjavallt:
• Nem védett bal fókuszorúkat, a jeleket.
• Koszorúér spasmus esetén, ha esetén szűkület hiányzik.

6.0 Szándékolt felhasználó

A szándékolt felhasználók a PTCA és a Balloon katéterkezelés képzésében jártas, kompetens orvosok.

7.0 Szándékolt pácienspopuláció

Azok a páciensek, akik PTCA-ra van szükségük a kezelés során.

8.0 Figyelmeztetések

- Csak egyszeri páciens, egyszeri eljárásra használatos. NE sterilizálja és/vagy használja újra, mivel ez a készülék teljesítményének veszélyeztetéséhez és a helytelen sterilizálás és keresztinvenyítés kockázatának növekedéséhez vezet.
- NE használja a katétert, ha a csomagolás fel van törve vagy megrongálódott.
- A hajó falának károsodásának potenciális csökkentése érdekében a balon feljűti átmérője közelítse meg a stenózis proximális és distalis részét.
- A nem elfűgálatos koronária bypass graft mitűre nem alkalmas betegek PTCA kezelése megfontolandó, beleértve a lehetséges hemodinamiai támogatást a PTCA során, mivel ennek a betegpopulációnak a kezelése különleges kockázatokkal jár.
- Amikor a katéter érintkezik a vaszkuláris rendszerrel, magas minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett kell manipulálni. NE tolja előre vagy húzza vissza a katétert, hacsak a balon teljesen nincs lezárva vákuum alatt, mivel ez a hajó falának károsodásához vezethet. Ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, derítse ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná.
- A balon nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett balonra vonatkozó maximális szakadási nyomást. A maximális szakadási nyomás az in vitro teszteszt eredményein alapul. Az overpresszúra károsító elkerülése érdekében ajánlott nyomásmérő eszközt használni. A PTCA-t csak olyan körülményben kell elvégezni, ahol szükség van koszorúér bypass graft mitűt hajtható végre egy esetlegesen sérülékeny vagy étevesztélyes szűvődmény esetén.
- Csak a javasolt balon feljűti közeg használata engedélyezett. Az esetleges levegőembólia megelőzése érdekében soha ne használjon levegőt vagy gázt közegűt a balon feljűtéshez.
- Használja fel a katétert a csomagoláson feltüntetett "Felhasználható" dátum (Lejárat dátum) előtt.

9.0 Elővigyázatosságok

- Az angioplasztika előtt vizsgálni kell a katétert annak funkcióinak ellenőrzése érdekében, és biztosítani kell, hogy mérete és alakja alkalmas legyen az adott eljárásra.
- A katéterrendszer csak a percutan transluminális koronária angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.

- Megfelelő antikoagulációt, antiaggregációt és vazodilatátor terápiát kell adni a pácienseknek.
- Amikor két vezetődrtöt használnak, ügyelni kell a bevezetésre, forgatásra és eltávolításra, hogy elkerüljék az összekuszálódást. Ajánlott az egyik vezetődrtöt teljesen visszahúzni a páciens számára, mielőtt eltávolítanák a további felszerelést.

10.0 Mellékhatások

Lehetséges mellékhatások közé tartozik, de nem korlátozódik az alábbiakra:

- Halál
- Akut myocardialis infarktus
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- Coronariacér diszekció, perforáció, szakadás vagy sérülés
- Az dilatált ér restenozis
- Vérzés vagy hematóma
- Instabil angina
- Ritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Hypo-/hipertónia
- Fertőzés
- Coronariacér spasmus
- Artériovenosus fistula
- Embólia

Megjegyzés: Bármely súlyos eseményt, ami kapcsolatban van a készülékkel, be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens betegsége van.

11.0 Azoknak az anyagoknak, amelyekre használni kell a légzőgomb katéterrel kombinálva:

- Megfelelő vezetőkábel, lűsál és címke
- 20 cc-es fecskendő a légzőgomb elűsűtéséhez
- Megfelelő vezetőkábel, lűsál és címke
- 10 cc-es vagy kisebb fecskendő a manuális fűtszályalhoz
- Megfelelő feljűti közeg (pl. 50-50 arányú steril keverék a kontrasztanyag és a sóoldat között)
- Nyomásmérő feljűti eszköz
- Hemostasis szelep

12.0 Felhasználásra való felkészítés

- Válasszon megfelelő légzőgomb katétert a célszervhez.
 - Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból.
 - Használat előtt alaposan vizsgálja meg az összes eszközt hibák szempontjából. Ellenőrizze a dilatációs katéter hajlításkor, görbületük vagy egyéb sérülések tekintetében. NE használjon hibás eszközöket.
 - Vegye le a védő lágybél szűrőket és légzőgomb védőjét.
 - Használja a mosó tál a vezetőkábel lumenének sóoldattal történő leűsűtéséhez.
 - Légzőgomb kiűsűse, távolítsa el a katéterből a levegőt, egy 20 cc-es fecskendővel, amely 2-3 ml-es feljűti közeggel van megtölve, a légzőgomb katéter leűsűtésére. Csatlakoztassa a feljűti eszközt a légzőgomb feljűti nyíláshoz.
 - Győződjön meg róla, hogy a kontrasztanyag meniscusa jelen van mind a katéter luer csatlakozójában, mind a feljűti eszközben. Alkalmazzon negatív nyomást a feljűti eszközzel. NE próbálja meg a légzőgomb lumenének előűsűtési technikáját alkalmazni.
- Figyelem: Az összes levegőt el kell távolítani a légzőgombból és kontrasztanyaggal kell helyettesíteni a tesztelő történő behelyezés előtt. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

13.0 Használati utasítások

- Behelyezés Technika
 - Behelyezze el az irányító katétert, egy hemozólaszeppel ellátott szeleppel, a céltartira nyílással.
 - Haladja át az irányító katétert keresztül a vezetőkábel, hogy elérje és áthidalja a célpont leűsűt. Mozgassa előre a ballonkatéter distalis végét a vezetőkábel proximális végén keresztül. Győződjön meg arról, hogy a vezetőkábel kilep a ballonkatéteren keresztül a vezetőkábel kilepés helyén.
 - A hemozólaszeleppel fokozatosan szorítsa meg a visszarámlás ellenőrzéséhez. A szelep túlzott szorítása befűűsölhatja a balon feljűtésének/leűsűtésének idejét, valamint a vezetőkábel mozgását.
 - Kívűsűse a ballonkatétert a vezetőkábel fölött, hogy átmenjen a leűsűtőn, és használja a radiopátiás jelölőket a balon pontos elhelyezkedésének meghatározásához a leűsűt területen.
- Balon Feljűtés
 - Fűűs fel a ballont a leűsűt tágiútsáshoz, használva a szabványos PTCA technikákat.
 - Minden további feljűtés után értékelje a distalis véráramlást.
 - Ha egy jelentős szűkület fennmarad, szükség lehet további feljűtésokra a szűkület feloldásához. NE lépje túl a jelölt szakadási nyomást (lásd a címkézést).
 - Erősítse meg az eredményeket fluoroszkópiával.
- Katéter eltávolítása
 - Hozzon létre negatív nyomást a feljűti eszközökből, és erősítse meg, hogy a ballon teljesen le van fűűs.
 - Húzza vissza a ballonkatétert az irányító katéterbe, miközben megőrzi a vezetőkábel pozícióját.
 - Miután kiverték a feljűt ballonkatétert, törölje le a steril normál sóoldattal átitatott gézzel.
 - Vizsgálja meg a ballonkatéter integritását.

- Ha ugyanazt a balon dilatációs katétert helyezi vissza, őűsítse át a balon dilatációs katéter vezetőkábel lumenjét a permetező tű segítségével, ahogyan azt a „Felhasználásra való felkészítés” szakaszban leűűt. A balon dilatációs katétert a visszahelyezés előtt steril normál sóoldattal átitatott gézzel kell leűsűtőlni. A ballont újra lehet hajtani a visszahajító eszköz segítségével, amint azt a „Visszahajító Eszköz” szakaszban leűűt.
- Visszahajító Eszköz
 - Ez egy kiegészítő komponens, amely lehetővé teszi a balon újbóli leűsűsölését szűűs esetén.
 - Leűűsgezesse le a ballont, a feljűti eszközökhöz negatív nyomást alkalmazva, és tűűs vákuum alatt.
 - Vizualisan ellenőrizze a ballont, hogy megbizonyosodjon róla, hogy teljesen le van fűűs.
 - Vegye ki a Visszahajító Eszkört a Megfelelősségi Kártyából.
 - Tölts fel a visszahajító eszköz nem kitűűtött végét a sterilizáló tárolóba.
 - Tölts vissza óvatosan a szűűtett a katéter distalis végén és a balon proximális végén tűűt.
 - Miközben a katétert a balon közűűsűűt tartja, tolja rá a visszahajító eszközt a ballontra, finom csavár mozgással, amíg az egész balon le nem borul.
 - Óvatosan távolítsa el a visszahajító eszközt a katétertől.
 - Vizsgálja meg a ballont esetleges sérűűs szempontjából. Dobja el a ballonkatétert, ha bármilyen vizualis kár észlelhető a ballontra.
- Ártalmatlantítás
 - Használat után az eszközt és a csomagolást a kórház, az adminisztráció és/vagy a helyi kormányzat elűűsölésének megfelelően kell ártalmatlantítani és kidobni.

14.0 Hivatkozások

Az orvosoknak a balon dilatáció aktuális orvosi gyakorlatára vonatkozó legfrissebb irrodalmat kell konzultálniuk, amint azt az American College of Cardiology/American Heart Association által közűűtött cikkek tartalmaznak.

A termék Biztonsági és Klinikai Teljesítményének Összefoglalója (SSCP) elérhető az Eudamed oldalán: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Miután az Eudamed teljesen működésbe lép, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Gyártóval a cs@cnovate.eu e-mail címen).

15.0 Garancia Kizárása

A BALON KATÉTER, TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK" KÉNT EMLEGETVE, GONDOSAN ELLENŐRZŐTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT KÉSZÜLT A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI NINCS KONTROLLUK AZOK FELETT A KÖRÜLMÉNYEK FELETT, AHOL EZEKET A TERMÉKEKET HASZNÁLJÁK. EMELY MIATT A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI LEMONDANAK MINDEN GARANCIÁRÓL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY CSENDES, A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ALCSONYABB KERESLETI VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉS IMPLIKÁLT GARANCIÁJÁT. A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI NEM FELELNEK SENKINEK VAGY SZERVEZETNEK SEM AZ ORVOSI KÖLTSÉGEKÉRT, SEM BÁRMILYEN KÖZVETLEN, MELLEKES VAGY KÖZVETLENÜL KÖVETKEZŐ KÁRÉRT, AMELYET A TERMÉK HASZNALATA, HIBAJA, MŰKÖDÉSI HIBAIA VAGY RENDSZERES MŰKÖDÉSI ZAVARA OKOZ. FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK IRÁNT IGÉNY GARANCIA, SZERZŐDÉS, KÁRTÉRÍTÉS VAGY EGYÉB ALAPON ALAPUL. SEMMILYEN SZEMÉLYNEK NINCS JOGA AZT AZ AUTORITÁST HASZNÁLNI, HOGY KÖTELEZZE A CNOVATE MEDICAL BV-T ÉS AFFILIÁLTJAIT A TERMÉKRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN ÁBRÁZAT VAGY GARANCIA SZERZÉSÉRE.

A fent felsorolt kizárások és korlátozások nem azzal a céllal vannak kidolgozva, és nem szabad úgy értelmezni, hogy sérítik a kötelező érvényű jogszabályokat.

Ha bármelyik rész vagy kikötés ebben a Garancia Kizárásban bíróság vagy illetékes joghatóság szerint illegális, nem érvényesíthető vagy az alkalmazandó jogszabályokkal ellentétes, az nem érinti a Garancia Kizárás többi részének érvényességét.

Gyártó
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	
Lottószám	
Ballonátmérő	
Ballonhossz	
Etilén-oxidnal sterilizált	
Egyetlen Steril Gátrendszer Védőcsomaggal a Belsőben	
Felhasználható	
Ne használja újra	
Figyelem	
Tekintse meg a Használati Útmutatót vagy konzultáljon a Cég Weboldalán található Elektronikus Használati Útmutatóval	
Ne sterilizálja újra	
Vezetőkábel	
Tartalom (a szám az egységek mennyiségét jelöli)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
CE-jelölés	
Gyártó	
Gyártás dátuma	
Orvostechnikai Eszköz	
Egyedi eszközazonosító	

الشركة المنتجة

Cnovate Medical B.V.
Temminweg 15,
3821 AJ Amersfoort,
The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

تفسير الرموز:

الوصف	الرمز
رقم الكatalog	REF
رقم دفعة الإنتاج	LOT
قطر البالون	BALLOON
طول البالون	BALLOON
التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
نظام حاجز فريدي مع تغليف واقي داخلي	
صالح للاستخدام حتى	
عدم إعادة الاستخدام	
تحذير	
استشارة تعليمات الاستخدام أو استشارة تعليمات الشركة	
عدم إعادة التعقيم	
قسطرة توجيه	
لا تستخدم هذا إذا كان الغلاف ثائف	
المحتويات	
(الرقم يشير إلى كمية الوحدات بداخله)	
علامة CE	CE 2797
المصنع	
تاريخ التصنيع	
جهاز طبي	MD
معرف الجهاز الفريد	UDI

cNovate
MEDICAL

قدم سلك الإرشاد عبر القسطرة الموجهة للورود وتجاوز الهداف. قدم - طرف القسطرة البولية إلى الأمام عبر الجزء القريب من سلك الإرشاد. تأكد من خروج سلك الإرشاد من مكان خروج السلك الموجه في القسطرة البولية يجب شد صمام توقف التريف تدريجيا لتتمكن من تفكيك العودة. قد يؤثر شد الصمام بشكل وادئ على وقت نفخ / تفريغ البالون وكذلك حركة سلك الإرشاد. تثبت القسطرة البولية عبر السلك لتجاوز الألف باستخدام العلامات الإشعاعية لتحديد موقع البالون عبر الألف.

توسيع البالون
(PEGA) نفخ البالون لتوسيع الألف باستخدام تقنيات القسطرة التاجية الكبيرة النموذجية - بعد كل ساعة تأليه، يجب تفكيك غلاف الدم البعيد

إذا استمر وجود ضيق هام، فليكن هناك حاجة لفخاخ متتالية لضيق. لا - تتجاوز ضغط الأنفخ المصنف (انظر المسمية) - قم بتأكيد النتائج باستخدام التصوير الشعاعي - سحب القسطرة

قم بتطبيق الضغط السالب على جهاز النفخ وتأكد أن البالون قد تم تفريغه بالكامل - اسحب قسطرة توسيع البالون داخل قسطرة الإرشاد مع الحفاظ على وضع السلك المرشد - بعد سحب قسطرة توسيع البالون المصنف، يجب سحبها بواسطة قطعة قماش مبللة - بمحلول ملحي طبيعى نظيف

قم بتفحص سلامة القسطرة لتوسيع البالون - إذا كنت تريد إدخال نفس قسطرة توسيع البالون، اسطف وصلة السلك المرشدي في - قسطرة توسيع البالون باستخدام ابرة أو سونج في فتح التفتيح - لاستخدام، قبل إعادة الإدخال، يجب مسح قسطرة توسيع البالون بواسطة أداة قماش مبللة بمحلول ملحي طبيعى نظيف. يمكن طي البالون مرة أخرى باستخدام أداة إعادة الفك كما هو موضح في أداء إعادة الفك كما هو موضح في القسم "إعادة إعادة الفك".

أداة إعادة الفكي • هذه هي مكون إضافي يسمح بإعادة لف البالون إلى أزم الأمر - ملفوخ البالون عن طريق تطبيق ضغط سالب على جهاز النفخ والاحتفاظ به تحت فراغ • قم بتفحص البالون بصريا للتحقق من أنه قد تم تفريغه بالكامل - الفصل أداة إعادة الفكي من بطاقة الامتثال • قم بتفحص طرف أداة إعادة الفكي عبر الموضع على السكتات • قم بتحميل السكتات بحد من خلال الطرف البعيد للقسطرة وتجاوز الطرف القريب من البالون • أثناء الاحتفاظ بالقسطرة قريبة من البالون، قم بنفخ أداة إعادة الفكي طرفي طرف البالون • بحركة دوران لطيفة حتى يتم تفكيك البالون بالكامل • قم بفرق بالة مجموعة أداة إعادة الفكي/سكتات • قم بتفكيك البالون للتحقق من وجود أي أضرار محتملة. يرجى التخلص من • قسطرة توسيع البالون إذا كان هناك أي ضرر بصري على البالون التخلص •

بعد الاستخدام، يرجى التخلص من المنتج والتخلص عليه وفقًا لسياسة المستشفى أو - الإدارة أو الحكومة المحلية

14.0 المراجعة
يجب على الأطباء الرجوع إلى الأدبيات الحديثة حول الممارسة الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل النشرة التي تنشرها الكلية الأمريكية لأطباء القلب / الجمعية الأمريكية للقلب

Eudamed: المنتج متاح في (SSCP) ملخص الأداء والسلامة السريرية
Eudamed قبل أن يكون (https://ec.europa.eu/tools/eudamed
cs@cnovate.eu) بشكل كامل، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة عبر

15.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أن القسطرة، المشار إليها فيما بعد بـ "المنتج"، تم تصنيعها في وشركايتها التابعة CNOVATE MEDICAL بطرف مراقبة بعناية، إلا أن ليس لديها أي تحكم على الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج. لذلك، تخلي وشركايتها التابعة عن جميع الضمانات، سواء CNOVATE MEDICAL BV كانت صريحة أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، وليس ذلك فقط، أي ضمان CNOVATE MEDICAL BV ضمني بشأن التوافق أو الصلاحية لغرض معين. وبالتالي، لن تكون وشركايتها التابعة مسؤولة أمام أي شخص أو جهة بسبب أية CNOVATE MEDICAL BV تفككت طبية أو أية أضرار مباشرة أو غير مباشرة تسببها أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل في المنتج، سواء كانت مطالبته بهذا الإضرار تستند إلى الضمان أو CNOVATE Medical BV أو الفروسة أو غيرها. لا يمتلك أي شخص سلطة لربط وشركايتها التابعة بأي تمثيل أو ضمان بشأن المنتج CNOVATE MEDICAL BV. لا تهدف الاستثناءات والقيود المبينة أعلاه إلى مخالفة أحكام القانون الواجبة التنفيذ إذا تم العثور على أي جزء أو شرط في هذا الإخلاء المسؤولية عن الضمان غير قانوني أو غير قابل للتطبيق أو في تناقض مع القانون المعمول به بواسطة محكمة أو سلطة قضائية مختصة، فإن صحة الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لن تتأثر.

المصنع لكل ألون. يتم امتداد الضغط الانفخاري المحدد إلى نتائج الاختبار في المخبر. يُفضل استخدام جهاز رصد الضغط لتجنب فرط نفخ في المستشفيات التي يمكن فيها إجراء PTCA المضغط. يجب إجراء جراحة طوارئ أو زرع الشريان التاجي بسرعة في حالة حدوث مضاعفات استخدم فقط وسط توسيع البالون الموسى به لتجنب إمكانية حدوث انفجار وراثي. لا تستخدم أداة الهواة أو أي وسط غازي لنفخ البالون. استخدم القسطرة قبل تاريخ "الاستخدام حتى" (تاريخ الانتهاء) المحدد على العبوة •

9.0 تحذيرات

قبل إجراء الأجيوبلاستي، يجب فحص القسطرة للتحقق من الوظائف. وضمان أن جميعها وشكلها مناسبان للإجراء الذي سيتم استخدامه فيه • يجب استخدام نظام القسطرة فقط من قبل الأطباء المدربين على أداء الأجيوبلاستي التاجية الشريانية التريبية • يجب إعطاء المريض العلاج اللازم بمضادات التجلط ومثبطات الصفائح الدموية وعلاجات التوسيع الوعائي • عدم استخدام سلكين مرشدين، يجب أن يتم التحفيز عند إدخال السلكين • وتذكير مهم وإلا إلتها بعناية لتجنب التشابك. يُفضل سحب سلك مرشد بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض

10.0 الاحتياطات الجانبية

يُلي ما ذلك على تقتصر لا ولكن، إمكانية الجانبية الآثار تشمل • الواف • الإصابة بالذبح القلبي الحاد • إجمالي إغلاق للشريان التاجي أو الزرع البيليس • تمزق أو ثقب أو تمزق أو إصابة للشريان التاجي • إعادة الاستداد للوعاء الموسع • نزيف أو هيماتوم • الإلحاحا غير اللابئة • الاضطرابات الطمية، بما في ذلك الرجفان البطيني • ردود فعل دوائية، ورد فعل تحسسي على وسط التثاين • انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم • العدوى • تشنج الشريان التاجي • تشنج الشريانية الوريدية •

تذكير: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير قد حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والمسلطة الكلية في الدولة العضوية التي يتم فيها تحديد المنتج. أو المريض •

11.0 المواد المستخدمة بالترام مع قسطرة البالون تتضمن

السمية في المكونات المطلوب راجع مناسب مرشح سلك • البالون لفخضير سي سي 20 حقنة • التسمية في المكونات المطلوب راجع مناسبة توجيه قسطرة • يدوي المصنعة لحاق اصغر أو سي سي 10 حقنة • (والملح التين وسد من 50:50 الفك احادي خيط، مثال سيل على) •

التوسيع الضغط إشارة جهاز

12.0 التوسيع الضغط للاستخدام

المستهدف للوعاء المناسبة البالون قسطرة اختر • الفارة البوعة من الجهاز بإزالة قف • قبل الاستخدام، فحص جميع الأجهزة بعناية للتحقق من عدم وجود عيوب. فحص قسطرة التوسع التأكد من عدم وجود انحناءات أو كسبات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز معيب • الوافي البالون وحامي البالون حماية بإزالة القف • ملحي بمحلول الضغط بشفط قف، اشرط ابرة باستخدام • تنفئة البالون، قم بتنفئة الهواة من القسطرة باستخدام حقنة 20 سي سي مطوارة بـ • إلى 3 مل من وسط التوسع مع توجيه قسطرة البالون نحو أسفل. قم بتوصيل جهاز 2 التوسيع بفتحة توسيع البالون • تأكد من وجود طبقة رقيقة من وسط التثاين في كل من موصل القسطرة وجهاز التوسيع • قم بتطبيق الضغط السلبى باستخدام جهاز التوسيع. لا تحاول تنفئة القلبة "السابقة لتنفئة قناة البالون •

تحذير: يجب إزالة قف الهواة من البالون واستبداله بوسط التثاين قبل إدخاله في

تذكير: والا قد تحدث مضاعفات

13.0 تعليمات الاستخدام

تنفئة الإدخال •

ضع القسطرة الموجهة، مع صمام توقف التريف المرفق، في فتحة الشريان التاجي المستهدف -

PTCA Helix قسطرة بالون توسيع

اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام اتبع جميع التحذيرات والاحتياطات المشار إليها في هذه التعليمات. عدم الامتثال قد يؤدي إلى تعقيدات.

1.0 وصف الجهاز

هو قسطرة توسيع تاجية تم تصميمها لتسهيل إدخال سلك Helix (Rx نوع) جهاز الإرشاد. طول القفل للقسطرة هو 140 سم. طول البالون تتراوح بين 1.0 مم إلى شبه مطوارة للقطر من 1.0 مم إلى Pebax مم. مادة البالون مصنوعة من مادة 4.0 مم مع ضغط انفجار مصنف بقيمة 14 جوا. يتكون الجزء السفلي القريب من 4.0 أنوي ملتصق بالباليوب من الفولاذ المقوود للتمسك بالمغلف Iuter القسطرة من موصل مع سلك PTFE بال •

الجزء السفلي القريب ينضم بانتقال سلس إلى جزء سفلي يتكون من أنبوب وأنبوب داخلي من الثلاثة تكوينات مع بالون ملحوم Pebax/nylon خارجي من باليزر إلى كلا الأنابيب في الطرف البعيد. يقع على الأقل حزامين إشعاعيين من البلاتين/الإريديوم في قطاع البالون باستثناء قطرات البالون التي تقل عن 2.0 مم PTCA والتي تتضمن حزامًا واحدًا مركزيًا. الأنبوب الداخلي يستقبل سلك إرشاد قياسي بقطر 0.014 بوصة

Rx يتخلل سلك الإرشاد في طرف القسطرة ويتقدم محوريًا خارج المنفذ الطرفي البعيد، مما يتيح كل من التوجيه المحوري والتبادل السريع للقسطرة باستخدام سلك إرشاد طول قياسي واحد. تشير قسمتان محددتان بـ 5 مل لكل منهما على الجزء السفلي القريب إلى موقف القسطرة بالنسبة لطرف قسطرة الإرشاد الوريدي أو الوريدي. تصميم هذه القسطرة للتوسيع لا يتضمن حجرة لفحق الصبغة البعيدة

قياسات الضغط البعيدة

2.0 كيف يتم التزويد

(1) قسطرة تمدد بالون واحدة
(1) ابرة غسل واحدة
(1) واحد (Re-wrap) أداة إعادة الفلف معقم
تم تعقيمه بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. خال من البيروجيليات تحزين

يُخفظ في مكان جاف ومظلم ويارد

3.0 الاستخدام المقصود

تم تصميم قسطرة تمدد البالون لتوسيع التضيق في الشريان التاجي أو زرع الموازاة

4.0 الدلائل

تشير القسطرة الموسعة بالباليون إلى القسطرة لتوسيع الجزء الضيق في الشريان التاجي أو تضيق زرع الموازاة بهدف تحسين تروية الحصلة

5.0 الموانع

:القسطرة ممنوعة للاستخدام في

الشريان التاجي الرئيسي الأيسر غير المحمي •

تشنج الشريان التاجي في حالة عدم وجود تضيق كبير •

6.0 المستخدم المقصود

المستخدمون المقصودون هم الأطباء المؤهلين الذين لديهم تدريب في إجراء القسطرة التاجية التشخيصية وإدارة قسطرة البالون

7.0 لفقة المستهدفة من المرضى

إثبات العلاج PTCA المرضى الذين يتحاجون إلى

8.0 التحذيرات

لاستخدام لمرءة واحدة فقط لمريض واحد لإجراء واحد. لا يجوز إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تأثير محتمل على أداء الجهاز وزيادة خطر إعادة التعقيم غير المناسب والتلوث لا يجوز استخدام القسطرة إذا تم فتح أو ثقب العبوة الخاصة بها • لتقليل احتمالية تلف الأوعية في القطر المتضخم البالون، يجب أن يربط القطر من البالون من قطر الوعاء على مقربة وبعيدة من التضيق في حالة المرضى الذين لا يعتبرون مرشحين مقبولين لجراحة PTCA • زرع الشريان التاجي يتطلب اختيارًا دقيقًا، بما في ذلك النظر في دعم حيث يحمل علاج هذه الفتحة • PTCA الديناميات الدموية المحتمل أثناء المرضى خطرًا خاصًا •

عندما تعترض القسطرة للنظام الوعائي، يجب تأليفها أثناء مراقبة ذات جودة عالية بالتصوير الشعاعي. لا تلم تقديم أو سحب القسطرة ما لم يتم تفريغ البالون تمامًا تحت فراغ، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى التسبب في تلف في جدار الوعاء. إذا واجهت مقاومة أثناء التلاعب، يجب تحديد سبب

المقاومة قبل المتابعة •

لا يجب أن يتجاوز ضغط البالون الضغط الانفخاري المحدد على •

PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY PŘED POUŽITÍM.
DODRŽUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ UVEDENÁ V
TĚCHTO POKYNECH.
NEPLNĚNÍ TOHOTO MŮŽE ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

1.0 Popis zařízení

Zařízení Helix (typ Rx) je koronární dilatační katétr navržený pro snadnou výměnu vodivého drátu. Pracovní délka katétru je 140 cm. Průměry balonků se pohybují od 1,0 mm do 4,0 mm. Materiál balonku je vyroben z polospojitelného materiálu Pebax pro průměry od 1,0 mm do 4,0 mm s hodonocem průřazným tlakem 14 atmosfér. Proximální část katétru se skládá z ženské luerové koncovky spojené s PTFE potaženou nerezovou ocelovou trubicí s drátem.

Proximální část se bládce spojuje s distální částí, která se skládá z vnější trubky z pexahu/nylonu a třicetizruční vnitřní trubky s balonem laserově svařeným na obou trubicích na distálním konci. V balonovém segmentu se nacházejí dva radiopatické platinyové/iridiové značkovací pruhy, s výjimkou balonů s průměrem menším než 2,0 mm, které obsahují centrálně umístěný jediný značkovací pruh. Vnitřní trubka ptijímá standardní 0,014palcový PTCA vodič drát.

Vodič drát vstupuje do špičky katétru a koaxiálně vystupuje z distálního Rx portu, což umožňuje jak koaxiální vedení, tak rychlou výměnu katétru s jedním standardním dělkovým vodičem drátem. Dvě označené úseky délký 5 mm na proximálním hrotu ukazují pozici katétru vzhledem k hrotu bdu brachiálního nebo femorálního katétru. Konstrukce tohoto dilatačního katétru nezahrnuje lumen pro distální barvové injekce nebo měření distálního tlaku.

Klinická výhoda: obnovení průchodnosti uvedeného cévního lumen u pacientů.

2.0 Způsob dodání

Obsah: Jedno (1) dilatační balonový katétr

Jedna (1) vylučovací jehla

Jedno (1) nástroj na opětovné zabalení

Sterilní Sterilizováno ethylenoxidem, Nyprogenim.

Skladování Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.

3.0 Zamýšlené použití

Katétr na dilataci balonů je určen k rozšíření stenózy v koronární arterii nebo šuntu.

4.0 Indikace

Katétr na dilataci balonů je indikován k balonové dilataci stenotické části koronární arterie nebo šuntu za účelem zlepšení myokardiální perfuze.

5.0 Kontraindikace

Katétr nesmí být použitý v následujících případech:

- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Křeče koronární tepny v nepřítomnosti významné stenózy.

6.0 Zamýšlený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou odborní lékaři, kteří absolvovali školení v oblasti PTCA a řízení katétru s balonkem.

7.0 Zamýšlená pacientská populace

Pacienti, kteří potřebují PTCA během léčby.

8.0 Varování

- Pouze pro jednoho pacienta a jedno zázračkové použití. NERESTERILIZOVAT a/nebo znovu nepoužívat, neboť by to mohlo ovlivnit výkon zařízení a zvýšit riziko nevhodné sterilizace a kontaminace.
- NENAVÁDĚT katétr, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený.
- Pro snížení potenciálního poškození cév v nafouknutém průměru balonu by měl odpovídat průměr cévy právě proximální a distálně od stenózy.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro operaci bypassu koronární tepny, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně možné podpory hemodynamiky během PTCA, protože léčba této skupiny pacientů nese zvláštní rizika.
- Když je katétr vystaven cévnímu systému, měl by být manipulován pod vysokokvalitní fluoroskopickou observací. NENAVÁDĚT ani NEODTAHOVAT katétr, pokud balon není plně vyfukován pod vakuumem, neboť by to mohlo způsobit poškození stěny cévy. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu před pokračováním.
- K tlakovému balonu by neměl překračovat hodnotu maximálního tlaku na obalu uvedenou na štítku pro každý balon. Maximální tlak prasknutí je založen na výsledcích in vitro testování. Použití monitorovacího zařízení tlaku se doporučuje k zabránění přetlakování. PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze rychle provést nouzový bypass koronární tepny v případě potenciálně nebezpečného nebo život ohrožujícího komplikace.
- Používejte pouze doporučený střed pro nafukování balonu. Aby se zabránilo možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli plyný střed k nafouknutí balonu.
- Používejte katétr před datem "Použití do" (datum expirace) uvedeným na obalu.

9.0 Předčísané opatření

- Před angiotenzí by měl být katétr zkontrolován, aby se ověřila funkčnost a zjistilo, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro postup, pro který má být použit.
- Systém katétru by měl být používán pouze lékaři vyškolenými v provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, antiagregační a dilatační terapie.
- Při používání dvou vedených drátů je třeba být opatrný při zavádění, otáčení a odstraňování jednoho nebo obou vedených drátů, aby se zabránilo zamoštění. Doporučuje

se úplně stáhnout jeden vedený drát pro pacienta před odstraněním jakéhokoli dalšího vybavení.

10.0 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Úplná okluze koronární tepny nebo bypassové šterbiny
- Disekce, perforace, prasknutí nebo poranění koronární cévy
- Restenóza rozšířené cévy
- Krvácení nebo hematom
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně ventrikulární fibrilace
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní médium
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce
- Křeč koronární tepny
- Arteriovenózní píštěl
- Embolie

Poznámka: Jakýkoli vážný incident, který souvisí s tímto zařízením, by měl být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient umístěn.

11.0 Materiály, které je třeba použít ve spojení s balonovým katétre, zahrnují:

- Vhodný vodič drát, viz údaj na štítku
- Strikačka o objemu 20 cc pro přípravu balonu
- Vhodný katétr s vodičem drátem, viz údaj na štítku
- Strikačka o objemu 10 cc nebo menší pro rační injekce barviva
- Vhodný nafukovací médium (např. sterilní směs kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 50:50)
- Nástroj na indikaci tlaku pro nafukování
- Hemostatický ventil

12.0 Příprava k použití

- Vyberte vhodný balonový katétr pro cílovou cévu.
- Vyměňte zařízení z sterilního obalu.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny zařízení na případné defekty. Zkontrolujte balonový katétr na ohyby, záhyby nebo jakékoli jiné poškození. NEPOUŽÍVEJTE žádné vadné zařízení.
- Odstraňte ochranný stylus balonu a ochranný kryt balonu.
- Pomocí strikačky na vyplachování opláchněte lumen vodivého drátu fyziologickým roztokem.
- Vyčištění balonu: Vypusťte vzduch z katétru pomocí strikačky o objemu 20 cc naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média, přičemž balonový katétr bude směřován dolů. Připojte nafukovací zařízení k portu nafukování balonu.
- Ujistěte se, že meniskus kontrastního média je patrný jak v konektoru katétru, tak v nafukovacího zařízení. Aplikujte negativní tlak pomocí nafukovacího zařízení. NENÍ možné použít techniku přednafukování k vyčištění lumenu balonu.
- Upozornění: Věcký vzduch musí být odstraněn z balonu a nahrazen kontrastním médiem před vložením do těla. Jinak mohou nastat komplikace.

13.0 Návod k použití

- Technika zavedení
 - Umístěte vedený katétr, s připojeným hemostatickým ventilem, do orifiku cílové koronární tepny
 - Postupujte vodičem drátem skrz vedený katétr, abyste dosáhli a překonali cílovou lézi. Postavte distální konec balonového katétru nad proximální konec vodivého drátu. Ujistěte se, že vodič drát vychází z balonového katétru skrz místo pro vodič drát.
 - Hemostatický ventil by měl být postupně otevírán, aby se ovládala zpětná tok. Přilís silné utahování ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflaci balonu a pohyb vodivého drátu.
 - Sledujte balonový katétr přes drát, abyste překonali lézi, použijte radiopatické značky k lokalizaci balonu přes lézi.
- Nafukování balonu
 - Nafukujte balon k roztažení léze standardními technikami PTCA.
 - Po každém nafouknutí katétru by měl být posouván distální krevní tok.
 - Pokud přetrvává významná stenóza, mohou být vyžadována další nafukování k vyčištění stenózy. NEPŘEKRAČUJTE hodnotu maximálního tlaku prasknutí (viz označení).
 - Důvěřte výsledky fluoroskopie.
- Odstranění katétru
 - Použijte záporný tlak z nafukovacího zařízení a ověřte, že je balon plně vyfukován.
 - Vytáhněte balonový katétr do vedeného katétru s uchyceným vedeným drátem.
 - Po vytáhnutí vyfukovaného balonového dilatačního katétru ho otevře čistým gázou namočenou do sterilní fyziologické soli.
 - Zkontrolujte integritu balonového katétru.
 - Pokud znovu vkládáte stejný balonový dilatační katétr, vypláchněte lumen vedeného drátu balonového dilatačního katétru pomocí injekční jehly, jak je popsáno v části „Příprava k použití“. Před znovu vložením by měl být balonový dilatační katétr opět čistou gázou namočenou ve sterilní fyziologické soli. Balon lze přeložit pomocí nástroje k přebalení, jak je popsáno v části „Nástroj k přebalení“, jak je popsáno v části „Nástroj k přebalení“.

- Nástroj na přebalení
 - Jedná se o přídavnou součást umožňující přebalení balonu, pokud je to nutné.
 - Vytlačuje balon aplikací záporného tlaku na nafukovací zařízení a udržuje pod podtlakem
 - Vizuálně zkontrolujte balon, abyste ověřili, že je plně vyfukován
 - Vyměňte Nástroj k přebalení z kartičky s nástroji
 - Nalozte neouzbytený konec nástroje k přebalení na stylus
 - Opatrně vytvořte stylus zpět skrz distální špičku katétru a kolem proximálního konce balonu
 - Držte katétr těsně před balonem a jemným točivým pohybem nasadíte nástroj k přebalení přes balon, dokud není celý balon zakryt
 - Opatrně odstraňte sestavu nástroje k přebalení/stylus
 - Zkontrolujte balon na možné poškození. Pokud na balonu zjistíte jakékoli vizuální poškození, vyhoďte balonový katétr.
- Odstranění
 - Po použití odstraňte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s politikou nemocnice, správy a/nebo místní vlády.

14.0 Odkazy

Lékaři by měli konzultovat aktuální lékařskou praxi týkající se balonové dilatace, jak je uvedeno v publikacích Americké kardiologické společnosti/Americké společnosti pro srdeční choroby.

Shnutí bezpečnosti a klíčového výzvy produktu (SSCP) je k dispozici v Eudamed: <https://ec.europa.eu/eudamed> (Před plným spuštěním Eudamedu kontaktujte výrobce na adrese cs@cnovate.eu).

15.0 Vyloučení Záruky

1 K DÝZ BYL KATÉTR, DÁLĚ POUŽÍVÁNÝ JAKO "PRODUKT", VYROBEN POD PEČLIVĚ KONTROLOVANÝMI PODMÍNKAMI, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEMAJÍ ŽÁDNÝ VLIVKY NA PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE TENTO PRODUKT POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI TUDÍŽ VYHLAŠUJÍ VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO NEVYJÁDRĚNĚ, SPOLEČNĚ S PRODUKTEM, VČETNĚ, ALE NEPOVINNĚ, JAKÉKOLIV NEVYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI KONKRÉTNÍMU ÚČELU. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEBUDOU ZODPOVĚDNÝ PŘED ŽÁDNÝM FYZICKÝM ANI PRÁVNÍM OSOBOU ZA ŽÁDNÉ LÉKÁRSKÉ VÝDAJE ANI ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO DŮSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ JAKÝMKOLIV POUŽITÍM, VADOU, PORUCHOU NEBO ZÁVADOU PRODUKTU, A TO BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE TAKOVÝ NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUKU, SMLOUVU, NEBOBALOSTI NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ ŽÁDNÝ POVOLENÍ VÁZAT CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NA JAKÉKOLIV ZASTOUPENÍ NEBO ZÁRUKU VZTAHUJÍCÍ SE KE KONKRÉTNÍMU PRODUKTU.

Výše uvedené vyloučení a omezení nejsou zamýšleny a neměly by být vykládány tak, aby byly v rozporu s kogentními ustanoveními platných právních předpisů. Pokud bude jakákoli část nebo podmínka tohoto Prohlášení o vyloučení záruky soudem nebo příslušným soudem shledána nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí tohoto Prohlášení o vyloučení záruky.



Výrobce
CNovate Medical B.V.
Terminlaagweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Popis	Symbol
Katalogové číslo	
Číslo šarže	
Průměr balonu	
Délka balonu	
Sterilizováno ethylenoxidem	
Jednočinný sterilní barierový systém s ochranným obalem uvnitř	
Použit do	
Nepoužívat znovu	
Upozornění	
Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití na webových stránkách společnosti	
Neprosterilizovat znovu	
Navigační katétr	
Obsah (číslo představuje množství jednotek uvnitř)	
Nepoužívat, pokud je obal poškozený	
Označení CE	
Výrobce	
Datum výroby	
Lékařské zařízení	
Unikátní identifikátor zařízení	

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPOTREBE.

POŠTUJTE SVA UPOZORENJA I OPREZNE MJERE NAPOMENUTE U OVIM UPUTAMA.

NEPOŠTOVANJE OVOGA MOŽE IMATI KOMPLIKACIJE.

1.0 Opis uređaja

Uređaj Helix (tip Rx) je kateter za dilataciju koronarnih arterija namijenjen za jednostavnu izmjenu vodilice. Radna duljina katetera iznosi 140 cm. Promjeri balona kreću se od 1,0 mm do 4,0 mm. Materijal balona izrađen je od poluspisobnog materijala Pebax za promjere od 1,0 mm do 4,0 mm s ocijenjenim pritiskom pucanja od 14 atmosfera. Proksimalna osovina katetera sastoji se od ženskog luer konektora povezanog s PTFE-obloženom cijevi od nehrđajućeg čelika s žicom.

Proksimalna osovina povezuje se s glatkim prijelazom na distalnu osovinu koja se sastoji od vanjske cijevi od pebax/najlona i inostruke unutarnje cijevi s balonom, završenim na obje cijevi na distalnom vrhu. Dva radijalna platina/iridij markera nalaze se unutar balonskog segmenta, osim kod promjera balona manjih od 2,0 mm, koji sadrže centralno postavljene pojedinačni marker. Unutarnja cijev prihvaća standardnu 0,014 inču PTCA vodilicu.

Vodilica ulazi u vrh katetera i koaksijalno napreduje iz distalnog Rx porta, omogućavajući tako koaksijalno vođenje, tako i brzu zamjenu katetera s jednom standardnom vodilicom standardne duljine. Dvije označene sekcije duljine 5 mm svaka nalaze se na proksimalnoj osovini i pokazuju poziciju katetera u odnosu na vrh ili brahijalni ili femoralni vodički kateter. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za distalne injekcije kontrasta ili mjerenje distalnog tlaka.

Klinička korist: obnavljanje prohodnosti navedenog žilnog lumena kod pacijenata.

2.0 Način opskrbe

Sadržaj: Jedan (1) kateter za balonsku dilataciju

Jedna (1) igla za ispiranje

Jedan (1) alat za ponovno zamtanje

Sterilno Sterilizirano plinom etilen oksida, Nepirogno.

Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

3.0 Namjena

Balonski dilatacijski kateter namijenjen je dilataciji stenozе ukoronarnoj arteriji ili bupajsa.

4.0 Indikacije

Balonski dilatacijski kateter indiciran je za balonsku dilataciju stenotskog dijela koronarne arterije ili stenozе bupajsa radi poboljšanja miokardne perfuzije.

5.0 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za uporabu u:

- Nezastričenoj lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.
- Spazmu koronarne arterije u odsutstvu značajne stenozе.

6.0 Namijenjeni korisnik

Namijenjeni korisnici su kvalificirani liječnici s obukom iz PTCA i upravljanja balonskim kateterima.

7.0 Namijenjena populacija pacijenata

Pacijenti kojima je potrebna PTCA tijekom liječenja.

8.0 Upozorenja

- Samo za jednokratnu uporabu po pacijentu, po postupku. NEMOJTE sterilizirati i/ili ponovno koristiti, jer to može dovesti do kompromitiranja performansi uređaja i povećanja rizika od neodgovarajuće sterilizacije i križne kontaminacije.
- NEMOJTE koristiti kateter ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Radi smanjenja potencijalne štete krvnim žilama u napuhanoj širini balona trebala bi približno odgovarati širini žile neposredno uzvodno i nizvodno od stenozе.
- PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju bupajsa koronarne arterije zahtijeva pažljivo nadziranje, uključujući moguću hemodinamsku podršku tijekom PTCA, budući da liječenje te skupine pacijenata nosi posebne rizike.
- Kad je kateter izložen vaskularnom sustavu, treba ga manipulirati pod visokokvalitetnim fluorskopskim promatranjem. NEMOJTE gurati ili povlačiti kateter osim ako balon nije potpuno defliran pod vakuumom, jer to može rezultirati oštećenjem stijenke žile. Ako naidete na otpor tijekom manipulacije, utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Pritisak balona ne smije premašiti ocijenjeni pritisak pucanja naveden na etiketi pakiranja za svaki balon. Ocjena pritiska pucanja temelji se na rezultatima in vitro ispitivanja. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka radi sprječavanja prekomjerne pritiske. PTCA se treba obavljati samo u bolnicama gdje se može brzo izvesti hitna operacija bupajsa koronarne arterije u slučaju potencijalno ozbiljnog ili prijetjećeg komplikacija.
- Koristite samo preporučeno sredstvo za punjenje balona. Kako biste spriječili mogućnost zračne embolije, nikada nemojte koristiti zrak ili bilo koje plinsko sredstvo za punjenje balona.
- Koristite kateter prije datuma "Upotrijebiti do" (Datum isteka) navedenog na pakiranju.

9.0 Mjere opreza

- Prije angioplastike, kateter treba pregledati radi provjere funkcionalnosti i osiguranja da su mu veličina i oblik prikladni za postupak za koji će se koristiti.
- Sustav katetera trebali bi koristiti samo liječnici obučeni za izvođenje perkutane transluminalne koronarne angioplastike.
- Pacijentu bi trebala biti primijenjena odgovarajuća antikoagulacijska, antiagregacijska terapija i terapija proširenja žila.

- Pri korištenju dviju vodenih žica treba paziti pri umoenju, okretanju i uklanjaju jedne ili obje vodene žice kako bi se izbjeglo zaplitanje. Preporučuje se potpuno povući jednu vodenu žicu prije uklanjanja dodatne opreme.

10.0 Nepoželjni događaji

Mogući nepoželjni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- Smrt
- Akutni infarkt miokarda
- Potpuna okluzija koronarne arterije ili bupajsa
- Diskocija, perforacija, ruptura ili ozljeda koronarne žile
- Restenozа dilatirane žile
- Krvarenje ili hematomi
- Nestabilna angina
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Reakcije na lijekove, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija
- Spazam koronarne arterije
- Arteriovenski šum
- Embolija

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent.

11.0 Materijali koji se koriste u kombinaciji s balonskim kateterom uključuju:

- Prikladan vodilicu žicu, pogledajte oznaku na etiketi
- Štrcaljku od 20 cc za pripremu balona
- Prikladan vodički kateter, pogledajte oznaku na etiketi
- Štrcaljku od 10 cc ili manju za ručno ubrizgavanje boje
- Prikladno sredstvo za infuziju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50)
- Naprava za mjerenje tlaka
- Hemostatski ventil

12.0 Priprema za uporabu

- Odaberite odgovarajući balonski kateter za ciljanu žilu.
- Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte sve uređaje na prisutnost nedostataka. Pažljivo pregledajte kateter za dilataciju na savijanja, uvijanja ili bilo kakva oštećenja. NE KORISTITE uređaj ako je oštećen.
- Uklonite zaštitni balonski stilus i zaštitni balon.
- Korištenjem ispitne igle isperite lumen vodilice žice fiziološkom otopinom.
- Ispuštanje zraka iz balona, ispuštanje zraka iz katetera pomoću štrcaljke od 20 cc ispušne se 2 do 3 ml sredstva za infuziju, s balonskim kateterom usmjerenim prema dolje. Povećajte uređaj za infuziju s izlaznom rupom balona.
- Pazite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv kako u kateterskom priključku tako i u uređaju za infuziju. Primijenite negativni tlak s uređajem za infuziju. NE POKUŠAVAJTE provesti tehniku pred-inflacije za ispuštanje lumena balona.
- Upozorenje: Sve zrak treba ukloniti iz balona i zamijeniti kontrastnim sredstvom prije umetanja u tijelo. Inače, mogu se javiti komplikacije.

13.0 Upute za uporabu

- Tehnika umetanja
 - Postavite vodičku kateter, s pričvršnom ventilom, u otvor ciljane koronarne arterije.
 - Pomičite vodič kroz vodički kateter kako biste dosegli prijelazni ciljni leziju. Pomičite distalni vrh balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodilice. Pazite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodilice.
 - Ventil za hemostazu treba postupno zatezati kako bi se kontrolirao protok unatrag. Prejano stegnuti ventil može utjecati na vrijeme punjenja/praznjenja balona, kao i na kretanje vodilice.
 - Pratite balonski kateter duž vodilice kako biste prilagljuzili koristeći radiopakne oznake za lociranje balona preko lezije.
- Punjenje balona
 - Napuhajte balon radi dilatacije lezije koristeći standardne tehnike PTCA.
 - Nakon svakog uzastopnog inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi.
 - Ako značajna stenozа dalje postoji, može biti potrebno uzastopno punjenje kako bi se riješila stenozа. IKA DA NE provodite ocijenjeni pritisak pucanja (vidi označavanje).
 - Potvrdite rezultate fluoroskopijom.
- Uklanjanje katetera
 - Primijenite negativni tlak iz aparata za infuziju i potvrdite da je balon potpuno ispušan.
 - Povučite balonski kateter unutar vodičkog katetera čuvajući poziciju žice za vođenje.
 - Nakon što se povuče kateter za dilataciju balona koji je ispušan, obrišite ga čistom gazom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom.
 - Provjerite integritet balonskog katetera.
 - Ako ponovno umetate isti kateter za dilataciju balona, isperite lumen vodilice žice balonskog katetera pomoću igle za ispiranje kako je opisano u odjeljku "Priprema za upotrebu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba obrišati čistom gazom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom. Balon se može ponovno presaviti pomoću alata za ponovno omatanje kako je opisano u odjeljku "Alat za ponovno omatanje".
 - Alat za ponovno omatanje
 - Ovo je dodatna komponenta koja omogućava ponovno omatanje balona po potrebi.
 - Ispraznite balon primjenom negativnog tlaka na uređaj za infuziju i održavajte pod

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

vakuumom.

- Vizualno pregledajte balon kako biste potvrdili da je potpuno ispušan.
- Uklonite alat za ponovno omatanje s kartice za usklađenost.
- Umetnite ne-nabran stilus alata za ponovno omatanje na vodičku žicu.
- Pažljivo provucite stilus natrag kroz distalnu vrhu katetera i iznad proksimalnog kraja balona.
- Držeći kateter neposredno proksimalno od balona, gurnite uređaj za ponovno omatanje preko balona blagim zakretanjem dok cijeli balon nije pokriven.
- Nježno uklonite uređaj za ponovno omatanje/svilu.
- Pregledajte balon radi mogućih oštećenja. Odbacite balonski kateter ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.
- Odlaganje
 - Nakon upotrebe, odbacite proizvod u ambalazu sukladno pravilima bolnice, administracije i/ili lokalne vlade.

14.0 Reference

Liječnici trebaju konzultirati nedavnu literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi u vezi s balonskom dilatacijom, kao što je objavljeno od strane Američkog kardiološkog društva / Američke udruge za srce. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda (SSCP) dostupan je na Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Prije nego što Eudamed postane potpuno funkcionalan, obratite se proizvođaču na cs@cnovate.eu).

15.0 Izjava o odricanju od jamstva

IAKO JE KATER, U DALJNJIJEM TEKSTU NAVEDEN KAO "PROIZVOD", PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI NEMAJU KONTROLE NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI ODRUČU SE SVIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI PODRAZUMJEVANIH, VEZANIH ZA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANICAVAJUĆI SE NA BILO KOJA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA TRGOVINSKE SPOSOBNOSTI ILI PRIMJERENOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI NEĆE BITI ODGOVORNI PRED BILO KOJOM OSOBOM ILI ENTITETOM ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI BILO KAKVU IZRAVNU, SLUČAJNU ILI POSLEDJNU ŠTETU NASTALU KORIŠTENJEM, MANJINOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOSTU PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO JE LI TUŽBA ZA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI NA DRUGOM OSA NOVO. NITKO NEMA OVLASTI DA CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVE AFILIATE OBAVEŽE NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO VEZANO ZA PROIZVOD. Navedeni izuzevi i ograničenja nisu predviđeni niti bi se smjeli tumačiti kao kršenje obaveznih odredbi primjenjivih zakona.

Ako bilo koji dio ili odredba ovog Izuzimanja od Jamstva bude proglašena nezakonitom, nevaljanom ili u suprotnosti s primjenjivim zakonom od strane suda ili nadležnog pravosuđnog tijela, valjanost preostalih dijelova ovog Izuzimanja od Jamstva neće biti pogođena.



Proizvođač
CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Opis	Simbol
Kataloški broj	
Broj serije	
Promjer balona	
Dulžina balona	
Sterilizirano etilen-oksidom	
Jednokratni sterilni barijerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar	
Ikoristiti do	
Ne koristiti ponovno	
Pozor	
Konzultirajte upute za upotrebu ili konzultirajte elektroničke upute za upotrebu na web stranici tvrtke	
Ne re-sterilizirati	
Vodilni kateter	
Sadržaj (broj predstavlja količinu jedinica unutar)	
Ne koristiti ako je ambalaza oštećena	
Oznaka CE	
Proizvođač	
Datum proizvodnje	
Medicinski uređaj	
Jedinstveni identifikator uređaja	

LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT INDEN BRUG.
OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, SOM FREMGÅR AF
DISSE INSTRUKTIONER.
UNDLAD AT GØRE DET KAN FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

1.0 Enhedsbeskrivelse

Helix (Rs-type) enheden er en koronar dilationskateret designet til nem udveksling af styrelængde. Kateretens arbejds længde er 140 cm. Ballondiametre spænder fra 1,0 mm til 4,0 mm. Ballonmaterialet er lavet af et halvkompatibelt Pebax-materiale til diameter fra 1,0 mm til 4,0 mm med en vurderet brudtryk på 14 atmosfærer. Den proximale skaf af kateretet består af en kvindelig luer-tilslutning, der er bundet til en PTFE-belagt rustfrit stålør med en ledning.

Den proximale skaf forbinder glat til en distal skaf bestående af en ydre rør af Pebax/nylon og en tri-ekstruderet indre rør med en ballon, der er laser svejset til begge rør i distalenden. To radiopaque platinum/iridium markerbånd er placeret inden i ballonsegmentet, med undtagelse af ballondiameter mindre end 2,0 mm, der indeholder en centralt placeret enkelt marker. Det indre rør accepterer en standard 0,014 tomme PTCA-styretård.

Styretården træder ind i kateretets spids og skriker co-aksialt ud af den distale Rs-port, hvilket muliggør både co-aksial vejledning og hurtig udveksling af kateretet med en enkelt standardlængde styretård. To markerede sektioner af 5 mm længde hver findes på det proximale skaf og angiver kateretets position i forhold til spidsen af enten en brachial eller femoral styrekateret. Designet af denne dilationskateret indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller målinger af distalt tryk.

Klinisk fordel: Et genoprette patensen af det angivne karlumen hos patienter.

2.0 Leveringsmetode

Indhold: En (1) Balloon Dilationskateret

En (1) Skyllé Nål

En (1) Ombyrd Værktøj

Sterilit Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.

Opbevaring Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted.

3.0 Anvendelse

Balloon dilationskateret er beregnet til dilataion af stenose i koronararterier eller bypass-graften.

4.0 Indikationer

Balloon dilationskateret er indiceret til ballon dilataion af den stenotiske del af en koronararterie eller bypass-graft-stenose med det formål at forbedre myokardperfusjonen.

5.0 Kontraindikationer

Kateretet er kontraindiceret til brug i:

- Ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.
- Koronararteriespasme i fravær af signifikant stenose.

6.0 Tænk bruger

Tænkte brugere er kompetente læger med træning inden for PTCA og håndtering af ballonkateret.

7.0 Tænk patientpopulation

Patienter, der har brug for PTCA under behandlingen.

8.0 Advarsler

- Kun til brug til en enkelt patient, en enkelt procedure. MÅ IKKE steriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret enhedspræstation og øge risikoen for utilstrækkelig reteriliserings og krydsforurening.
- MÅ IKKE bruge kateretet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- For at mindske potentielt skade på blodkar i den opstuede diameter af ballonen skal den tilnærme sig diameteren af karet lige proximalt og distalt for stenosen.
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptible kandidater til koronararterie-bypass-operation, kræver omhyggelig overvågelse, herunder mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer særlige risici.
- Når kateretet er udsat for det vaskulære system, skal det manipuleres under høj kvalitet fluoroskopisk observation. MÅ IKKE skubbe eller trække kateretet tilbage, medmindre ballonen er fuldt deflateret under vakuum, da dette potentielt kan resultere i skade på karsidens væg. Hvis der opstår modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.
- Ballontryk bør ikke overstige den angivne sprængtryk angivet på pakkela-belen for hver ballon. Det nominelle sprængtryk er baseret på resultaterne af in vitro-testning. Anvendelse af et trykovervågningsudstyr anbefales for at forhindre overtryk. PTCA bør kun udføres på hospitaler, hvor akut koronararterie-bypass-operation kan udføres hurtigt i tilfælde af en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Brug kun den anbefalede balloninflationsvæske. For at forhindre muligheden for en luftemboli skal du aldrig bruge luft eller nogen gasformig væske til at inflatere ballonen.
- Brug kateretet for "Brugsdato" (Udløbsdatoen) angivet på emballagen.

9.0 Forholdsregler

- Før angioplastik bør kateretet undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at størrelse og form er velegnede til den procedure, det skal bruges til.
- Kateretsystemet skal kun anvendes af læger, der er trænet i udførelse af perkutan transluminal koronar angioplastik.
- Passende antikoagulation, antiplatelet og vaskuler terapi bør administreres til patienten.
- Ved brug af to styrefjedere skal der udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge styrefjedere for at undgå sammenfilning. Det anbefales, at en

styrefjeder trækkes helt tilbage for patienten, inden yderligere udstyr fjernes.

10.0 Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Død
- Akut myokardieinfarkt
- Total okklusion af koronararterier eller bypass-graft
- Koronar kar dissektion, perforation, ruptur eller skade
- Restenose af det dilaterede kar
- Blødning eller hæmatom
- Ustabil angina
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Hypo/hypertension
- Infektion
- Koronararteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Emboli

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugen og/eller patienten er etableret.

11.0 Materialer, der skal bruges i kombination med en ballonkateret, inkluderer:

- Passende styrewire, se på etiketten
- 20 cc sprøjte til ballonforberedelse
- Passende styrecatheeter, se på etiketten
- 10 cc eller mindre sprøjte til manuel farveinjektion
- Passende inflationssubstans (f.eks. 50:50 steril blanding af et kontrastmiddel og saltvand)
- Trykindikerende inflationsanordning
- Hæmostatisk ventil

12.0 Forberedelse til brug

• Vælg en passende ballonkateret til målet for blodkarret.

- Fjern enheden fra den sterile emballage.
- Inden brug, undersøg omhyggeligt alle enheder for fejl. Undersøg ballonkateretet for bøjninger, knæk eller anden skade. BRUG IKKE nogen defekt enhed.
- Fjern den beskyttende ballonstyk og ballonbeskytter.
- Brug en skyllekanyle til at skylle styrewire-lumen med saltvand.
- Ballondugning: Udsug luft fra kateretet ved hjælp af en 20 cc sprøjte fyldt med 2 til 3 ml inflationssubstans med ballonkateret pegende nedad. Fastgør en inflationsanordning til balloninflationsporten.
- Sørg for, at en mængde af kontrastmiddel er synlig både i kateretluer-tilslutningen og inflationsanordningen. Påfør negativt tryk med inflationsanordningen. Forsøg IKKE at udføre en forinflationssteknik for at udsuge ballonen.
- Advarsel: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den indsættes i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

13.0 Brugsanvisning

- Indførtsteknik
 - Placer styringskateretet med en hæmostatisk ventil ved indgangen til målkoronararterien.
 - Skub forertråden gennem styringskateretet for at nå og krydse lallesiionen. Fremadskyd spidsen af ballonkateretet over den proximale ende af forertråden. Sørg for, at forertråden kommer ud af ballonkateretet gennem forertrådens lugt.
 - Hæmostatisk ventilen bør strammes gradvist for at kontrollere tilbagesvaling. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke ballonnens opstilling/udklævningsstid samt bevægelsen af forertråden.
 - Følg ballonkateretet over tråden for at trænge lallesiionen ved hjælp af de radiopaque marker(er) til at lokalisere ballonen på tværs af lallesiionen.
- Balloninflation
 - Pust ballonen op for at udføre lallesiionen ved hjælp af almindelige PTCA-teknikker.
 - Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes.
 - Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan efterfølgende inflationer være nødvendige for at løse stenosen. Overvågningsudstyret angiver brisetryk (se mærkning).
 - Bekræft resultaterne ved hjælp af fluoroskopi.
- Fjernelse af kateret
 - Anvend negativt tryk på udblæsningsenheden og bekræft, at ballonen er fuldt deflateret.
 - Træk ballonkateretet ind i styrekateretet og bevar guidewire-positionen.
 - Efter at det deflaterede ballondilationskateret er trukket tilbage, skal det tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand.
 - Inspektion af ballonkateretets integritet.
 - Hvis det er nødvendigt at gemme det samme ballondilationskateret, skal du skylle guidewire-lumen i ballondilationskateretet med spulselen som beskrevet i afsnittet "Forberedelse til brug". For gemindsættelse skal ballondilationskateretet tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand. Ballonen kan genfindes ved hjælp af ombyrdningsudstyret som beskrevet i afsnittet "Re-Fold Tool".
- Re-Fold Tool
 - Dette er en tilbehørsdel, der gør det muligt at ombyrde ballonen, hvis det er nødvendigt.

BRUGSANVISNING

DANSK

- Tøm ballonen ved at påføre negativt tryk på udblæsningsenheden og oprethold vakuum.
- Visuelt inspicér ballonen for at bekræfte, at den er fuldt deflateret.
- Fjern Re-Fold-værktøjet fra overensstemmelseskortet.
- Indlæs den ikke-flarede ende af Re-Fold-værktøjet på styletten.
- Indlæs omhyggeligt styletten tilbage gennem den distale spids af kateretet og forbi den proximale ende af ballonen.
- Mens du holder kateretet lige proximalt for ballonen, skal du skubbe Re-Fold-enheden over ballonen i en bølgedrejningsbevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
- Fjern forsigtigt Re-Fold-enheden fra stylet-samlingen.
- Inspektion af ballonen for eventuel skade. Kassér ballonkateretet, hvis der er synlig skade på ballonen.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitals, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

14.0 Referencer

Læger bør konsultere nylig litteratur om nuværende medicinsk praksis vedrørende ballondilatation, såsom det offentliggjort af American College of Cardiology / American Heart Association.

Resumé af produktets sikkerhed og kliniske præstation (SSCP) er tilgængelig i Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (For Eudamed bliver fuldt funktionel, bedes du kontakte producenten på cs@cnovate.eu).

15.0 Fraskrivelse af Garanti

SILVOM KATERET, HEREFTER REFERERET TIL SOM "PRODUKTET", ER BLEVET PRODUKERET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLERET FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DENS AFFILIATES INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, UNDER HVILKE DETTE PRODUKT ANVENDES. DERFOR FRASKRIVER CNOVATE MEDICAL BV OG DENS AFFILIATES ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OG DENS AFFILIATES VIL IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIG ELLER FOLGESKADER FORÅRSAGET AF BRUG, FEJL, SVIG ELLER MANGEL PÅ PRODUKTET. UANSET OM EN SÅDAN SKADERSTATTINGSKRÆV ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANDRE JURIDISKE GRUNDLAG, INGEN PERSON HAR BEFØJELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL BV OG DENS AFFILIATES TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Undtagelserne og begrænsningerne, som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensigt at stride imod obligatoriske bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en del eller vilkår i denne Fraskrivelse af Garanti anses for at være ulovlig, ugyldig eller i strid med gældende lov af en domstol eller kompetent myndighed, påvirker det ikke gyldigheden af de resterende dele af denne Fraskrivelse af Garanti.



Producent
CNovate Medical B.V.
Terminaleweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalog nummer	
Lot nummer	
Balloon diameter	
Balloon længde	
Steriliseret med ethylenoxid	
Enkelt Sterilt Barriersystem med Beskyttende Emballage Indeni	
Brug inden	
Må ikke genbruges	
Advarsel	
Konsulter brugsanvisningen eller konsulter elektronisk brugsanvisning på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke gensteriliseres	
Foringskateret	
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	
CE-mærkning	
Producent	
Produktionsdato	
Medicinsk udstyr	
Unik enheds identifikator	

OLGE ENNE KASUTAMIST KÕIK JUHISED HOOPLAS LOETUD.

JALGIGE KÕIKI SELLES JUHISES MÄRGITUD HOIATUISI JA

ETTEVAUTUSABINÕUSID.

NENDEST JUHISTEST KINNIPIDAMATA JÄTMINE VÕIB KAASA TUUA
KOMPLIKATSIOONE.

1.0 Seadme kirjeldus

Helix (Rx tüüp) seade on koronaarne laiendamise kateter, mis on mõeldud lihtsaks juhtjuhtme vahetamiseks. Katetri tüüpikuss on 140 cm. Ballooni läbimõõt varieerub vahemikus 1,0 mm kuni 4,0 mm. Ballooni materjal on valmistatud poolkomprestiivselt Pebax-materjalist läbimõõduga 1,0 mm kuni 4,0 mm ja nimimääratavusele lõhkemürõhuga 14 atmosfääri. Katetri proksimaalne vars koosneb nasoonühendiga liidetud PTFE-kattega roostevabast terasest torust koos juhtmega.

Proksimaalne vars ühineb sujuvalt distaalse varsi, mis koosneb välistest torust pebax/nylonist ja kolmekihilisest sisemisest torust, millele on ballooni laserevitatud distaalsil. Kahe radiopaste plaatinast/iridiumi markeriäru asub ballooni segmendis, välja arvatud vähem kui 2,0 mm läbimõõduga ballioonidel, mis sisaldavad keskel paiknevat ühe markerribat. Sisemine toru võtab vastu tavalise 0,014-tollise PTCA-juhtjuhtme.

Juhtjuhe sisene katetri tipusse ja liigub koaksiaalselt distaalse Rx porti, võimaldades seeläbi siseneda koaksiaalse juhendamise ja kiiret katetri vahetust ühe tavalise juhttraadi standardpikkusega. Katetri proksimaalse varre kahes märgitud 5 mm pikkuse osas näidatakse katetri asendit suhtena kas brachiaal- või femoraalse juhendkatetri tipuni. Selle laiendamise katetri konstruktsioon ei hõlma lumenit distaalse kontrastaine sisestamiseks ega distaalse rõhu mõõtmiseks.

Kliiniline kasu: taastada patsiendile näidatud anuma lumeni läbitavus.

2.0 Tarneviis

Sisu: Üks (1) Ballooni Dilatatsioonikateter

Üks (1) Loputusnõel

Üks (1) Uuesti mäkimise tööriist

Sterilisatsioon

Hoiustamine

Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

3.0 Eesmärk

Ballooni dilatatsioonikateter on ette nähtud stenosi dilatatsiooniks koronaararteris või mõrdavilgi siiriks.

4.0 Näidustused

Ballooni dilatatsioonikateter on näidustatud stenootilise osa ballooniliseks dilatatsiooniks koronaararteris või mõrdavilgi siiriku stenosi eesmärgiga parandada müokardi perfusiooni.

5.0 Vastunäidustused

Kateter on vastunäidustatud kasutamiseks:

- Kaitseta vasak koronaararter.
- Koronaararteri spasmi korral ilma olulise stenosita.

6.0 Eeldatav kasutaja

Eeldatavad kasutajad on pädevad arstid, kellel on koolitus PTCA jaoks ning ballooni katetrit haldamine.

7.0 Eeldatav patsientide populatsioon

Patsiendid, kellele on vajalik PTCA ravi ajal.

8.0 Hoiatused

- Ainult ühe patsiendi, ühe protseduuri jaoks. ÄRGE steriliseerige ja/või kasutage uuesti, kuna see võib potentsiaalselt halvendada seadme jõudlust ja suurendada ebapiisete steriliseerimise ning riskikontaminatsioon riski.
- ÄRGE kasutage katetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Vaskulaarse kahjustuse potentsiaali vähendamiseks peaks balloonimise diameetri puhul see ligikaudselt vastama anuma läbimõõdele või stenosi proksimaalsele ja distaalsele.
- PTCA patsiendil, kes ei ole sobivad kandidaadid koronaararteri mõrdavilgi siiriku, nõuab hoolikat kaalutlemist, sealhulgas võimaliku hemodünaamilist tuge PTCA ajal, kuna selle patsiendirühma ravi kaasneb eriliste riskidega.
- Kui kateter on eksponeeritud vaskulaarsüsteemile, tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopiilise vaatluse all. ÄRGE edasi lükata ega tõmmake katetrit välja, kui balloon pole täielikult vaakumi all täispuhutud, kuna see võib põhjustada vereooni seina kahjustusi. Kui manipuleerimise ajal tekib vastupanu, selgitage vastupanu põhjusi enne jätkamist.
- Ballooni rõhk ei tohiks ületada pakendietiketil ajal ballooni kohta näidatud hinnatud purunemürõhku. Hinnatud purunemürõhk põhineb in vivo testimise tulemustel. Ülejäänud võimalikeks soovitatavate kasutajate rõhu jälgimiseks. PTCA-d tuleks läbi viia ainult haiglates, kus saab kiiresti läbi viia koronaararteri mõrdavilgi operatsiooni potentsiaalselt kahjuliku või eluohtliku tüsistuse korral.
- Kasutage ainult soovitatavat balloonide täitmise keskkonda. Õhumbolia võimaluse vältimiseks ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasist keskkonda.
- Kasutage katetrit enne "Kasutada kuni" (Aegumiskuupäev) märgitud kuupäeva, mis on märgitud pakendile.

9.0 Ettevaatusabinõud

- Enne angioplastikat tuleb katetrit uurida funktsionaalsuse kinnitamiseks ja veendumiseks, et selle suurus ja kuju sobivad protseduuriks, mille jaoks see on ette nähtud.
- Katetri süsteemi peaksid kasutama ainult perkutaansne transluminaalne koronaraangioplastika teostamise koolituse saanud arstid.

- Patsiendile tuleks manustada sobivat antikoagulant-, trombotsüütidevastast ja vereooni laiendavat ravi.
- Kui kasutate kahte juhttraati, tuleb ettevaatlikult käidelda ühe või mõlema juhttraadi siseviimisel, keeramisel ja eemaldamisel, et vältida sattumist. Soovitatav on tõmmata üks juhttraat täielikult tagasi enne lisaseadme eemaldamist.

10.0 Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad, kuid ei piirdu järgmisega:

- Surm
- Äge müokardinfarkt
- Koronaararteri või mõrdavilgi siiriku täielik oklusioon
- Koronaarlaeva dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus
- Dilateeritud anuma reasoon
- Verejooks või hematoom
- Elustatiliine stenokardia
- Aritmiad, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon
- Ravimireaktsioonid, allergilised reaktsioonid kontrastainele
- Hüpo/hüpertensioon
- Infektsioon
- Koronaararteri spasmi
- Arteriovenoosne fistul
- Emboolia

Märkus: Iga tõsine insident, mis on seotud seadmega, tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

11.0 Materjalid, mida kasutatakse koos balloonkatetriga, hõlmavad:

- Sobivat juhtjuhtet, vaadake märgist
- 20 cc sisald ballooniga ettevalmistamiseks
- Sobiv juhtkateter, vaadake märgist
- 10 cc või väiksemat sisaldatavamaaleeteks värvainet sisaldades
- Sobivat infusioonimaterjali (nt steriilist segust kontrastainet ja soolalahust suhtega 50:50)
- Surve näitavat infusiooniseadet
- Hemostaatilist ventiili

12.0 Ettevalmistus kasutamiseks

- Valige sobiv balloonkateter sihtvereoonide.
- Eemaldage seade steriilselt pakendist.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid defektide suhtes. Vaadake balloonkatetri jaoks paindeid, kõverusi või muud kahjustusi. ÄRGE KASUTAGE defektist seadet.
- Eemaldage kaitsev balloonistilts ja balloonikaitsed.
- Kasutades loputusnõela, loputage juhtjuhe soolalahusega.
- Balloonpuhustuse: tõmmake katetrit õhk välja, kasutades 20 cc süstalt, mis on täidetud 2-3 ml infusioonimaterjaliga, ja suunake balloonkateter allapoole. Kinnitage ballooninfusiooni porti infusiooniseadega.
- Veenudage, et balloonilumeniks ja infusiooniseadmes oleks kontrastainet menisk nähtav. Kandke infusiooniseadega negatiivset survet. ÄRGE proovige enne kehase sisestamist balloonilumini puhastada pre-infusiooni tehnikaga.
- Hoiatus: Enne kehase sisestamist tuleb balloonist eemaldada kogu õhk ja laadida see kontrastainega, vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

13.0 Kasutusjuhend

- Sisustustehnika
- Asetage juhtkateter, millel on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtriigi koronaararteri avasse.
- Viige juhttraat juhtkatetri kaudu sihtriigi kitsenemiseni, et jõuda ja tuletada sihtriiki. Lükake balloonkatetrit distaalse otsa üle juhttraadi proksimaalsele otsa. Veenudage, et juhttraat väljub balloonkatetrist juhtjuhe allumise kohast.
- Hemostaatiline klapp tuleb järk-järgult pingutada tagasi voolu kontrollimiseks. Liigne klapi pingutamine võib mõjutada balloonkatetri täitmise tühjenemise aega ja juhttraadi liikumist.
- Jälgige balloonkatetrit rinna kohal, et tuletada kitsenemine, kasutades radiopastilisi märgiseid balloonkatetrit asukoha määramiseks kitsenemise kohal.
- Ballooni täitmine
- Täitke balloon kitsenemise laiendamiseks standardse PTCA-tehnika abil.
- Iga järgneva täitmise järel tuleb eemaldada distaalne verevoolu.
- Kui oluline stress puudub, võib olla vajalik järjekordsed täitmised stenosi laiendamiseks. ÄRGE lükata märgitud lõhkemürõhku (vt märgistust).
- Kinnitage tulemused fluoroskoopia.
- Kategooria eemaldamine
- Rakendage negatiivset survet täitmiseadmele ja kinnitage, et balloon on täielikult tühjenenud.
- Tõmmake balloonkatetrit tagasi juhtkatetriis, säilitades samal ajal juhtjuhtme positsiooni.
- Pärast tühjenenud balloonkatetrit eemaldamist tuleb see puhastada marliga, mis on loetatud steriilsesse tavalise soolalahuse.
- Kontrollige balloonkatetrit terviklikkuse.
- Kui kasutate sama balloonilaidendus-katetrit uuesti, loputage balloonkatetrit juhtjuhtme lumenit loputusnõelaga, nagu on kirjeldatud joontises "Kasutamiseks ettevalmistamine". Enne uuesti sisestamist tuleb balloonkatetrit puhastada marliga, mis on loetatud steriilsesse tavalise soolalahuse. Ballooni või vajadusel uuesti võlvida, kasutades selleks Re-Fold tööriista, nagu on kirjeldatud joontises "Re-Fold tööriist".

KASUTUSJUHEND

EESTI

- Re-Fold tööriist
- See on lisakomponent, mis võimaldab vajaduse korral ballooni uuesti mäkkida.
- Tühjendage balloon, rakendades negatiivset survet täitmiseadmele ja hoidke seda vaakumis.
- Kontrollige visuaalselt, et balloon on täielikult tühi.
- Eemaldage Compliance Card'ilt Re-Fold Tool.
- Laadige Re-Fold tööriista mitte-kitsendatud otsa styletil.
- Laadige stiil tagasi balloonkatetrit distaalse otsa kaudu ja mõõda balloonkatetrit proksimaalselt otsa, hoides samal ajal katetrit vaid veidi ballooni eemal.
- Hoides katetrit just proksimaalselt balloonist, lükake Re-Fold seade balloonile õrnalt keeratava liigutusega, kuni kogu balloon on kaetud.
- Eemaldage õrnalt Re-Fold seade/stiil komplekt.
- Kontrollige balloonkatetrit võimalike kahjustuste suhtes. Visuaalsed kahjustuse korral visake balloonkatetrit ära.
- Kõrvaldamine
- Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla, halduse ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale.

14.0 Viited

Arstid peaksid konsulteerima viimase kirjandusega praeguse meditsiinipraktika kohta balloonilaidenduse valdkonnas, nagu on avaldatud American College of Cardiology / American Heart Association poolt.

Toote ohutuse ja kliinilise tõhususe kontrollvõrgu (SSCP) on saadaval Eudamedis: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Enne kui liides saab täielikult funktsionaalseks, palun võtke ühendust tootja jaressis cs@cnovate.eu).

15.0 Garantiivalastamine

KUIGI KATETER, EPASOPI "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-L JA SELLE SIDUSETTEVÕTETEL MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEDE KEELDUDAV SEETÕTTU KÕIKIDEST NII VÄLJENDATUD KUI KA KAUSDEST GARANTIDEST SEOSTE TOOTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUSDEST GARANTIDEST KAUBANDUSLIKU SOOVUSE VÕI SOOVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSUSRIKES. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEDE EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÕKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSUSTE, JUHUSLIKE VÕI KAUSDETE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD TOOTE KASUTAMISEST, DEFEEKTIDEST, RIKETEST VÕI TALITLUSHÄIRETIST, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLISTE KAHJUDE NÕUE PÕHINEB GARANTIL, LEPINGUL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VOLITUSTI SIDUDA CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEDE MI TAHEH ESINDUS VÕI GARANTIGA SEOSTES TOOTEGA.

Lähtolood erandid ja piirangud ei ole mõeldud ega peaks olema tõlgendatud vastutolu kohustuslike kohaldatavate õigusaktidega.

Kui mõni selle Garanti Vältistuse osa või tingimus kuulutatuse kohtu või pädeva asutuse poolt ebadeaduslikuks, kehtetuks või vastutolu kohaldatava õigusega, ei mõjuta see kiaselole Garanti Vältistuse ülejäänud osade kehtivust.



CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SÜMBOLITE SELGITUS

Kirjeldus	Sümbol
Katalooginumbrer	
Seriaalnumber	
Ballooni läbimõõt	
Ballooni pikkus	
Sterilisatsioonitüüp	
Ühekorrariparane steriilne barjääristsüsteem koos katetepakendiga sisemises	
Kasutada enne	
Ärge kasutage uuesti	
Hoiatus	
Konsulteerige kasutusjuhendiga või konsulteerige ettevõtte veebisaidil olevate elektrooniliste kasutusjuhendiga	
Ärge uuesti steriliseerige	
Juhtkateter	
Sisu (number tähistab ühikute arvu sees)	
Ärge kasutage kahjustatud pakendit	
CE-märgistus	
Tootja	
Tootmiskuupäev	
Meditsiinisade	
Unikaalne seadme identifikaator	



LUKEKAA KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.
NOUDATTAKAA KAIKKIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA, JOITA ON
KUVAILTU NÄISSÄ OHJEISSA.
OHJEIDEN OHITTAMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

1.0 Laitekuvaus

Helix (Rx-tyyppi) laite on sepevaltimon laajennuskatetri, joka on suunniteltu helpottamaan ohjelman vaihtoa. Katetrin työskentelypituus on 140 cm. Pallon halkaisijat vaihtelevat 1,0 mm:stä 4,0 mm:iin. Pallon materiaali on tehty puolikompatibelistä Pebax-materiaalista halkaisijoille 1,0 mm:stä 4,0 mm:iin ja siinä on nimellinen rennospaine 14 ilmamehää. Katetrin proksimaalinen varsi koostuu naaraslinn, joka on kiinnitetty PTFE-pinnoitettuun ruostumattomaan teräsputkeen langan kanssa.

Proksimaalinen varsi liittyy tasaisesti distaaliseen varsiin, joka koostuu ulkoisesta pebax/nylon-putkesta ja kolmoisestereusisesta sisiputkesta, jossa on pallo, joka on laserihattu kumminkin putken päihin. Kaksi radiopaalista platina-iridium-merkkiläistä sijaitsee pallon osassa, lukuun ottamatta pallon halkaisijoita, jotka ovat alle 2,0 mm ja jotka sisältävät keskitetty yhden merkkiläisten. Sisäputki hyväksyy standardin 0,014 tuuman PTCA-opaslangan.

Opaslanga menee katetrin kärkeen ja etenee koaksiaalisesti ulos distaalista Rx-portista, mahdollistaen sekä koaksiaalisen ohjauksen että nopean katetrin vaihdon yhden standardiputuden opaslangan avulla. Proksimaalisen varren kahdessa merkityssä osassa, joissa on 5 mm pitkiä kummassakin, osoitetaan katetrin sijainti suhteessa joko brakkiaali- tai femoraaliseen ohjaukseen. Tämän laajennuskatetrin suunnittelu ei sisällä lumenia distaaleja värjäinkeskittöitä tai distaaleja painemittauksia varten.

Kiinninen hyöty: palauttaa potilaan odotetun aluksen lumenin läpäisevyyden.

2.0 Toimitustapa

Sisältö: Yksi (1) Pallon Dilataatiokatetri

Yksi (1) Huuhteluula

Yksi (1) Käärimistyökalu

Sterili Steriloitu etyleenioksidikaasulla, Ei-pyrogeninen.
Säilytys Säilytys kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

3.0 Käyttötarvikot

Pallon dilataatiokatetri on tarkoitettu stenoosin dilataatioon sepevaltimossa tai ohituskaikeksen siirtäessä.

4.0 Indikaatioit

Pallon dilataatiokatetri on tarkoitettu stenoosin pallon dilataatioon sepevaltimon tai ohituskaikeksen siirten stenoosissa parantaa sepevaltimon perfuusiota.

5.0 Vasta-aiheet

Katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi:

- suojajamattomassa vasemmassa pääsepevaltimossa.
- sepevaltimon kouristuksessa ilman merkittäviä stenoosia.

6.0 Käyttäjät

Käyttäjät ovat päteviä lääkäreitä, joilla on koulutus PTCA:han ja pallon katetrin hallintaan.

7.0 Kohdepotilaspopulaatio

Potilaat, jotka tarvitsevat PTCA-hoidon hoidon aikana.

8.0 Varoitukset

- Vain yhden potilaan, yhden toimenpiteen käyttöön. ÄLÄ steriloi uudelleen ja/tai käytä uudelleen, koska se voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epäasianmukaisen steriloinnin ja ristiinastumisen riskiä.
- ÄLÄ käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Verisuonen vahingoittumisen mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täyttötyn halkaisijan tulisi vastata suurin piirtein alueen valtimon halkaisija juuri stenoosin proksimaalisesti ja distaalisesti.
- PTCA potilailla, jotka eivät ole hyväksyttävää ehdokkaita sepevaltimon ohitusleikkaukselle, vaatii tarkkaa harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA:n aikana, koska tämän potilasryhmän hoito liittyy erityisiin riskeihin.
- Kun katetri alistetaan verisuonistolle, sitä tulee manipuloida laadukkaan fluoroskooppisen tarkkailun alaisena. ÄLÄ työnnä tai vedä katetria takaisin, ellei pallo ole täysin tyhjentynyt tyhjössä, koska tämä voi mahdollisesti vahingoittaa verisuonen seinää. Jos manipuloinnin aikana koetaan vastustusta, selvity vastustuksen syyn ennen jatkamista.
- Pallon paineen ei tulisi ylittää pakkauksen etiketissä kullekin pallolle ilmoitettua nimellisarjajähdyspainetta. Nimellisarjajähdyspainetta perustuu in vitro -testien tuloksiin. Ylipaineen estämiseksi suositellaan painesensorinallattua käyttöä. PTCA tulisi suorittaa vain virallaisissa, joissa haitteen sepevaltimon ohitusleikkaus voidaan suorittaa nopeasti mahdollisen vahingollisen tai hengenvaarallisen komplikation tapauksessa.
- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Ilmaa tai mitään kaasumaisia väliainetta ei saa koskaan käyttää pallon täyttämisen ilmasyökyyn mahdollisuuden estämiseksi.
- Käytä katetria ennen "Käytettävä ennen" (Viimeinen käyttöpäivämäärä) -päivää, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

9.0 Varoitimet

- Ennen angioplastiaa katetri tulee tarkastaa toiminnallisuuden varmistamiseksi ja varmistaa, että sen koko ja muoto sopivat toimenpiteeseen, jota varten sitä käytetään.
- Katetrin järjestelmä tulisi käyttää vain perutaanisen transluminiaalisen sepevaltimon angioplastiaa suorittaneet lääkärit.
- Potilaalle tulisi antaa asianmukaista antikoagulaatio-, verihutielaidesto- ja verisuonia laajentavaa hoitoa.

- Käytettäessä kahja ohjelangan on oltava varovainen toisen tai molempien ohjelankojen tuomisessa, kiertämisessä ja poistamisessa, jotta vältetään sorketumien. On suositeltavaa vetää yksi ohjelanka kokonaan takaisin ennen lisätilanteen poistamista.

10.0 Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Kuolema
- Äkillinen sydäminfarkti
- Sepevaltimon tai ohitusleikkauksen siirten täydellinen tukos
- Sepevaltimon dissekatio, perforatio, repeämä tai vamma
- Dilatoituneen aluksen restenosi
- Veren vuoto tai hematooma
- Epävakaa angina pectoris
- Rytmii- ja sydämen rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- Lääkaineiden reaktiot, allergiset reaktiot kontrastaineelle
- Hypo- tai hypertensio
- Infektio
- Sepevaltimon spasmi
- Arteriovenosoinen fisteli
- Embolia

Huomio: Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, tulisi raportoida valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

11.0 Materiaalit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä

ilmapallokatetrin kanssa, sisältävät:

- Sopivan ohjaukslangan, katso merkinä
- 20 cc ruiskun ilmapallon valmistelun
- Sopivan ohjaukskatetrin, katso merkinä
- 10 cc tai pienempi ruisku manuaalisiin värjäinkeskittöihin
- Sopivan painatussuoneen (esimerkiksi 50:50 seosta kontrastaineesta ja suolaliuksesta)
- Painetta osoittavan painatuslaitteen
- Hemostaasiventili

12.0 Valmistautuminen käyttöön

- Valitse sopiva ilmapallokatetri kohdeastasta.

- Poista laite steriilisti pakkauksesta.

- Ennen käyttöä tarkasta huolellisesti kaikki laitteet vikojen varalta. Tarkasta painatuskatetri taipumista, kiertymistä tai muista vaurioita. ÄLÄ KÄYTÄ viallista laitetta.
- Poista suojakapseli ja suojakupu.

- Huuhtele ohjaukslangan ulosi suolaliuksella käyttäen huuhuteluulaa.

- Ilman poistamisen katetrissa, poista ilma katetrilta 20 cc ruiskua käyttäen, joka on täytetty 2-3 ml painatussuoneella ja osoittaa ilmapallokatetri alaspäin. Kiinnitä painatuslaite ilmapallon painatusporttiin.

Varmista, että sekä katetrin liitososassa että painatuslaitteessa on kontrastaineesta sisältävä meniski. Käytä negatiivista painetta painatuslaitteella. ÄLÄ YRITÄ suorittaa ennen väian asettamista epäsuositeltuihin katetrin lumenin tyhjennämiseksi.

Varoitus: Ennen kuin se asetetaan kehoon, kaikki ilma on poistettava ilmapallolta ja se on korvattava kontrastaineella, muuten komplikaatioita voi ilmetä.

13.0 Käyttöohjeet

- Sisältyneet tekniikka
- Aseta ohjaukskatetri, jossa on kiinnitetty hemostaasiventili, kohteen sepevaltimon aukioon
- Vie ohjaukslanga ohjaukskatetrin läpi tavoittaaksesi ja yhtäkkisesti johdella. Työnnä ilmapallon katetrin distaalista kärkeä ohjaukslangan proksimaalisen pään yli. Varmista, että ohjaukslanga poistuu ilmapallokatetrin läpikäytävältä.
- Hemostaasiventiliä on kristittävä katetrin virtauksen hallitsemiseksi. Liiallinen venttiilin kiristäminen voi vaikuttaa ilmapallon täyttö-/tyhjenemisaikaan sekä ohjaukslangan liikkeeseen.
- Seuraa ilmapallokatetria langan yli liikkuneen yli käyttäen radiopaattisten merkkien sijaintia ilmapallon paikantamiseksi liikkuneen yli.
- Ilmapallon täyttö
- Täytä ilmapallo laajentaaksesi vauriota käyttäen standardoituja PTCA-tekniikoita
- Jokaisen peukkaamisen jälkeen arvioidaan distaalinen veren virtaus
- Jos merkittävää ohitusleikkauksen peräkkäisiä täyttöjä saatava tarvittaessa ahtauman ratkaisemiseksi. ÄLÄ ylitä ilmoitettua repeämissä painetta (ks. merkinä)
- Vahvistat tulokset fluoroskooppia.
- Katetrin poistaminen
- Käytä negatiivista painetta täyttölaitteesta ja varmista, että ilmapallo on täysin tyhjentyneenä
- Viedä ilmapallokatetri ohjaukskatetrin sisään säilyttämällä samalla ohjaukslangan asennon
- Kun tyhjentyne ilmapallokatetri on vedetty pois, se tulee pyyhkiä puhtaaksi sideharjoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuksella.
- Tarkasta ilmapallokatetrin cheys
- Jos sama ilmapallon laajennuskatetri asetetaan uudelleen, huuhtele ilmapallon laajennuskatetrin ohjaukslangan lumenin käyttäen huuhuteluulaa, kuten on kuvattu kohdassa "Käyttövaihtelu". Ennen uudelleenasetusta ilmapallon laajennuskatetri on pyyhyttävä puhtaaksi sideharjoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuksella. Ilmapallo voidaan taitaa uudelleen käyttäen uudelleenkäyntitöytäkalua, kuten on kuvattu kohdassa "Uudelleenkäyntitöytäkalu".

KÄYTTÖOHJEET

- Uudelleenkäyntitöytäkalu
- Tämä on lisävaruste, joka mahdollistaa ilmapallon uudelleenkäyrämis tarvittaessa.
- Tyhjennä ilmapallo soveltamalla negatiivista painetta täyttölaitteeseen ja pidä se tyhjössä.
- Tarkasta visuaalisesti, että ilmapallo on täysin tyhjentyneenä.
- Poista Uudelleenkäyntitöytäkalu noudattamiskorista.
- Lataa Uudelleenkäyntitöytäkalu ei-huurrettu pää stylettiin.
- Lataa tyyliitti varovasti takaisin katetrin distaaliseen päähän ja ohita se pallon katetrin proksimaalisen pään yli.
- Piihen katetria juuri proksimaalisena pallon suhteen, työnnä Uudelleenkäyntitöytäkalu pallon yli keveysi vääntäällä tikkeillä, kunnes koko ilmapallo on peitetty.
- Poista varovasti Uudelleenkäyntitöytäkalu tyhjiä tyhjiä.
- Tarkasta ilmapallo mahdollisten vaurioiden varalta. Hävitä ilmapallon laajennuskatetri, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- Hävittäminen
- Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallituksen määräysten mukaisesti.

14.0 Viite

Lääkäreiden tulisi konsultoida viimeisintä kirjallisuutta nykyisistä lääketieteellisistä käytännöistä ilmapallon dilataation osalta, kuten American College of Cardiology / American Heart Associationin julkaisut.
Tuotteen turvallisuuden ja toiminnan seurauksien tiivistelmä (SSCP) on saatavilla Eudamedista: <https://cd.europa.eu/tools/eudamed> (ennen kuin Eudamed on täysin toiminnassa, ohjehtyy valmistajan osoitteessa cs@cnovate.eu).

15.0 Vastuuvapauslauske takuun osalta

VAIKUTUKSEN KÄYTTÖ, JATKOSSA VIITATTUNA "TUOTTEeseen", ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALTUOISSA OLOSUHTEISSA, CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT KONTROLLI OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. SIKSI CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET KÄISTÄVÄT KAIKKI TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN SELKEITÄ TAI KONKREETTISIA, LIITTYEN TUOTTEeseen, MYÖS, MUTTA EI RAJOITTUI, MITÄÄN KONKREETTISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDEN TAKUUTA. CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT OLE VALTUUSIA YHDENKÄÄN HENKILÖN TAI ORGANISAATION LÄÄKÄRIKULUSTA TAI SUORISTA, VÄLILLISISTÄ TAI SEURAUKSISTA AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVA TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIRHEESTÄ, VIALLIUUDESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO VAATIMUS TÄLLAISTEN VAHINGOJEN OSALTA PERUSTETTU TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, TUOTTAMUKSEEN TAI MUUHUON OIKEUSPERUSTASTAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUSIA SITOJA CNOVATE MEDICAL BV:TA JA SEN LIITTYVIA YRITYKSIÄ MINKÄÄNLAINAIN ESITYKSIIN TAI TAKUUIHIN TUOTTEEN OSALTA.

Yli olevat poikkeukset ja rajoitukset eivät ole tarkoitettu eivätkä niitä tule tulkita ristiriidassa sovellettavan lain pakottavien määräysten kanssa.

Mikäli tämän Takuuvastuuvapauslausekkeen osa tai ehto todetaan laittomaksi, pätemättömäksi tai sovellettavaan lainsäädäntöön ristiriitaiseksi minkä tahansa toimivaltaisen tuomioistuimen toimesta, se ei vaikuta tämän Takuuvastuuvapauslausekkeen jäljellä olevien osien pätevyyteen.

SUOMI



Valmistaja

Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SYMBOLIEN SELITYS

Kuvaus	Symboli
Kataloginumero	
Eränumero	
Ilmapallon halkaisija	
Ilmapallon pituus	
Steriloitu etyleenioksidilla	
Yksittäinen Steriili Barriärijärjestelmä Suojapakauksella Sisällä	
Käytä ennen	
Älä käytä uudelleen	
Varoitus	
Katso käyttöohjeet tai tarkista sähköiset käyttöohjeet yrityksen verkkosivustolta	
Älä steriloi uudelleen	
Johtokatetri	
Sisältö (numero edustaa yksiköiden määrää sisällä)	
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	
CE-merkki	
Valmistaja	
Valmistuspäivä	
Lääkinnallinen laite	
Yksilöllinen laite-identifioija	

LIDZAM RŪPĪGI IZLASIET VISAS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS.
NOVEROT VISUS BRĪDINĀJUMUS UN DROŠĪBAS PASĀKUMUS, KAS
NORĀDĪTI ŠAJOS NORĀDĪJUMOS.
ŠO NORĀDĪJUMU NEIEPĪEŠANA VAR RAŽOT KOMPLIKĀCIJAS.

1.0 Ierīces apraksts

Helix (Rx tips) ierīce ir koronārā dilatācijas katetrs, kas izstrādāts, lai atvieglotu vadības vadu apmaiņu. Katetra darba garums ir 140 cm. Balona diametri svārstās no 1,0 mm līdz 4,0 mm. Balona materiāls ir izgatavots no pusē-kompozīta Pebax materiāla diametriem no 1,0 mm līdz 4,0 mm ar nominālu sprādzienu spiedienu 14 atmosfēras. Katetra proksimālais korpusu sastāv no sieviešu lūru savienotāja, kas piestiprināts pie PTFE pārkārtas nerūsējošā tērauda caurules ar vadu.

Proksimālais vads viemērīgi savienojas ar distālo vadi, kas sastāv no ārpuses pebax/nilona caurules un ietīšanas iekšējās caurules ar balonu, kas ir izlaists ar līzeri abās caurulēs pie distālā gala. Divi radiopakas platinā/irīdija marķējuma joslas atrodas balona segmentā, izņemot balona diametrus mazākus par 2,0 mm, kuros iekļaujas centrāli novietota vides marķējuma josla. Iekšējā caurule pieņem standarta 0,014 collu PTCA vadu.

Vads iegūst iekšā katetra galā un koaksialā sešībā iznāk no distālā Rx pieeļguma, ļaujot gan koaksialu vadību, gan ātru katetra maiņu ar vienu standarta garuma vadu. Divas marķētas sadaļas, katrā ar garumu 5 mm, atrodas proksimālajā vadu un norāda katetra stāvokli attiecībā pret brakāliā vai femorālā vada katetra galu. Šī dilatācijas katetra dizains neparedz lūmenu distālajām krāsvielu ievadījumiem vai distālajiem spiediena mērījumiem.

Klīniskais labums: atjaunot norādītā kuģa lūmena caurspīdību pacientiem.

2.0 Piegādes veids

Saturs: Viens (1) Balona Dilatācijas Katetrs

Viens (1) Izskalošanas Adats

Viens (1) Ietīšanas Rīks

Sterils Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Nav pirogēns.

Uzglabāšana Glabāt sausā, tumšā un vēsā vietā.

3.0 Nodarbošanās

Balona dilatācijas katetrs ir paredzēts stenozes dilatācijai koronārā artērijā vai šuntā.

4.0 Norādes

Balona dilatācijas katetrs ir norādīts stenozētās daļas koronārās artērijas vai šunta stenozes balona dilatācijai, lai uzlabotu mikrodarā perfūziju.

5.0 Kontraindikācijas

Katetrs ir kontraindēts lietošanai:

- Neizsargātā kreisajā galvenajā koronārāj artērijā.

- Koronārāj artērijā spazmā bez būtiskas stenozes.

6.0 Nodarbošanās ar lietotāju

Nodarbošanās ar lietotājiem ir kompetente ārsti, kuri ir apmācīti PTCA ar balona katetra vadībā.

7.0 Nodarbināto pacientu populācija

Pacienti, kuriem ir nepieciešama PTCA ārstēšanas laikā.

8.0 Brīdinājumi

- Tikai viena pacienta, vienas procedūras lietošanai. NESTERILIZĒT un/ vai NEIZMANTOT atkārtoti, jo tas varētu potenciāli izraisīt ierīces veikspējas samazināšanos un palielināt neadekvātas sterilizācijas ir kruskotaminācijas risku.

- NEIZMANTOT katetru, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.

- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu, balona pietūkuma diametram jāaproprijas asinsvadu diametram tieši stenozes proksimālajā un distālajā pusē.

- PTCA pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti koronārā artēriju šuntēšanas operācijai, prasā rūpīgu apsvērsanu, ieskaitot iespējamo hemodinamisko atbalstu PTCA laikā, jo šī pacientu grupu rada īpašu risku.

- Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmai, to vajadzētu manipulēt, ieviešot augstas kvalitātes fluoroskopisku novērošanu. NEVIRZIET vai NEATSPEROJAT katetru, ja balons nav pilnībā izpūsts vakuumā, jo tas var potenciāli izraisīt bojājumus asinsvadu sienai. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, noskaidrojiet pretestības cēloni pirms turpināt.

- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt iepakā uzrādīto sprādziena spiedienu katram balonam. Iepakā norādītais sprādziena spiediens ir balstīts uz in vitro pārbaudes rezultātiem. Pārspiediena novēršanai ieteicams izmantot spiediena monitorēšanas ierīci. PTCA vajadzētu veikt tikai slimnīcās, kur var ātri veikt steidzamu koronārā artēriju šuntēšanas operāciju potenciāli kaitīgu vai dzīvībai bīstamu komplikāciju gadījumā.

- Lietojiet tikai ieteicamo balona pietūkuma vadi. Lai novērstu iespējamo gaisa emboliju, nekād neizmantojiet gaisu vai jebkādu gāzu vādē, lai pietūktu balonu.

- Izmantojiet katetru pirms "Izmantot līdz" datuma (Derīguma termiņa), kas norādīts uz iepakojuma.

9.0 Uzmanības pasākumi

- Pirms angiotensijas katetru vajadzētu pārbaudīt, lai pārbaudītu pat to funkcionālo spēju un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.

- Katetra sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti perorālās transluminālās koronārās angioplastikas veikšanai.

- Pacientam jāsaņem atbilstoša antikoagulantu, prettrombocītu un asinsvadu paplašināšanas terapija.

- Izmantojot divus vadus cefelzus, jābūt uzmanīgam, ieviešot, pagriežot un noņemot vienu vai abus vadus, lai izvairītos no sakļaušanās. Ir ieteicams pilnībā izvilkēt vienu vadu

atpakaļ pirms jebkura papildu aprīkojuma noņemšanas.

10.0 Negatīvie notikumi

Iespējamie negatīvie efekti ietver, bet nav ierobežoti ar šādiem:

- Nāve

- Akūts miokarda infarkts

- Pilnīga koronārās artērijas vai šanta oklūzija

- Koronārās asinsvadu dissecīja, perforācija, plīsums vai trauma

- Dilatētās asinsvadu restenoze

- Asinpošana vai hematoma

- Nestabila stenokardija

- Aritmijas, ieskaitot kambaru fibrilāciju

- Zāļu reakcijas, alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu

- Hipo- vai hipertensija

- Infekcija

- Koronārās artērijas spazmas

- Arteriovenozas fistulas

- Embolija

Paziņojums: Jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar ierīci, vajadzētu ziņot ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur lietotāji un/vai pacienti ir reģistrēti.

11.0 Materiāli, kas jāizmanto kopā ar balona katetru, ietver:

- Piemērotu vadības vadu, skatiet uz iepakojuma norādi

- 20 cc šļirces balona sagatavošanai

- Piemērotu vadības katetru, skatiet uz iepakojuma norādi

- 10 cc vai mazāku šļirces manāmiem krāsojumiem

- Piemērotu izpūšanas šķidrumu (piemēram, 50:50 sterilu maisījumu no kontrasta līdzekļa un fizioloģiskā šķiduma)

- Spiediena indikāciju izpūšanas ierīci

- Hemostāzes vārstu

12.0 Sagatavošanās lietošanai

- Izvēlieties piemērotu balona katetra mērķa kuģu.

- Noņemiet ierīci no sterila iepakojuma.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai atrastu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru uz locījumiem, knābšiem vai citiem bojājumiem. NEIZMANTOJĒT nekādas defektu ierīces.

- Noņemiet aizsargbalona stiletu un balona aizsargu.

- Lietojot skalosanas adatu, izskalojiet vadības vadu ar fizioloģisko šķidrumu.

- Balona iztīrīšana, noņemiet gaisu no katetra, izmantojot 20 cc šļerci, kas piepildīta ar 2-3 ml izpūšanas šķidruma, ar balona katetru vērstu uz leju. Pievienojiet izpūšanas ierīci pie balona izpūšanas caurules.

Pārīcinieties, ka gan katetra lūmena savienojuma, gan izpūšanas ierīcē ir redzams kontrasta līdzekļa menisks. Izmantojiet negatīvu spiedienu ar izpūšanas ierīci. NEMĒGINĒJĒT veikt priekšizpūšanas tehniku, lai iztīrītu balona lūmenu.

Brīdinājums: Pirms ieviešot katetru, **no balona ir jāizņem visa gaisa un jāizmanto to ar kontrasta līdzekli. Pretējā gadījumā var rasties sarīzējumi.**

13.0 Lietošanas norādījumi

- Ievietošanas tehnika

- Ievietojiet vadības katetru ar pievienoto hemostāzes vārstu tieši koronārā artērijas atverē

- Virziet vadības vadu caur vadības katetru, lai sasniegtu un pārklātu mērķa bojājumu. Vairot balona katetra distālo galu pāri vadības vada proksimālajam galam.

Pārīcinieties, ka vadības vads iznāk no balona katetra caur vadības vada iziešanas vietu.

- Hemostāzes vārstu pakāpeniski jāpievilk, lai kontrolētu sūkspilnību. Pirmērīga vārstu piespiediena var ietekmēt balona izpūšanas iespējamības laiku, kā arī vadības kustību.

- Sekojoši balona katetru pa vadības vadu, lai pārklātu bojājumu, izmantojot radiopākas marķējumus, lai atrastu balona bojājuma vietu.

- Balona izpūšana

- Piepūš balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTCA tehniku

- Katras nākamās izpūšanas pēc jānovērē vislielais asins plūsmas

- Ja parādās būtiska stenozē, var būt nepieciešamas turpmākas izpūšanas, lai novērstu stenozes. NEPIERIKĀJĒT maksimālo izpūšanas spiedienu (skatiet uz iepakojuma norādi)

- Apsīriniet rezultātus ar fluoroskopiju.

- Katetra noņemšana

- Uzklājiet negatīvu spiedienu izpūšanas ierīci un pārīcinieties, ka balons ir pilnībā izpūsts

- Izvelciet balona katetru vadības katetrā, vienlaikus saglabājot vadības vada pozīciju

- Kad izpūst balona dilatācijas katetrs ir izvelkams, to jānosauka ar sterilu laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķidrumu

- Pārbaudiet balona katetra integritāti

- Ja tiek ieviests tīds pats balona dilatācijas katetrs, izskalojiet balona dilatācijas katetra vadības vada lūmenu ar skalosanas adatu, kā aprakstīts sadaļā "Sagatavošanās lietošanai". Pirms ievietošanas balona dilatācijas katetru jānosauka ar sterilu laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Balonu var salocīt atkārtoti, izmantojot atkārtotu iepakojuma rīku, kā aprakstīts sadaļā "Atkārtota iepakojuma rīks".

- Atkārtota iepakojuma rīks

- Tas ir papildu komponents, kas ļauj balonu atkārtoti iepakot, ja nepieciešams.

- Uzklīst balonu, uzklājot negatīvu spiedienu izpūšanas ierīci un uzturēt vakuumā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

LATVIEŠU

- Vizuāli pārbaudiet balonu, lai pārīcinātos, ka tas ir pilnībā izpūsts.

- Noņemiet atkārtotu iepakojuma rīku no atbilstošās kartes.

- Ielādējiet atkārtotu iepakojuma rīka nepilnsto galu uz stilsu.

- Rūpīgi ielādējiet stilsu atpakaļ caur katetra distālo galu un garbi pa balona proksimālo galu.

- Kamēr turat katetru tieši tuvu balonam, nospiediet atkārtotu iepakojuma rīku pāri balonam maigā pagriešanās kustībā, līdz visa balons ir pārīkstis.

- Maigi noņemiet atkārtotu iepakojuma rīka/stilsu komplektu.

- Pārbaudiet balonu iespējamie bojājumiem. Ja balonam ir redzami bojājumi, izņem balona katetru.

- Izmetē

- Pēc lietošanas izmetiet un izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvās un/vai pašvaldības politiku.

14.0 Atsauces

Ārstiem vajadzētu konsultēties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balona dilatācijas jomā, piemēram, kā to publicējis American College of Cardiology / American Heart Association.

Produkta drošības un klīniskās snieguma kopavilkums (S&CP) ir pieejams Eudamedā: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> (pirms Eudamed ir pilnīgi funkcionāls, lūdz, sazinieties ar ražotāju pa e-pastu cs@cnovate.eu).

15.0 Atbrīvojums no garantijas

LAI ARĻ KĀTERIS, TERMIŅĀK SAUKTS PAR "PRODUKTU", IR IZGATAVOTS, IEVĒROJOT RŪPĪGI KONTROLĒTAS APSŪDZĒJUMA, CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTAS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NAV KONTROLES PĀR APSŪDZĒJUMA IZMANTOŠANAS APSTĀKĻIEM. TĀDĒJĀDI CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTAS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS IZSLĒDZ VISAS GARANTIJAS, GAN IZTEIKTAS, GAN IMPLIKĒTAS, ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU, LIETOTOT, BET NEIEROBEŽOJOTIES AR IMPLIKĒTO GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM NOLŪKAM. CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTAS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NEUZŅĒMSIES NEKĀDU ATBILDĪBU PRET NEVIENU PĒRSONU VAI ORGANIZĀCIJU PAR NEKĀDĀM MEDICĪNISKĀM IZDEVUMIEM VAI DIREKTĀM, PIEDERĪGĀM VAI NETIESĀM ZAUDEJUMIEM, KO IZRAISA JEBKURA PRODUKTA IZMANTOŠANA, DEFEKTS, BOJĀJUMS VAI FUNKCIONĀLĀ KĀRTĪBĀ, VAI ARĻ JAUNĀ TĀDA PRODUKTA PRASĪJUMS PAMATOJAS UZ GARANTIJU, LĪGUMU, PĒLĪKTU VAI CITĀDI. NEVIENAM NEPIEKRĪT ĀRSTS, KURĀM IR JEBKĀDĀ TIESĪBU PILNVARA, PIEDĒRĪT CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTAS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBĀM AR KĀDU PAR PRODUKTU IESPĒJAMU PASEKMI VAI GARANTIJU.

Augstāk minētā atteikuma un ierobežojumu mērķis nav un nevajadzētu tikt interpretētam tā, lai tas pretrunātu spēkā esošajiem piemērojamiem tiesību aktiem.

Ja tiesa vai kompetenta jurisdikcija uzskata, ka šī garantijas atteikuma kāds daļas vai noteikums ir nelegāls, neefektīvs vai pretunā spēkā esošajiem tiesību aktiem, tas netiek mēķ šā atteikuma un garantijas palikas derīgumu.



Ražotājs

CNovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SIMBOLU IZSKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga Numurs	
Partijas Numurs	
Balona Diametrs	
Balona Garums	
Sterilizēts ar Etilēna Oksīdu	
Vienkārša Sterila Barjeras Sistēma ar Aizsargpakēšanu Iekšpusē	
Izmantot Līdz	
Nelietot Atkārtoti	
Brīdinājums	
Konsultēt Lietošanas Instrukciju vai Konsultēt Elektroniskās Lietošanas Instrukcijas uz Uzņēmuma Vietu	
Nesterilizēti Atkārtoti	
Vadīšanas Katetrs	
Satura (skaitlis apzīmē vienumu skaitu iekšpusē)	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
CE Marķējums	
Ražotājs	
Ražošanas Datums	
Medicīniskais Ierīce	
Unikāls Ierīces Identifikators	

ATIDŽIAI PASISKAITYKITE VISUS INSTRUKCIJAS PIRMAI PRADĖDAMI NAUDOTI.
VISADA LAIKYKITĖS VISŲ ĮSPĖJIMŲ IR SAUGOS PRIEMONIŲ, NENURODYTŲ ŠIUOSE INSTRUKCIJUOSE.
NEĮVYKUS LAIKYTIŠI ŠIŲ INSTRUKCIJŲ, GALI KILTI KOMPLIKACIJAS.

1.0 Prietaiso aprašymas

Prietaisas Helix (Rx tipo) yra širdies kraujagyslių plėčiamasis kateteris, skirtas paprastam vadovų keitimui. Kateterio darbinis ilgis yra 140 cm. Baliono skersmenys svyruoja nuo 1,0 mm iki 4,0 mm. Baliono medžiaga pagaminta iš pusiau suderinamo Pebax medžiagos skersmenims nuo 1,0 mm iki 4,0 mm su įvertintu sprogimo slėgiu 14 atmosferų. Prietaiso priekinė ašis sudaryta iš moteriško luer jungiklio, sujungto su PTFE dangta dengtu nerūdijančio plieno vamzdiu su virve.

Priekinė ašis lygiai jungiasi prie distalinės ašies, sudarytos iš išorinio pebax/nilono vamzdžio ir trinkelstrijos vidaus vamzdžio su balionu, kuriame įsiteria abiejose vamzdiuose yra ant distalinio galo. Du radiopatiniai platinos/iridijaus markeriai yra baliono segmente, išskyrus balionų skersmenimis mažesniems nei 2,0 mm, kuriuose yra centriniam padėtyje vienas markerio juostelė. Vidaus vamzdis priima standartinį 0,014 colių PTCA vadovą.

Vadovas įeina į kateterio galą ir korekaliai išeina iš distalinio Rx lizdo, todėl leidžiant abipusio vadovavimą ir greitą kateterio pakėtimą vienu standartiniu vadovo ilgiu. Dvi pažymėtos 5 mm ilgio dalys yra priekinėje ašyje ir rodo kateterio padėtį atžvilgiu brachialinio ar femoralinio vadovo kateterio galo. Šio plėčiamo kateterio dizainas nematoma lūmens distalinės dazų injekcijos arba distaliniam slėgio matavimams. Klinikinė nauda: pacientų nurodyto kraujagyslių lūmeno pralaidumui atkurti.

2.0 Tiekimas

Turinys: Vienas (1) Baliono Dilatacinis Kateteris
Viena (1) Skubimo Adatė
Viena (1) Pakartotiniai Įvyoniujimi Skirtas Jrankis
Sterilus Sterilizuotas etileno oksido gazu, Ne-proginis.
Saugojimas Saugoti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

3.0 Paskirtis

Baliono dilatacinis kateteris skirtas stenozės dilatacijai širdies kraujagyslėse arba šuntų aortoje.

4.0 Indikacijos

Baliono dilatacinis kateteris skirtas stenozės baliono dilatacijai širdies kraujagyslėse arba šuntų aortoje, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

5.0 Kontraindikacijos

Kateteris yra kontraindikuojamas naudoti:
• Nepasargamai kairiajai pagrudinėms arterijai.
• Širdies arterijos spazmai, jei nėra reikšmingos stenozės.

6.0 Numatytas vartotojas

Numatytijs vartotojai yra kompetentingi gydytojai, turintys PTCA ir baliono kateterio valdymo mokymus.

7.0 Numatyta pacientų populiacija

Pacientai, kuriems reikia PTCA gydymo metu.

8.0 Perspėjimai

- Tik vieno paciento, vienos procedūros naudojimui. NEsterilizuokite ir/arba NEperrašykite, nes tai gali potencialiai pakenkti prietaiso veikimui ir padidinti netinkamos sterilizacijos bei užkrato riziką.
- NE naudokite kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Norint sumažinti galimą kraujagyslių pažeidimo pavojų, baliono išpūtimo diametras turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės diametrą tiesiogiai priekšmaliai ir distaliai nuo stenozės.
- PTCA pacientams, kurie nėra priimtinai kandidatai širdies kraujagyslių šuntavimo operacijai, reikia atidžiai apvarstyti, įskaitant galimą hemodinaminį palaikymą PTCA metu, nes šios pacientų grupės gydymas kelia ypatingą pavojų.
- Kai kateteris yra eksponuotas kraujagyslių sistemai, ji reikia manipuluoti aukštos kokybės fluoroskopijos stebėsenoje. NEjudinkite arba NEtraukite kateterio, jei balionas nėra visiškai išpūstas po vakuumu, nes tai gali sukelti kraujagyslių sienos pažeidimus. Jei manipuliacijos metu kyla pasipriešinimas, nustatykite priežastį prieš tęsdami.
- Baliono spaudimas neturi viršyti pakuotės etiketėje nurodyto sprogimo spaudimo kiekvienam balionui. Įvertintas sprogimo spaudimas grindžiamas in vitro tyrimų rezultatais. Rekomenduojama naudoti spaudimo stebėjimo prietaisą, kad būtų išvengta perkrovimo. PTCA turėtų būti atliekama tik ligoninėse, kur galima greitai atlikti skubų širdies kraujagyslių šuntavimo operaciją esant galimam žalingam arba gyvybei pavojingam komplikacijų atveju.
- Naudokite tik rekomenduojamą baliono išpūtimo tempą. Norint išvengti oro embolijos galimybės, niekada nenaudokite oro arba bet kuro dujinio tepalo baliono išpūtimui.
- Naudokite kateterį iki "lik" datos (galiojimo pabaigos), nurodytos pakuotėje.

9.0 Atsargumo priemonės

- Prieš anglioplastiką kateterį reikia patikrinti funkcionalumui ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinkami numatytajai procedūrai.
- Kateterio sistemą turėtų naudoti tik perorinės translumines koronarinės angioplastikos praktiką turintys gydytojai.
- Pacientui turėtų būti skiriamas atitinkamas antikoaguliantas, antiagregantas ir kraujagysles plėčiantis gydymas.
- Naudodamiesi dviem vadų gydymais, būkite atsargūs, įvedant, pasukant ir ištraukiant

vieną ar abu vadus, kad išvengtumėte susipynimo. Rekomenduojama visiškai ištraukti vieną vadą prieš pašalinant papildomą įrangą.

10.0 Šalutiniai reikšiniai

Galimi šalutiniai poveikiai apima, bet neapsiriboja šiais:

- Mirtis
- Staigus miokardo infarktas
- Visiškas širdies kraujagyslės arba šunto arterijos užsikimšimas
- Koronarinės arterijos dissekcija, perforacija, plyšimas arba traumas
- Dilatatos koronarinės stenozės
- Kraujavimas arba hematomos
- Nestabili angina pectoris
- Aritmijos, įskaitant kambarių virpėjimą
- Vasių reakcijos, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcija
- Koronarinės arterijos spazmas
- Arteriovenozinis žvėrbis
- Embolija

Pastaba: Visi rimti įvykiai, susiję su prietaisu, turėtų būti pranešti gamintojui ir toje valstybėje narėje kompetentingai institucijai, kurioje vartojtas ir/ar pacietas registruotas.

11.0 Medžiagos, skirtos naudoti kartu su baliono katetru, apima:

- Tinkamą vadovą, kreipiklį ir etiketės reikalavimus
- 20 cc švirkštą baliono paruošimui
- Tinkamą vadovą katetrui, kreipiklį ir etiketės reikalavimus
- 10 cc ar mažesnį švirkštą rankiniam dažų švirkščiui
- Tinkamą išpūtimo medžiagą (pvz., 50-50 sterilų mišinį iš kontrasto medžiagos ir fiziologinio tirpalo)
- Spaudimo rodantį išpūtimo įrenginį
- Hemostazės vožtuvą

12.0 Pasirėngimas naudojimui

- Pasirinkite tinkamą baliono katetrą tiksliniam kraujagyslei.
- Pašalinkite prietaisą iš sterilios pakuotės.
- Prieš naudojimą atidžiai tikrinkite visas prietaisais dėl defektų. Tikrinkite dilatacijos katetrą įlenkimais, lenkimais ar bet kokiems kitiems pažeidimams. NESINAUDOKITE jokiais pažeistais prietaisais.
- Pašalinkite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą.
- Naudojant skystinimo adatą, išpaukite vadovo lūmeną fiziologiniu tirpalu.
- Baliono valymas, išpaukite orą iš katetro naudodami 20 ml švirkštą, į kurį įpilta 2-3 ml išpūtimo medžiagos, baliono katetras turi būti nukreiptas žemyn. Prijunkite išpūtimo įrenginį prie baliono išpūtimo angos.
- Užtikrinkite, kad tiek katetro įjungyje, tiek išpūtimo įrenginyje būtų matomas kontrasto medžiagos meniskas. Taikykite neigiamą spaudimą naudodami išpūtimo įrenginį. NEDAROMA pabandyti iš anksto išpūsti baliono lūmeną.
- Įspėjimas: Prieš įkišant į kūną, iš baliono turi būti visiškai pašalintas oras ir pakeltas kontrasto medžiaga. Kitu atveju gali kilti komplikacijų.

13.0 Naudojimo instrukcijos

- Įdėjimo technika
 - Įdėkite vadovą katetrą su prijungtu hemostazės vožtuvu į tikslinę širdies arterijos atidarymą
 - Pasistumkite vadovą per vadovą katetrą, kad pasiektumėte ir perkengtumėte tikslinį pažeidimą. Pasistumkite baliono katetro distalinį galą virš vadovo vadovo proksimalaus galo. Užtikrinkite, kad vadovas išeitų iš baliono katetro per vadovo vadovo išėjimo vietą.
 - Hemostazės vožtuvą palaipsniui prikaukite, kad vadinumėte atgalinį srautą. Per didelės vožtuvo stiprinimas gali paveikti baliono išpūtimo dilatacijos laiką bei vadovo vadovo judėjimą.
 - Stebėkite baliono katetrą per vadovą, kad paržengtumėte pažeidimą naudami radiopinių žymeklių (-ius), kad rastumėte balioną per pažeidimą.
- Baliono išpūtimas
 - Išpūskite balioną, kad išpūstumėte pažeidimą naudodami standartinę PTCA techniką.
 - Po kiekvieno kito išpūtimo turėtumėte įvertinti distalinį kraujo tekėjimą.
 - Jei reikia, kad būtų pašalinta perėjimo stenozė, gali prireikti pakartotinių išpūtimų. NEDARYKITE vėlgiu nurodytą spragtelėjimo spūį (žr. etiketę).
 - Patvirtinkite rezultatus naudodami fluoroskopiją.
- Katetro pašalinimas
 - Taikykite neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir patvirtinkite, kad balionas yra visiškai išpūstas.
 - Ištraukite baliono katetrą į vadovą katetrą, išlaikant vadovo padėtį
 - Ištraukiant išpūstam baliono dilatacijos katetrui ji reikia nuvalyti medvilnės pagalvėle, mirkyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
 - Patikrinkite baliono katetro vientisumą
 - Jei reikia vėl įdėti tą patį baliono dilatacijos katetrą, skystinimo adatą skalaukite baliono dilatacijos katetro vadovo lūmenį, kaip aprašyta skylyje "Pasirėngimas naudojimui". Prieš įkišimą baliono dilatacijos katetrą reikia nuvalyti medvilnės pagalvėle, mirkyta steriliu fiziologiniu tirpalu. Balioną galima vėl sulenkti naudojant persuvimo įrankį, kaip aprašyta skyryje "Persukimo įrankis", kuris aprašytas skyryje "Persukimo įrankis".

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LIETUVIŲ K

- Persukimo įrankis
 - Tai yra papildoma dalis, kuri leidžia balioną persukti iš naujo, jei reikia.
 - Išpūskite balioną, taikydami neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir palaikykite vakuumo būsenoje.
 - Vizualiai patikrinkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
 - Pašalinkite persukimo įrankį iš atitikties kortelės.
 - Įkraukite persukimo įrankio neplėtos galvutės į stiltą.
 - Atsargiai įkraukite stiltą atgal per katetro distalinį galą ir praeite per baliono proksimalų galą.
 - Laikydami katetrą tiesiai prieš balioną, persukimo įrankio stilito rinkelį mažais pasukite mažaisiais pasukimu, kol visas balionas bus padarytas.
 - Atsargiai pašalinkite persukimo įrankio stilito rinkelį.
 - Patikrinkite balioną dėl galimų pažeidimų. Jei baliono paviršius yra matomo pažeidimo, jį atimkite.
- Likvidavimas
 - Po naudojimo produkto ir pakuotės išmesti ir išmesti atitinkamai ligoninės, administracinės ir/arba vietos vyriausybės politikos.

14.0 Nuorodos

Gdytojams patariama konsultuotis su naujausiomis medicinos praktikos literatūros apie baliono dilataciją, pavyzdžiui, American College of Cardiology / American Heart Association, kurį jie pasiekė.
Produkto saugos ir klijavimosi ciklo centrinę (SSCP) yra prieinama Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/csm/med/col/Eudamed> yra pilnai veikiantis, prašome susisiekti su gamintoju adresu cs@cnovate.eu.

15.0 Atsisakymas nuo Garantijos

NEATSIŪVELDOMA TAI, KAD KATERIS, TOLESNIAIS NUSAKYMUOSE VADINAMAS "PRODUKTU", BUVO GAMINTAS PRIŽIŪRINTI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS. CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NETURI KONTROLĖS PRIEŽASTIMS, KOKIOMIS ŠIO PRODUKTO NAUDOJIMO SĄLYGOS. DĖL ŠIOS PIASTO CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI ATISAPO VISŲ GARANTIJŲ, TIEK IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANYTŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KURIA NUKAMANYTA GARANTIJA DĖL PREKYBOS GERO ARBA NUKAMUMO KONTROLIŲ NAUDOJIMO TIKSLUI. CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NEBIS ATSAKOMI UŽ KOKIUS ASMENS AR ORGANIZACIJOS MEDICINOS ĮSLAIDAS AR BET KOKIUS TIESIUS, NEATSIŪVELGDA MI Į NETIESIUS ARBA NEATLIKINIUS NUOSTOLIUS, KURIE BUVO PADARYTI DĖL BET KOKIO PRODUKTO NAUDOJIMO, TRŪKUMO, NEVEIKIMO AR NEVEIKIMO, NEPRIKLAUSOMAI NUO TO, AR TOKS NUOSTOLIŲ PRETENDUOJANTIS REIKALAVIMAS PAGRISTAS GARANTUJA, SUTARTIMI, NETINKAMU ELGESIU ARBA KITA TEISINE PAGRINDU. JOKS ASMENS NETURI KOKIUS TEISĖS SUREMTI CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALŲ ATSTOVUS PATEIKTI KOKIŲ BET PAREISKIMŲ AR GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU. Paminėti išimties ir apribojimai nebuvo sukurti ir neturėtų būti interpretuojami kaip prieštaraujantys taikomam teisės aktų privalonoms nuostatom.

Jei bet kuris šio Garantijos Atsisakymo dalis ar sąlyga bus laikoma neteisėta, negaliojanti arba prieštaraujanti taikomai teisei pagal teismo ar kompetetingos institucijos nutarimą, tai neturės jokos likusio šio Garantijos Atsisakymo dalių galiojimi.



Gamtintojas

Cnovate Medical B.V.
Terminalseweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SIMBOLIŲ AIŠKINIMAS

Aprašymas	Simbolis
Katalogo Numeris	
Partijos Numeris	
Baliono Skersmas	
Baliono Ilgis	
Sterilizuotas etileno dioksidu	
Vienkartinė Sterilizuotas Barjerinės Sistemos su Apsauginiu Įpakavimu Viduje	
Naudojama iki	
Nenaudoti pakartotinai	
Įspėjimas	
Konsultuokite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Nesterilizuoti pakartotinai	
Vadovavimo kateteris	
Turinys (skaicius nurodo vienietų kiekį viduje)	
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	
CE ženklas	
Gamtintojas	
Gamtintojo Data	
Medicininis Prietaisas	
Unikalus Prietaiso Identifikatorius	

LÄS NOGA ALLA INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER.
FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM ANGES I
DESSA INSTRUKTIONER.
OM DU INTE FÖLJER DEM KAN DET MEDFÖRA KOMPLIKATIONER.

1.0 Beskrivning av enheten

Enheten Helix (typ Rx) är en koronar dilationskater avsedd för enkel utbytning av ledningstråd. Kateters arbetslängd är 140 cm. Ballongdiametrar varierar från 1,0 mm till 4,0 mm. Ballongmaterialet är tillverkat av ett semi-kompatibelt Pebax-material för diametrar från 1,0 mm till 4,0 mm med ett nominellt bristtryck på 14 atmosfärer. Den proximala axeln på katetern består av en honkopplare kopplad till en PTFE-belagd rostfri ställrör med en tråd.

Den proximala axeln ansluter smidigt till en distal axel bestående av en yttertub av Pebax/nylon och en tri-extruderad innerstub med en laser svetsad ballong på båda tuberna i distal ände. Två radiopaka platina/iridium-märkband finns inom ballongsegmentet, med undantag för ballongdiametrar mindre än 2,0 mm, som inkluderar en central placerad enskild märkbor. Den innerstub accepterar en standard 0,014 tum PTCA-guide tråd. Guide-tråden går in i kateters spets och avancerar koaxiellt ut ur den distala Rx-porten, vilket möjliggör både koaxial vägledning och snabb utbyte av kateterna med en enda standardlängd guide-tråd. Två markerade sektioner med 5 mm långt vardera finns på den proximala axeln och indikerar kateters position i förhållande till spetsen av antingen en brachial eller femoral vägledningsteknik. Konstruktionen av denna dilationskater inkluderar inte ett lumen för distala färginjektioner eller mätningar av distal tryck. Klinisk nytta: återställa öppenheten i det angivna kärlets lumen hos patienter.

2.0 Leveranssätt

Innehåll: En (1) Ballongdilationskater

En (1) Spölvattinål

Ett (1) Omblådningsverktyg

Steril Steriliserad med etylenoxid. Ej pyrogen.

Förvaring Förvara på en torr, mörk och sval plats.

3.0 Avsett användningsområde

Ballongdilationskatetern är avsedd för dilatation av stenoser i kranskärl eller bypass-graft.

4.0 Indikationer

Ballongdilationskatetern är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av ett kranskärl eller bypass-graft-stenos i syfte att förbättra myokardial perfusion.

5.0 Kontraindikationer

Katetern är kontraindicerad för användning vid:

- Oskyddad vänster huvudkärnkärl.
- Kranskärlspasm i främvar av signifikant stenos.

6.0 Avsedda användare

Avsedda användare är kompetenta läkare med träning inom PTCA och hantering av ballongdilationskatetern.

7.0 Avsedd patientpopulation

Patienter som behöver PTCA under behandling.

8.0 Varningar

- Endast för engångsanvändning per patient och procedur. Använd EJ igen eller sterilisera om, eftersom detta kan leda till nedsatt enhetsprestanda och öka risken för otillräcklig återsterilisering och korskontaminering.
- ANVÄND EJ katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärlskada bör ballongens upplåsta diameter ungefär motsvara kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen.

• PTCA hos patienter som inte är lämpliga kandidater för koronararteriebypasskirurgi kräver noggrann övervakande, inklusive möjligt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär speciellt risk.

• När katetern är exponerad för kärletsystemet bör den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. FÖRDRIV ELLER DRAG INTE katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum, eftersom detta potentiellt kan leda till skador på kärlväggen. Om motstånd möts under manipulation, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

- Ballongtrycket får inte överstiga det angivna bristtrycket på etiketten för varje ballong. Det angivna bristtrycket är baserat på resultaten från in vitro-tester. Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förhindra övertreck. PTCA bör endast utföras på sjukhus där koronararteriebypasskirurgi snabbt kan utföras i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- Använd endast rekommenderad ballonginflationsmedium. För att förhindra möjligheten till luftemboli, använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd katetern före "Använd före" datumet (utgångsdatum) som anges på förpackningen.

9.0 Försiktighetsåtgärder

- Innan angioplastik bör katetern undersökas för att verifiera funktionalitet och säkerställa att dess storlek och form är lämpliga för den procedur den ska användas till.
- Katetersystemet bör endast användas av läkare utbildade i utförandet av perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Lämplig antikoagulation, antiplatelet och vasodilatatorbehandling bör ges till patienten.
- Vid användning av två stycken styrvarjor bör försiktighet iaktas vid införande, vridning och borttagning av en eller båda styrvarjarna för att undvika snärjning. Det

rekommenderas att helt dra tillbaka en styrvarjor för patienten innan ytterligare utrustning tas bort.

10.0 Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Död
- Akut hjärtinfarkt
- Total okklusion av koronarartären eller bypass-graft
- Dissektion, perforation, rupture eller skada på koronarkärl
- Restenos av det dilaterade kärl
- Blödning eller hematom
- Instabil angina
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmedium
- Hypo- eller hypertoni
- Infektion
- Koronararteriärsplasm
- Arteriovenös fistel
- Emboli

Observera: Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

11.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkateter inkluderar:

- Lämplig styrvarjor, se etikettens krav
- 20 cc spruta för ballongförberedelse
- Lämplig styranordning, se etikettens krav
- 10 cc eller mindre spruta för manuell färginjektioner
- Lämpigt inflationsmedium (t.ex. en steril 50:50 blandning av kontrastmedium och saltlösning)
- Tryckindikerande inflationsanordning
- Hemostas ventil

12.0 Förberedelse för användning

- Välj en lämplig ballongkateter för målartären.
- Ta bort enheten från steril förpackning.
- Innan användning, undersök noggrant alla enheter efter defekter. Undersök dilationskatetern efter böjningar, kinks eller andra skador. ANVÄND INTE någon defekt enhet.
- Ta bort det skyddande ballongstilet och ballongskyddet.
- Använd sköljningsnålen för att skölja styrvarjelumet med saltlösning.
- Ballongrensning, rensa luft från katetern med en 20 cc spruta fylld med 2 till 3 ml inflationsmedium med ballongkatetern som pekar nedåt. Fäst en inflationsanordning på ballongens inflationsport.

Se till att en menisk av kontrastmedium är synlig i både kateterlufthöftkontakten och inflationsanordningen. Använd negativt tryck till inflationsanordningen. FÖRSÖK INTE använda preinfaltionstekniken för att rengöra ballonglumen.

Varning: All luft ska avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedium innan den införs i kroppen. Annars kan komplikationer uppstå.

13.0 Användarinstruktioner

- Införing stekik
 - Placera styranordningen med en hemostasventil ansluten i öppningen till malkärlartären.
 - Avancera styrvarjaren genom styranordningen för att nå och bota målskadan. Avancera ballongkateters distala spets över proximala änden av styrvarjaren. Se till att styrvarjaren länkar ballongkatetern genom styrvarjarens lumen.
 - Hemostasventilen bör drävis dra till sig att kontrollera bakåtlöfte. Överdriven ventiltillnning kan påverka ballongens inflation/deflationstid samt rörelsen hos styrvarjaren.
 - Följ ballongkatetern över styrvarjaren för att korsa skadan med hjälp av radiopaka märkbor(er) för att lokalisera ballongen över skadan.
- Ballong inflation
 - Inflammetra ballongen för att dilatera skadan med standard PTCA-teknik.
 - Efter varje efterföljande inflation bör distalt blodflöde utvärderas.
 - Om en signifikant stenos kvarstår kan efterföljande inflationer krävas för att lösa stenosen. ÖVERSKÄD INTE det angivna bristtrycket (se etikettering).
 - Bekräfta resultaten med fluoroskopi.
- Avlägsnande av katetern
 - Applicera negativt tryck på inflationsanordningen och bekräfta att ballongen är fullt deflaterad.
 - Dra tillbaka ballongkatetern i styranordningen medan styrvarjarens position bibehålls.
 - Efter detta dras deflaterade ballongdilateringskatetern har dragits tillbaka, ska den torkas ren med gasväv indränkt i steril fysiologisk saltlösning.
 - Inspektera ballongkateters integritet.
 - Om samma ballongdilateringskateter ska sättas in igen, skölj styrvarjarens lumen i ballongdilateringskatetern med sköljningsnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning". Innan återinförandet ska ballongdilateringskatetern torkas ren med gasväv indränkt i steril fysiologisk saltlösning. Ballongen kan vikas om med hjälp av omslagsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omslagsverktyg".
- Omslagsverktyg
 - Detta är en tillbehörssdel som möjliggör att ballongen kan vikas om vid behov.
 - Deflatera ballongen genom att applicera negativt tryck på inflationsanordningen och

upprättad under vakuum.

- Visuellt inspektera ballongen för att bekräfta att den är fullt deflaterad.
- Ta bort omslagsverktyget från överensstämmelseskortet.
- Ladda det icke-upplåsta änden av omslagsverktyget på stillet.
- Ladda försiktigt stillet tillbaka genom distala änden av katetern och förbi proximala änden av ballongen.
- Medan du håller i katetern precis proximalt för ballongen, skjut omslagsverktyget över ballongen i en mjuk vridande rörelse tills hela ballongen är täckt.
- Ta försiktigt bort omslagsverktyget/stilletmonteringen.
- Inspektera ballongen för eventuellt skada. Kassera ballongkatetern om det finns någon synlig skada på ballongen.
- Bortskaffande
 - Efter användning, kassera och släng produkten och förpackningen enligt sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheternas policy.

14.0 Referenser

Läkare bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation, såsom publicerat av American College of Cardiology / American Heart Association. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i Eudamed: <https://ec.europa.eu/ods/eudamed> (Innan Eudamed är helt fungerande, vänligen kontakta tillverkaren på cs@cnovate.eu).

15.0 Friskrivning av Garanti

TROTS ATT KATETERN HADANEFTER REFERERAD TILL SOM "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN. HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES INGEN KONTROLL ÖVER DE VILKA KORUNDAR VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. DÄRFÖR FRISKRIJVER SIG CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKTA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES SKA INTE VARA ANSVARIGA INFÖR NÅGON INDIVID ELLER ORGANISATION FÖR MEDICINSKA KOSTNADER ELLER DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDERKNINGSSKADOR ORSAKADE AV ANVÄNDNING, FEL, AVVIKELSE ELLER FUNKTIONSFEL I PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAV PÅ ERSÄTTNING FÖR SÅDANA SKADOR BYGGER PÅ GARANTI, KONTRAKT, OAKTSAMHET ELLER ANNAN GRUND. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES TILL NÅGRA UTFÅSTELSER ELLER GARANTIER AVSEENDE PRODUKTEN.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda och bör inte tolkas som stridande mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lagstiftning.

Om någon del eller term i denna Friskrivning av Garanti anses vara olaglig, ogiltig eller i konflikt med tillämplig lag av en domstol eller behörig myndighet påverkar inte giltigheten av de återstående delarna av denna Friskrivning av Garanti.



Tillverkare
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	
Chargenummer	
Ballongdiametrar	
Ballonglängd	
Steriliserad med etylenoxid	
Enkel Steril Barriärsystem med skyddande förpackning inuti	
Använd före	
Använd inte igen	
Varning	
Konsultera användarinstruktionerna eller konsultera elektroniska användarinstruktioner på företags webbplats	
Inte återsterilisera	
Ledkateter	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter inuti)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
CE-märkning	
Tillverkare	
Tillverkningsdatum	
Medicinteknisk enhet	
Unik enhetsidentifierare	

Non-current version