

# Vecchio

## PTCA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	FRANÇAIS
GEBRAUCHSANWEISUNGEN	DEUTSCH
INSTRUKCJA OBSŁUGI	POLSKI
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS
KULLANMA TALIMATI	TÜRKÇE
GEBRUIKSINSTRUCTIES	NEDERLANDS
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ISTRUZIONE ALL'USO	ITALIANO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	MAGYAR
تعليمات الاستخدام	عربي
NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKY
UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI
BRUGSANVISNING	DANSK
KASUTUSJUHEND	EESTI
KÄYTTÖOHJEET	SUOMI
LIETOŠANAS	LATVIEŠU
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	LIETUVIŲ K
BRUKSANVISNING	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 2.0mm to 24.0mm. The catheter material is made of a rated burst 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 catheter 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 sections of 5mm length each located on the proximal shaft indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Clinical benefit: to restore the patency of indicated 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 resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent 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 Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

**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/where 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://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at [cs@cnovate.eu](mailto: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.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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 Restenize	
Guiding Catheter	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	
Do not use if package damaged	
CE mark	
Manufacturer	
Date of manufacture	
Medical Device	
Unique device identifier	

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

# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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 Catéter de Dilatación con Globo Vecchio está diseñado para permitir el intercambio fíel del catéter utilizando un alambre guía de longitud estándar. Los diámetros del globo van desde 2.0 mm hasta 5.0 mm. El material del globo está hecho de un material mínimamente adaptable con una presión de rotura nominal de 22 atmósferas para globos de  $\varnothing 2.0-4.0$  mm y 20 atmósferas para globos de  $\varnothing 4.5-5.0$  mm, respectivamente. El material del globo mínimamente adaptable permitirá la dilatación a alta presión manteniendo un control preciso del diámetro y la longitud del globo. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector hembra luer unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. El eje proximal permite una excelente empuñadura proximal con una transición suave a un eje distal compuesto por un tubo exterior de nailon y un tubo interno de triple extrusión con un globo soldado láser en ambos tubos en la punta distal. Dos banderas marcadoras de platino/iridio radiopacas están posicionadas en los hombros del globo. 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 por el 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 ubicadas en el eje proximal indican la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora una luz 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: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

## 3.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con globo está destinado para la dilatación de estenosis y stents desplegados en la arteria coronaria o 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 estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

• Dilatación con globo de un stent después de la implantación (solo modelos de globo de 2.0 mm a 5.0 mm). **Nota: Se realizan pruebas de banco con el Catéter de Dilatación con Globo Vecchio y stents expandibles con globo comercializados. Se debe tener en cuenta al usar este dispositivo con stents de diferentes fabricantes debido a las diferencias en el diseño del stent.**

## 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 enrollar. 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 dilatado.
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipertensión/hipertensión
- 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 del 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 apretarse gradualmente para controlar el flujo inverso. El apriete 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(s) radiopaco(s) para ubicar el globo a través de la lesión.
- Inflado del Globo
  - Inle 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.

# INSTRUCCIONES DE USO

# ESPAÑOL

- Retirada del Catéter
  - Aplique presión negativa en el dispositivo de inflado y confirme que el globo esté 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 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.
  - Desinle el globo aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y manténgalo bajo vacío.
  - Inspeccione visualmente el globo para confirmar que esté 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 en un suave movimiento de giro hasta que el globo completo esté cubierto.
  - Mientras 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 de dilatación con globo, como la publicada por la American College of Cardiology/American Heart Association.
- La eliminación del catéter PTCA usado debe seguir las pautas individuales de las instituciones médicas/hospitales.
- El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) del producto está disponible en el Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Antes de que Eudamed esté completamente funcional, póngase en contacto con el fabricante en [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Exención de Garantía

AUNQUE EL CATÉTER, 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 CONSECUENTES 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 disposiciones restantes de esta Exención de Garantía no se verá afectada.

 **Fabricante**  
Cnovate Medical B.V.  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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	

  
cNovate  
MEDICAL

# Vecchio

## PTCA Cathéter de Dilatation par Ballonnet

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 COMPLICTIONS.

### 1.0 Description du dispositif

Le Cathéter de Dilatation à Ballon Vecchio est conçu pour permettre un échange aisé du cathéter en utilisant un guide de longueur standard. Les diamètres des ballons varient de 2,0 mm à 5,0 mm. Le matériau du ballon est constitué d'un matériau légèrement adaptable avec une pression de rupture nominale de 22 atmosphères pour les ballons de  $\varnothing 2,0-4,0$  mm et de 20 atmosphères pour les ballons de  $\varnothing 4,5-5,0$  mm respectivement. Le matériau du ballon légèrement adaptable permet une dilatation à haute pression tout en maintenant un contrôle précis du diamètre et de la longueur du ballon. La tige proximale du cathéter est composée d'un connecteur luer femelle collé à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE. La tige proximale peut avoir une poussée proximale supérieure avec une transition en douceur vers une tige distale composée d'un tube extérieur en nylon et d'un tube interne à triple extrusion avec un ballon soudé au laser sur les deux tubes à l'extrémité distale. Deux marques radiophares en platine/iridium sont positionnées dans les épaules du ballon. Le tube interne accepte un guide PTCA standard de 0,014 pouce. Le guide entre dans la pointe du cathéter et avance coaxialement hors du port Rx distal, permettant ainsi à la fois un guidage coaxial et un échange rapide du cathéter avec un seul guide de longueur standard. Deux sections marquées, de 5 mm de long, situées sur la tige 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'incorpore 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 Stérilisé 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 et des stents déployés dans l'artère coronaire ou le pontage aorto-coronarien.

### 4.0 Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour la dilatation à ballonnet de la portion sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage aorto-coronarien dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Dilatation à ballonnet d'un stent après son implantation (uniquement les modèles de ballonnet de 2,0 mm à 5,0 mm). **Remarque :** Des tests en laboratoire ont été réalisés avec le cathéter de dilatation à ballonnet Vecchio et des stents expansibles commercialisés. Il convient de prendre en compte cette différence lors de l'utilisation de ce dispositif avec des stents de fabricants différents en raison des différences de conception des stents.

### 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 restériliser et/ou réutiliser, car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de restérilisation 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 recommandé 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 coronarienne 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 :

- Décès
- Infarctus du myocarde aigu
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou de la greffe de dérivation coronarienne.
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de la veine coronaire.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématoème
- 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 artério-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 ballonnet
- 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 plisures ou de tout autre dommage. N'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 mélange 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. Nessayez 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.
  - Avancez le fil guide à travers le cathéter de guidage pour atteindre et traverser la lésion cible. Faites avancer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet par-dessus 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 les/les marqueur(s) radiopaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
- Gonflage du Ballonnet
  - Gonflez le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant des techniques standard de

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## FRANÇAIS

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.
- Traitement 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'aiguille de rinçage comme décrit dans la section "Préparation à l'Usage". Avant de le 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.
    - Dégonflez 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 évadée 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 les pratiques médicales actuelles en matière de dilatation à ballonnet, telle que publiée par la American College of Cardiology/American Heart Association.
- L'élimination du cathéter PTCA utilisé doit suivre les directives individuelles des établissements médicaux/hôpitaux.
- Le Résumé de la Sécurité et de la Performance Clinique (SSCP) du produit est disponible sur l'Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Avant que l'Eudamed ne soit pleinement opérationnel, veuillez contacter le fabricant à l'adresse [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

### 15.0 Exclusion de Garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, DORÉNAVANT 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 contreviener 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](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

### EXPLICATION DES SYMBOLES

Description	Symbole
Numéro de Catalogue	REF
Numéro de Lot	LOT
Diamètre du Ballonnet	BALLOON
Longueur du Ballonnet	BALLOON
Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène	STERILE
Système de Barrière Stérile Unique avec Emballage Protecteur à l'Intérieur	Shield
À Utiliser Avant le	Hourglass
Ne Pas Réutiliser	No reuse
Attention	Warning
Consulter les Instructions d'Utilisation ou Consulter les Instructions d'Utilisation Électroniques sur le Site Web de l'Entreprise	Information
Ne Pas Re-Stériliser	No re-sterilize
Cathéter de Guidage	Guide catheter
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	Box with 1
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No damaged packaging
Marquage CE	CE 2797
Fabricant	Factory
Date de Fabrication	Waveform
Dispositif Médical	MD
Identifiant Unique du Dispositif	UDI



# Vecchio 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

Der Vecchio Ballondilatationskatheter ist konzipiert, um den problemlosen Austausch des Katheters mithilfe eines Standardlängendraths zu ermöglichen. Die Ballondurchmesser reichen von 2,0 mm bis 5,0 mm. Das Ballonmaterial besteht aus einem leicht nachgiebigen Material mit einer Nenndruckfestigkeit von 22 Atmosphären für  $\varnothing 2,0-4,0$  mm und 20 Atmosphären für  $\varnothing 4,5-5,0$  mm Ballons. Das leicht nachgiebige Ballonmaterial ermöglicht eine Hochdruckdilatation bei präziser Kontrolle des Ballondurchmessers und der Länge. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einem weiblichen Luer-Anschluss, der mit einem PTFE-beschichteten Edelstahlrohr verbunden ist. Der proximale Schaft ermöglicht eine hervorragende proximale Schiebefähigkeit mit einer reibungslosen Übergang zum distalen Schaft, der aus einem äußeren Nylonrohr und einem tri-extrudierten Innenrohr mit einem ballon lasersverschweißte besteht, der sich an beiden Röhren an der distalen Spitze befindet. Zwei röntgengedichtete Platindrähte sind in den Ballonschultern positioniert. Das Innenrohr nimmt einen standardmäßigen PTCA-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll auf. Der Führungsdraht tritt in die Katheterspitze ein und bewegt sich koaxial aus dem distalen Rx-Port, was sowohl eine koaxiale Führung als auch einen schnellen Katheteraustausch mit einem einzigen Standardlängendraht ermöglicht. Zwei markierte Abschnitte von 5 mm Länge am proximalen Schaft zeigen die Position des Katheters im Verhältnis zur Spitze eines brachialen oder femoralen Führungskatheters an. Das Design dieses Dilationskatheters sieht keine Lumen für distale Fuhrijunktionen 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) Neuverpackungswerkzeug

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 und nach Einsatz von Stents in der Koronararterie oder Bypass-Graft vorgesehen.

## 4.0 Anwendungsgebiete

- Der Ballondilatationskatheter ist zur Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder Bypass-Graft-Stenose mit dem Ziel der Verbesserung der Myokardperfusion indiziert.
- Ballondilatation eines Stents nach Implantation (nur Ballonmodelle 2,0 mm - 5,0 mm). **Hinweis: Benchtstung wurde mit dem Vecchio Ballondilatationskatheter und vermarketen ballonausdehnbaren Stents durchgeführt. Es sollte berücksichtigt werden, wenn dies Gerät mit Stents unterschiedlicher Hersteller verwendet wird, aufgrund von Unterschieden im Stent-Design.**

## 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 restilizieren und/oder wiederverwenden, da dies potenziell die Leistung des Geräts beeinträchtigt und das Risiko einer unsachgemäßen Restilization und Kreuzkontamination erhöhen kann.
- DEN Katheter NICHT verwenden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Um das Potenzial für Gefäßschäden zu verringern, sollte der aufblasbare 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 Bereich überschreiten. Der angegebene Berstdruck 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 (Verfalldatum), 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 transluminale 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 Mitgliedstaats, 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 Führungskatheter, siehe Angabe auf dem Etikett
- 10-cc-Spritze oder kleinere zur manuellen Injektion von Kontrastmittel
- Geeignetes Inflationsmedium (z. B. sterile Mischung im Verhältnis 50:50 aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigendes Inflationsgerät
- Hämostasventil

## 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 Ballonstiel und den Ballonschutz.
- Spülen Sie die Drahtlumen mit einer Kochsalzlösung mit einer Spülnadel aus.
- Ballonpurgierung, entleeren Sie den Katheter mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Inflationsmediums gefüllt ist, wobei der Ballonkatheter nach unten zeigt. Befestigen Sie ein Inflationsgerät am Ballonaufblasport.
- Stellen Sie sicher, dass sich ein Meniskus aus Kontrastmittel sowohl im Katheteranschluss als auch im Inflationsgerät befindet. Erzeugen Sie einen Unterdruck mit dem Inflationsgerät. Versuchen Sie NICHT, die Vorinflationstechnik anzuwenden, um das Ballonlumen zu entlüften.

**Vorsicht: Alle Luft muss vor dem Einführen in den Körper aus dem Ballon entleert und durch Kontrastmittel ersetzt werden, da sonst Komplikationen auftreten können.**

## 13.0 Gebrauchsanweisung

- Einführungstechnik
  - Platzieren Sie den Führungskatheter mit angebrachtem Hämostasventil in der Öffnung der Zielkoronararterie.
  - Schieben Sie den Führungsdraht durch den Führungskatheter, 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 Führungsdraht-Auslassstelle des Ballonkatheters austritt.
  - Das Hämostasventil 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

# GEBRAUCHSANWEISUNGEN

# DEUTSCH

der radiopaque Markierung(en) zu überwinden.

- Ballonaufblasen
  - Blasen Sie den Ballon auf, um die Stenose mit standardmäßigen PTCA-Techniken zu dilatieren.
  - 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 Berstdruck (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 Führungskatheter zurück und bewahren Sie die Position des Führungsdraths bei.
  - Nach dem Zurückziehen des entleerten Ballondilatationskatheters sollte er mit einer 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 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 Zubehörtel, 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 geweitete 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 verwerten.

## 14.0 Referenz

- Ärzte sollten aktuelle Literatur zur aktuellen medizinischen Praxis der Ballondilatation konsultieren, wie sie von der American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlicht wurde.
- Die Entsorgung des gebrauchten PTCA-Katheters sollte den Richtlinien der einzelnen medizinischen Einrichtungen/Krankenhäuser folgen.
- Der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für das Produkt ist im Endumend verfügbar: <https://cc.europa.eu/tools/endumed> (Bevor der Endumend voll funktionsfähig ist, kontaktieren Sie bitte den Hersteller unter [cs@cnovate.eu](mailto: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 AUSFALL ODER EINE FEHLFUNKTION 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 VOLLMACTUNG, 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.  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	
Chargennummer	
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	
Führungskatheter	
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	





# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

## 1.0 Opis urządzenia

Katedra do Dyfatacji Balonem Vecchio została zaprojektowana w celu umożliwienia łatwej wymiany katedry przy użyciu przewodu prowadzącego o standardowej długości. Średnice balonów wynoszą od 2,0 mm do 5,0 mm. Materiał balonu wykonany jest z materiału minimalnie sprężystego, z deklarowanym ciśnieniem maksymalnym 22 atmosfery dla balonów o  $\varnothing 2,0-4,0$  mm i 20 atmosfer dla balonów o  $\varnothing 4,5-5,0$  mm. Materiał balonu o minimalnej sprężystości pozwala na wysoki ciśnieniową dyfatację, zachowując precyzyjną kontrolę nad średnicą i długością balonu. Wierzchołek katedry składa się z żelaznego złącza Luer połączony z rurką ze stali nierdzewnej pokrytą PTFE. Wierzchołek katedry umożliwia doskonałe wysycenie od strony osiowej z gładkim przejściem do wierzchołka składającego się z zewnętrznej rurki nylonowej i wewnętrznej rurki o potrójnym wycięciu, z balonem przytwierdzonym laserowo do obu rurek na końcówce. Dwa markerowe paski z platyny/irydium radiotransparentnie umieszczone są na barkach balonu. Wewnętrzna rurka przyjmuje standardowy przewód prowadzący PTCA o średnicy 0,014 cala. Przewód prowadzący wchodzi do wierzchołka katedry i przesuwa się koaksjalnie przez port Rx na wierzchołku, co umożliwia zarówno prowadzenie koaksjalne, jak i szybką wymianę katedry za pomocą jednego standardowego przewodu prowadzącego o standardowej długości. Dwa oznaczone odcięci o długości 5 mm na wierzchołku wskazują pozycję katedry względem wierzchołka kierunkowego katedry zarówno w kierunku ramienia, jak i w kierunku uda. Projekt tego katedru do dyfatacji nie zawiera światła do wstrzykiwań barwnych lub pomiarów ciśnienia w obszarze dyfatacyjnym. Korzystać klinicznie: przywrócenie przepuszczalności wskazanej światła naczyń u pacjentów.

## 2.0 Sposób dostarczenia

Zawartość: Jedno (1) Katedr rozprężający balon  
Jedna (1) Iгла do płukania  
Jedno (1) Narzędzie do ponownego owijania  
Sterylnie Sterylizowane gazem tenki etyleny. Nie pirogennie.  
Przechowywanie Przechowuj w suchym, czynnym i chłodnym miejscu.

## 3.0 Przeznaczenie

Katedr rozprężający z balonem przeznaczony jest do rozprężania zwichnięcia i stentu po wszczęciu w tętnicy wieńcowej lub przeszczepie obwodowym.

## 4.0 Wskazania

- Katedr rozprężający z balonem jest wskazany do rozprężania balonem zwężonej części tętnicy wieńcowej lub zwichnięcia przeszczepu obwodowego w celu poprawy perfuzji miokardium.
- Rozprężanie balonem stentu po wszczęciu (tylko modele balonów od 2,0 mm do 5,0 mm). Uwaga: Próby na stole były przeprowadzane przy użyciu katedru rozprężającego z balonem Vecchio i stentów rozprężających z balonem dostępnym na rynku. Należy wziąć pod uwagę różnice w projekcie stentu podczas stosowania tego urządzenia z różnymi producentami stentów.

## 5.0 Przeciwwskazania

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

## 6.0 Przewidziani użytkownicy

Przewidziani użytkownicy to kompetentni lekarze, którzy zostali przeszkoleni w zakresie PTCA (przezskórna transluminalna angioplastyka wieńcowa) i zarządzania katedrem 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 resterylizacji i krzyżowego zakażenia.
- NIE używać katedru, 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 zwichnięciem.
- PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do operacji przeszczepienia tętnicy wieńcowej, wymaga ostrożnego rozważenia, w tym możliwej pomocy hemodynamicznej podczas PTCA, ponieważ leczenie tej grupy pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.
- Gdy katedr jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy go manipulować podczas obserwacji fluoroskopowej najwyższej jakości. NIE przesuwać ani nie wycofywać katedru, 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.
- Cięśnienie balonu nie powinno przekraczać wartości ciśnienia maksymalnego podanego na etykiecie opakowania dla każdego balonu. Wartość ciśnienia maksymalnego jest oparta na wynikach badań in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie w celu zapobieżenia nadmiernemu naciśnięciu. PTCA powinno być przeprowadzane tylko

- w szpitalach, gdzie w razie potencjalnie szkodliwych lub zagrażających życiu powikłań operacja przeszczepienia tętnicy wieńcowej może być przeprowadzona szybko.
- Używać tylko zalecanego medium do nadmuchiwania balonu. Aby zapobiec możliwości emboli powietrznej, nigdy nie używać powietrza ani żadnego gazu do nadmuchiwania balonu.
- Używać katedru przed datą "Do użycia do" (terminem ważności) określoną na opakowaniu.

## 9.0 Środki ostrożności

- Przed angioplastyką należy zbadać katedr, aby zweryfikować jego funkcjonalność i upewnić się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednie do planowanego zabiegu.
- System katedru powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przeszczepnej transluminalnej angioplastyki wieńcowej.
- Pacjentowi należy podać odpowiednią terapię przeciwpłytkową, przeciwfibrinolityczną i rozszerzającą naczynia.
- 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 aparatury.

## 10.0 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Śmierć
- Ostry zawal mięśnia sercowego
- Całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej lub przeszczepu pomostowego
- Dyssekcja, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń wieńcowych
- Restenoza naczyń poddanego rozszerzeniu
- Krwotok lub krwiak
- Nierównowaga elektrolitowa
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór
- Reakcje na leki, alergiczne reakcje na środek kontrastowy
- Hipotonia/hipertonia
- Zakażenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Tętniczko-żylna przetoka
- Zatorowości

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

## 12.0 Przygotowanie do użycia

- Wybierz odpowiedni cewnik balonowy do naczyń docelowych.
- Wyjmij urządzenie z opakowania sterylnego.
- Przed użyciem dokładnie sprawdź wszystkie urządzenia pod kątem ewentualnych wad. Sprawdź cewnik rozszerzający pod kątem zgęź, zakłóceń czy innych uszkodzeń. NIE używaj żadnego wadliwego urządzenia.
- Usuń ochlamiacz styli balonu i ochlamiacz balonu.
- Za pomocą igły do płukania przepłucz przewód prowadzący solą fizjologiczną.
- Oczyszczanie balonu, usuń 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.
- Upewnij się, że w obu łącznikach cewnika oraz w urządzeniu rozszerzającym jest widoczny mieniczny kontrastu. Zastosuj 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 użytkownika

- Technika wprowadzania
- Umieść cewnik prowadzący z zamocowanym zaworem hemostatycznym w otworze docelowej tętnicy wieńcowej.
- Wprowadź przewód prowadzący przez cewnik prowadzący, aby osiągnąć i przekroczyć docelową zmianę. Wprowadź dystalną końcówkę cewnika balonowego nad wierzchołkiem przewodu prowadzącego. Upewnij się, że przewód prowadzący opuszcza cewnik balonowy przez miejsce wyjścia przewodu prowadzącego.
- Stopniowo pokręć zawór hemostatyczny, aby kontrolować przepływ zwrotny. Zbyt mocne dokręcanie zaworu może wpłynąć na czas rozszerzania i zwichnięcia balonu oraz ruch przewodu prowadzącego.
- Śledź cewnik balonowy wzdłuż przewodu, aby przekroczyć zmianę, korzystając z markerów radiopowych, aby zlokalizować balon wzdłuż zmiany.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

# POLSKI

- Rozszerzanie balonu
  - Napełnij balon, aby rozszerzyć zmianę przy użyciu standardowych technik PTCA.
  - Po każdym kolejnym napełnieniu należy ocenić przepływ krwi w dystalnej części.
  - Jeśli istnieje znacząca stenoza, może być konieczne kolejne rozszerzenie w celu usunięcia stenozy. NIE przekraczaj dopuszczalnego ciśnienia pęknięcia (patrz oznaczenie).
  - Potwierdź wyniki fluoroskopią.
- Usuwanie cewnika
  - Zastosuj ujemne ciśnienie za pomocą urządzenia rozszerzającego i potwierdź, że balon jest całkowicie opróżniony.
  - Wycofaj cewnik balonowy do cewnika prowadzącego, zachowując pozycję przewodu prowadzącego.
  - Po wycofaniu cewnika balonowego opróżnionego należy go oczyścić gazą nasączoną sterylną solą fizjologiczną.
  - Sprawdź integralność cewnika balonowego.
  - Jeśli konieczne jest ponowne wprowadzenie tego samego cewnika rozszerzającego balonu, przepłucz światło przewodu prowadzącego cewnika rozszerzającego balonu za pomocą igły do płukania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Przed ponownym wprowadzeniem cewnika rozszerzającego balonu należy oczyścić go gazą nasączoną sterylną solą fizjologiczną. Balon można ponownie złożyć za 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.
  - Odbij balon, nakładając ujemne ciśnienie na urządzenie rozszerzające i utrzymuj je w próżni.
  - Wizualnie sprawdź balon, aby potwierdzić, że jest całkowicie opróżniony.
  - Usuń narzędzie do ponownego złożenia z karty zgodności.
  - Zaluduj nie rozszerzając się koniec narzędzia do ponownego złożenia na stylny.
  - Ostrożnie załaduj stylny z powrotem przez dystalny koniec cewnika i obok końca prowadzącego balonu.
  - Trzymając cewnik tuż przed balonem, delikatnie przesuń narzędzie do ponownego złożenia na balon za pomocą delikatnego ruchu skręcania, aż cały balon zostanie przykryty.
  - Ostrożnie usuń narzędzie do ponownego złożenia/stylny.
  - Sprawdź balon pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Wyruć cewnik balonowy w przypadku jakiegokolwiek widocznych uszkodzeń na balonie.
- Użytkujca
  - Po użyciu usunąć i wyrzucić produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub lokalnych władz rządowych.

## 14.0 Odnosińki

- Lekarze powinni zapoznać się z ostatnią literaturą na temat obecnej praktyki medycznej w zakresie rozprężania balonem, taką jak publikowana przez American College of Cardiology/American Heart Association.
- Usuwanie używanego katedru PTCA powinno odbywać się zgodnie z wytycznymi indywidualnych placówek medycznych/szpitali.
- Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wydajności Klinicznej (SSCP) produktu jest dostępne w Euadamed: <https://ec.europa.eu/tools/euadamed> (Przed pełną funkcjonalnością Euadamed, prosimy o kontakt z Producentem pod adresem [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Wyłączenie Gwarancji

MIMO ŻE KATEDR, DALEJ OKREŚLANY JAKO "PRODUKT", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH TEN PRODUKT JEST UŻYWANY. CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE ZATEM WYKLUCZAJĄ WSZELKIE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DORÓBEK, W ZAKRESIE PRODUKTU, W TYM, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO GWARANCJI DORÓBKOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONOJEGO CELU. CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ZADNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA WYDATKI MEDYCZNE LUB BEZPOŚREDNIE, OKAZJONALNE LUB POŚREDNIE SZKODY WYWOŁANE UŻYCIEM, WADĄ, NIEWYSZYSZENIEM LUB BŁĘDNĄ PRACĄ PRODUKTU, NIEZALÉŻNIE OD PODSTAWY ROZSZCZEPIONO O TE SZKODY, CZY TO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU CZY INNEGO. ZADNA 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 przeznaczone 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 BV  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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	
Skonsultuj się z instrukcjami użytkownika lub skonsultuj się z elektronicznymi instrukcjami użytkownika na stronie internetowej firmy	
Nie ponownie sterylizować	
Katedr prowadzący	
Zawartość (liczba reprezentuje ilość jednostek wewnątrz)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Oznakowanie CE	
Producent	
Data produkcji	
Urządzenie medyczne	
Unikalny identyfikator urządzenia	



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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 Cateter de Dilatação com Balão Vecchio foi projetado para permitir a troca fácil do cateter usando um fio-guia de comprimento padrão. Os diâmetros dos balões variam de 2,0 mm a 5,0 mm. O material do balão é feito de um material minimamente complacente, com uma pressão máxima de ruptura de 22 atmosferas para balões de 4,2-4,0-4,0 mm e 20 atmosferas para balões de 4,5-5,0 mm, respectivamente. O material minimamente complacente do balão permite a dilatação a alta pressão, mantendo o controle preciso do diâmetro e do comprimento do balão. O eixo proximal do cateter é composto por um conector Femea luer unido a um tubo de aço inoxidável revestido de PTFE. O eixo proximal permite excelente empuxo proximal com uma transição suave para um eixo distal composto por um tubo externo de tylon e um tubo interno de tri-estirado com um balão soldado a laser em ambas as extremidades. Duas bandas marcadoras radiopacas de platina/irídio estão posicionadas nos ombros do balão. O tubo interno aceita um fio-guia PTCA padrão de 0,014 polgadas. O fio-guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente pelo porto Rx distal, permitindo tanto o guia coaxial quanto a rápida troca do cateter com um único fio-guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas, com 5 mm de comprimento, localizadas no eixo proximal, indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter guia braquial ou femoral. O design deste cateter de dilatação não incorpora uma luz para injeções de contraste distal ou medidas de pressão distal. Benefício clínico: restabelecer a permeabilidade do lúmen 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

Estéril: Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirrogênico.

Armazenamento: Guarde em local seco, escuro e fresco.

## 3.0 Uso Pretendido

O cateter de dilatação com balão destina-se à dilatação de estenoses e stents implantados na artéria coronária ou exerto de bypass.

## 4.0 Indicações

O cateter de dilatação com balão é indicado para a dilatação do segmento estenótico de uma artéria coronária ou estenose de exerto de bypass com o objetivo de melhorar a perfusão do miocárdio.

Dilatação do balão de um stent após implantação (apenas modelos de balão de 2,0 mm a 5,0 mm). Nota: Testes em bancada foram conduzidos com o Cateter de Dilatação com Balão Vecchio e stents espansíveis comercializados. Deve-se considerar isso ao utilizar este dispositivo com stents de fabricantes diferentes devido às diferenças no design do stent.

## 5.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda dissecada.
- Espasmo da artéria coronária no ausência de estenose significativa.

## 6.0 Usário 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 dano 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 exerto 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
- Hipotensão/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 estéril 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 estéril.
- 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 fio-guia com solução salina.
- 2 a 3 ml do 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 afetar 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
  - Infe o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.
  - Após cada inflação subsequente, 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 estéril.

# INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

# PORTUGUÊS

- Inspeccione a integridade do cateter balão.
- Se for necessário reinsertir 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 estéril. 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.
  - Desinfe 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 recente sobre a prática médica atual de dilatação com balão, como publicada pela American College of Cardiology/American Heart Association.
- A eliminação do cateter de PTCA usado deve seguir as diretrizes individuais das instituições médicas/hospitais.
- 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](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Isenção de Garantia




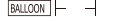















APESAR DE O CATETER, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. PORTANTO, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS ISENTAM-SE DE TODAS AS GARANTIAS, 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 B.V.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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 Estéril 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 Resterilizar	
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	

 **cNovate**  
M B D I C A L

# Vecchio PTCA Balon Dilatasyon Kateteri

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALIMATLARI DİKKATLE OKUYUN.  
BU TALIMATLAR BOYUNCA BELİRTİLEN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ İZLEYİN.  
BU KURALLARA UYULMASIZA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

## 1.0 Cihaz Açıklaması

Vecchio Balon Dilatasyon Kateteri, standart uzunluklu bir rebber tel kullanılarak kateterin kolayca değiştirilmesine olanak tanımak üzere tasarlanmıştır. Balon çapları 2.0 mm ile 5.0 mm arasında değişmektedir. Balon malzemesi, minimum uyumlu bir malzeme olup,  $\phi 2.0-4.0$  mm için derecelendirilmiş patlama basıncına sahip 22 atmosfer,  $\phi 4.5-5.0$  mm için 20 atmosferdir. Minimum uyumlu balon malzemesi yüksek basınç dilatasyonuna izin verirken balon çapı ve uzunluğunun hassas kontrolünü sürdürmeyi sağlar. Kateterin proksimal shaftı, bir dişi Luer bağlantısı ile kaplı PTFE'li paslanmaz çelik bir tüpten oluşur. Proksimal shaft, pürüzsüz bir şekilde distal shafta geçiş yaparak, dış tüp maylon ve balonun her iki ucuna lazerle kaynaklandığı bir iç tüp ile oluşan distal shaft ile üstün proksimal itimeye izin verir. Balon omuzlarında iki radyoopak platin/iridyumun işaretleri bulunur. İç tüp, standart 0.014 inç PTCA rebber tel kabul eder. Rebber tel, kateter ucuna girer ve tek bir standart uzunluklu rebber tel kullanılarak hem koaksiyel rebberliği hem de hızlı kateter değişimini sağlayan distal Rx portundan koaksiyel olarak ilerler. Proksimal shaft üzerinde yer alan 5 mm uzunluğundaki iki işaretli bölüm, kateterin bir brakıyal veya femoral rebber kateterin ucuyla ilişkili pozisyonunu gösterir. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçümleri için bir lümen içermez. Klinik yarar: Hastaların belirtilen daha lümeninin geçirgenliğini yeniden sağlamaktır.

## 2.0 Nasıl Temin Edilir

İçerik: Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri

Bir (1) Temizleme İğnesi

Bir (1) Yeniden Sarma Aracı

Steril-Etken oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.

Depolama: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayınız.

## 3.0 Amaç

Balon dilatasyon kateteri, koroner arter veya bypass greftindeki daralmanın ve yerleştirilen stent sonrası genişlenmesini amaçlanan bir balonun içindir.

## 4.0 Endikasyonlar

- Balon dilatasyon kateteri, koroner arter veya bypass graft daralmasını balon dilatasyonu için miyokard perfilyonunu iyileştirmek amacıyla endikedir.
- İmplantasyon sonrası stenozun balon dilatasyonu (sadece balon modelleri 2.0 mm - 5.0 mm). **Not: Vecchio Balon Dilatasyon Kateteri ve pazarlanan balon genişletilebilir stentlerle banka testleri yapılmıştır. Bu cihazın farklı üreticilerin stentleri ile kullanılmasında durumdaki farklılar göz önüne alınmalıdır.**

## 5.0 Kontrendikasyonlar

Kateterin kullanımı aşağıdaki durumlarda için kontrendikedir:

- Koroner arterde koronaryazul anı aza dalardır
- Anlamli daralma olmaksızın koroner arter spazmı

## 6.0 Amaçlanan Kullanıcı

Amaçlanan kullanıcılar, PTCA (perkütan translüminal koroner anjiyoplasti) ve balon kateter yöntemini 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.
- Ambaraj açılmış veya hasar görmüş olan kateteri KULLANMAYIN.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için balonun şişirmiş 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 düşünülmelidir, çünkü bu hasta grubunun tedavisi özel riskler taşır ve gerekirse hemodinamik destek gerekebilir.
- Kateter, vasküler sistemle temas ettüğünde yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon tamamen vakum altında boşaltılmadan kateter ileri veya geri çekilmemelidir, çünkü bu damar duvarına zarar verebilir. Manipülasyon sırasında direnç karşılaşırsa, 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 basınçlanmaya önmek için bir basınç izleme cihazının kullanılması 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 Kullanım 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 gözden geçirilmelidir.
- Kateter sistemi sadece perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulaması konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

- İlgili antiagregasyon, antiplatelet ve damar genişletici tedavi hastaya uygulanmalıdır.
- İki fırça tel kullanırken, bu tellerin karşısınması için telleri tanıtmak, döndürmek ve çıkarmak için dikkatli olunmalıdır. Başka bir ekipmanı çıkarmadan önce hastadan bir fırça telinin tamamen çıkarılması önerilir.

## 10.0 Olumsuz Etkiler

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

- Ödem
- Akut miyokard infarktüsü
- Koroner arterin veya bypass grafının tam tıkanması
- Koroner damar disseksiyonu, perforasyon, yırtılma veya hasar
- Dilate edilen damardan renezodu
- Kanamaya veya hematoma
- Kararsuz anjina
- Venitüküle fibrilasyon dahil aritmiler
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazmı
- Arteriyovenöz fistül
- Emboli

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

## 11.0 Balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler sunları içermelidir:

- Uygun kilavuz teli, etikette belirtilenlere bakın
- Balon hazırlığı için 20 cc şırınga
- Uygun kilavuz kateteri, etikette belirtilenlere bakın
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc veya daha küçük şırınga
- Uygun şişirme ortamı (örneğin, kontrast madde ve tuzlu suyun steril karşımı olan %50-%50)
- Basınç gösteren 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 kullanıldandan önce tüm cihazları dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateteri bükümle, kırılma veya diğer hasarlar açısından kontrol edin. Kusurlu bir cihazı KULLANMAYIN.
- Koruyucu balon stilsünü ve balon koruyucusunu çıkarın.
- Tuzlu su ile kilavuz tel lümenini yıkamak için lavaj iğnesini kullanarak lümeni yıkayın.
- Balonun hava ile temizlenmesi için balon kateterini aşığıya doğru yönlendirerek 20 clik 2 ila 3 ml şişirme ortamı ile doldurulmuş bir şırınga kullanarak balonu temizleyin. Balon şişirme portuna şişirme cihazı bağlayın.
- Cihazın balon şişirme bağlantısında ve şişirme cihazında kontrast madde menisküsünün bulunduğundan emin olun. Şişirme cihazı ile negatif basınç uygulayın. Balon lümenini temizlemek için ön şişirme tekniğini deneyiniz.

**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 takılmış olan kilavuz kateteri, hedef koroner arterin açıklığına yerleştirin.
  - Hedef lezyonu aşmak için kilavuz teli kilavuz kateterinin içinden geçirecek şekilde ilerletin. Balon kateterin distal ucu, kilavuz telin proksimal ucunun üzerine ilerlemelidir. Kilavuz telin balon kateterden çıkması nadir durumlarda çıktığından emin olun.
  - Geri akışı kontrol etmek için hemostaz valfini yavaşça sıkın. Valfi fazla sıkmanın balonun şişme ve şişirme süresini ve kilavuz telin hareketini etkileyebileceğini dikkat edin.
  - Balon kateteri lezyonun üzerine yerleştirmek için radiopak işaret(ler)li kullanılarak kilavuz teli takip edin.
- Balonun Şişirilmesi
  - PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
  - Her aralık şişirme sonrasında distal kan akışını değerlendirilmelidir.
  - Anlamli bir darlık devam ederse, darlığı çözmek için aralık şişirmeler gerekebilir. Etiketleme göre belirtilen patlama basıncını aşMAYIN.
  - Sonuçları floroskopi ile teyit edin.
- Kateterin Çıkarılması
  - Balonun tamamen boşaltıldığı onaylamak için şişirme cihazından negatif basınç uygulayın.
  - Balon kateteri kilavuz teli pozisyonunu koruyarak kilavuz kateterin içine geri çekin.
  - İç boşaltılmış balon dilatasyon kateteri çıkarıldıktan sonra steril fizyolojik tuz ile silinmiş gaz ile temizlemelidir.
  - Balon kateterin bütünlüğünü kontrol edin.
  - Aynı balon dilatasyon kateterini yeniden yerleştirme gerekiyorsa, kullanılmadan önce kullanılmadan önce Kullanma Hazırlık bölümünde açıkladığı gibi balon dilatasyon kateterinin kilavuz tel lümenini lavaj iğnesi kullanarak temizleyin. Balon dilatasyon kateteri, Yeniden Katlama Aracını kullanarak tekrar katlanabilir.
- Yeniden Katlama Aracı
  - Bu, balonun gerektiğinde yeniden katlanması için izin veren bir aksesuar bileşendir.

## KULLANMA TALIMATI

- Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu boşaltın ve vakum altında tutun.
- Balonun tamamen boşaltıldığı görsel olarak kontrol edin.
- Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarın.
- Yeniden katlama aletinin alınmaması uyum stilet üzerine yerleştirin.
- Sty leti kateterin distal ucunun ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri çekin.
- Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplanma kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin.
- Yeniden katlama aletini/silisy montajını nazikçe çıkarın.
- Balon üzerinde herhangi bir olası hasar kontrol edin. Balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Atk Yönetimi
  - Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak atın ve imha edin.

## 14.0 Referans

- Doktorlar, balon dilatasyon konusundaki güncel tıbbi uygulamalar hakkında American College of Cardiology/American Heart Association tarafından yayınlanan son literatürü incelemelidir.
- Kullanılmış PTCA kateterinin imhası, bireysel tıbbi kuruluşların/hastanelerin yönergelerini izlemelidir.
- Ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Eudamed'de mevcuttur: <https://ec.europa.eu/health/eudamed/> (Eudamed tam olarak işlevsel olmadıkten önce, <https://eudamed.eu> adresinden 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 BULUNMAMAKTADIR. BU NEDENLE, CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLER ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, HER TÜRLÜ AÇIK VE ZİMNİ 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 FİİL VEYA DİĞER HERHANGİ BİR DAYANAKA DAYANSA BİLE. ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLERİN HİÇBİR TEMSİL VEYA GARANTİYİ BAĞLAYICI KILMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. Yukarıda belirtilen dışlama ve sınırlamalar, zorunlu hükümlere aykırı olacak şekilde tasarlanmaya veya yorumlanmaya ve böyle bir amaçla kullanılmamalıdır. Bu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya koşulu, bir mahkeme veya yetkili yargı yeteri tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya geçerli hukuka aykırı bulunursa, bu Garanti Reddi'nin geriye kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecektir.

## TÜRKÇE



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

## 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 Kullanıyım	
Dikkat	
Kullanım Talimatlarına Danışın veya Şirket Web Sitesindeki Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın	
Tekrar Sterilizize Etmeyin	
Rebber Kateter	
İçerik (rakam, içindeki ünite sayısını temsil eder)	
Paket hasarlı ise kullanmayın	
CE işareti	
Üretici	
Üretim Tarihi	
Tıbbi Cihaz	
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı.	





# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

## LEES ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.

OBSERVEER ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN DIE IN DEZE INSTRUCTIES STAAAN.

HET NIET VOLGEN VAN DEZE KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

### 1.0 Beschrijving van het apparaat

De Vecchio Ballondilatatiekatheter is ontworpen om eenvoudige uitwisseling van de katheter mogelijk te maken met behulp van een geleidedraad van standaardlengte. De ballondiatatoren variëren van 2,0 mm tot 5,0 mm. Het ballonmateriaal is gemaakt van een minimaal compliant materiaal met een beoordeelde barstdruk van 22 atmosferen voor  $\phi 2.0-4.0$  mm en 20 atmosferen voor  $\phi 4.5-5.0$  mm ballon, respectievelijk. Het minimaal compliant ballonmateriaal maakt hoge druk dilatatie mogelijk met behoud van een nauwkeurige controle over de ballondiameter en lengte. De proximale schacht van de katheter bestaat uit een vrouwelijke Luer-connector verbonden met een PTFE-gecoate roestvrijstaal buis. De proximale schacht maakt superieure proximale drukkracht mogelijk met een speciale overgang naar een distale schacht bestaande uit een buitenbuis van nylon en een drievoelig gevêrdeerde binnenbus met een met laser gelaste ballon aan beide uiteinden aan de distale punt. Twee radiopaque platinum/iridium markeringsbanden zijn gepositioneerd binnen de ballonschouders. De binnenbus accepteert een standaard 0,014 inch PTCA-geleidedraad. De geleidedraad komt de katheterpunt binnen en beweegt coaxiaal uit de distale Rx-poort, waardoor zowel coaxiale begeleiding als snelle uitwisseling van de katheter met een enkele geleidedraad van standaardlengte mogelijk is. Twee gemarkeerde secties van 5 mm lengte op de proximale schacht geven de positie van de katheter ten opzichte van de punt van een brachiale of femorale geleidekatheter aan. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen lumen voor distale kleurinjecties of distale drukmetingen.

### 2.0 Levering

Inhoud: Eén (1) Ballon Dilatatiekatheter

Eén (1) Spuitmaald

Eén (1) Hulpmiddel voor het opnieuw verpakken

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogene.

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

### 3.0 Beoelde gebruik

De ballondilatatiekatheter is bedoeld voor de dilatatie van stenosen en na de plaatsing van een stent in de kransslagader of bypass-graft.

### 4.0 Indicaties

- De ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor de ballondilatatie van het stenotische deel van een kransslagader of stenose van een bypass-graft met als doel de verbetering van de myocardiale perfusie.

- Ballondilatatie van een stent na implantatie (alleen ballonmodellen 2,0 mm - 5,0 mm).

**Opmerking:** Bankstents zijn uitgevoerd met de Vecchio Ballondilatatiekatheter en gemarkeerde ballon-expandable stents. Er moet rekening worden gehouden bij het gebruik van dit apparaat met stents van verschillende fabrikanten vanwege verschillen in stentontwerp.

### 5.0 Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in:

- Onbeschermde linker hoofdfemoraire slagader.

- Coronaire spasme in afwezigheid van significante stenose.

### 6.0 Beoelde gebruiker

Beoelde gebruikers zijn bekwaam artsen die zijn opgeleid in PTCA (percutane transminimale coronairangioplastiek) en het beheer van ballondiatatoren.

### 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 geopend of beschadigd.

- Om het risico op vaatstache te verminderen, moet de opgeblazen diameter van de ballon ongeveer overeenkomen met de diameter van het vat net proximaal 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 gemanipuleerd 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 wordt aanbevolen om overmatige druk te voorkomen. PTCA mag 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 gasmedium 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

- Vóórdat angioplastisch 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 transminimale coronaire angioplastiek.

- Adequate anticoagulatie, antiplateletagregatietherapie en vasodilatatietherapie moeten aan de patiënt worden toegediend.

- Bij gebruik van twee geleidingsdraden moet voorzichtig worden omgegaan bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of beide geleidingsdraden om verstrengeling 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

- Actu myocardiinfarct

- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass-graft

- Coronaire vaatocclusie, perforatie, ruptuur of letsel

- Resenose van het gedilateerde vat

- Bloeding of hematoom

- Instabiele angina

- Hartritmestoornissen, waaronder ventriculaire fibrillatie

- Medicatie-reacties, 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

- Spuut van 20 cc voor het klaarmaken van de ballon

- Geschikte geleidingskatheter, zie etiketclaim

- Spuut van 10 cc of kleiner voor handmatige kleurinjecties

- Geschikt inflatiemedium (bijv. een steriele mengeling van een contrastmiddel en zoutoplossing in een verhouding van 50:50)

- Inflatieapparaat met drukaanduiding

- Hemostaseventiel

### 12.0 Voorbereiding voor Gebruik

- Selecteer een geschikte ballonkatheter 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 ballonbeschermer.

- Spel 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 inflatiemedium, waarbij de ballonkatheter naar beneden wijst. Sluit een inflatieapparaat aan op de inflatiepoort van de ballon.

Zorg ervoor dat in zowel de katheterluer-connector als het inflatieapparaat 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 doelcoronaire slagader.

- Breng de geleidingsdraad door de geleidingskatheter om de doelvernavening 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 verlaat via de geleidingsdraaduitgangsluocatie.

- Draai het hemostaseventiel geleidelijk aan om de terugstroming te controleren. Overmatige kleppanspanning 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.

## GEBRUIKSIINSTRUCTIES

## NEDERLANDS



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

- Balloninflatie
  - De ballon opblazen om de vernauwing te dilateren met standaard PTCA-technieken.
  - Beoordeel de distale bloedstrom na elke daaropvolgende inflatie.
  - Als er een significante stenose aanhoudt, kunnen opeenvolgende inflaties nodig zijn om de stenose op te lossen. Overschrijd de opgegeven maximale barstdruk NIET (zie etikettering).
  - 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 gasje gedrukt 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 gasje gedrukt in steriele fysiologische zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden opgevoerd met behulp van het opvoergereedschap, zoals beschreven in de "Opvoergereedschap" 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 opvoergereedschap en de conformiteitskaart.
  - Plaats het niet-uitgevoerd uiteinde van het hulpmiddel voor opnieuw opvoeren op de stilet.
  - Plaats de stilet voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en langs het proximale uiteinde van de ballon.
  - Terwijl u de katheter net proximaal van de ballon houdt, duwt u het opvoerhulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat u het ballon bedekt is.
  - Verwijder voorzichtig de montage van het opvoergereedschap/stilet.
  - 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 overheidsbeleid.

### 14.0 Referentie

- Artsen moeten recente literatuur raadplegen over de huidige medische praktijk met betrekking tot ballondilatatie, zoals gepubliceerd door de American College of Cardiology/American Heart Association.
- De verwijdering van de gebruikte PTCA-katheter moet de individuele richtlijnen van medische instellingen/ziekenhuizen volgen.
- De Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) van het product is beschikbaar in de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Voordat de Eudamed volledig operationeel is, neem contact op met de fabrikant via [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

### 15.0 Vrijwaring van Garantie

HOEWEL 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 WILLEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIGEND, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAAARHEID 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, INCIDENTIELE OF GEVOLGSCHADE DIE IS VEROOZAAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT, FOUT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING VOOR DERGELIJKE SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS, NIEMAND HEFFT DE BEVOEGDHED 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 strijdig 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.

### UITLEGGING VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbol
Catalogus Nummer	REF
Lot Nummer	LOT
Ballon Diameter	BALLOON
Ballon Lengte	BALLOON
Gesteriliseerd met Ethenoïde	STERILE
Enkel Steriel Barrièresysteem 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 apparaatidentificator	



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.  
ΤΡΗΠΗΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΒΟΛΙΣΜΟΘΕΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ  
ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.  
Η ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ.

## 1.0 Περιγραφή της συσκευής

Ο Καθετήρας Διάστολης Μπαλόνι Vecchio έχει σχεδιαστεί για να εκπέριξε την εύκολη ανταλλαγή του καθετήρα χρησιμοποιώντας έναν καθολικό οδηγό τυπικού μήκους. Οι διαμέτρους των μπαλονιών κυμαίνονται από 2,0 mm έως 5,0 mm. Το υλικό του μπαλονιού είναι ελαστικό από ένα υλικό ελαστικής συμμόρφωσης, με μέγιστη πίεση θραύσης 22 ατμοσφαιρών για μπαλόνια διαμέτρου φ2,0-4,0 mm και 20 ατμοσφαιρών για μπαλόνια διαμέτρου φ4,5-5,0 mm αντίστοιχα. Το υλικό του μπαλονιού ελαχίστης συμμόρφωσης εκπέριξε τη διάσταση υψηλής πίεσης διαστολής διατηρώντας παράλληλα τον ακριβή έλεγχο της διαμέτρου και του μήκους του μπαλονιού. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ένα θηλυκό σύνδεσμο Luer που συγκολλείται σε ένα σωλήνα από ανδρικό τύπο από ειδικό υλικό από PTFE. Ο προϊόντος άξονας εκπέριξε υπερυψηλή προεκτικότητα με ομαλή μετάβαση σε έναν διακνήρι άξονα που αποτελείται από ένα εξωτερικό σωλήνα νύχλου και έναν εσωτερικό σωλήνα με τριπλή εκτύλιξη και ένα μπαλόνι που συγκολλείται με λάιζερ σε και τους δύο σωλήνες στην διεκνήρι άκρη. Δύο ακτινοαπερατές πλατινίδια/μάρκικρες ταινίες είναι τοποθετημένες στους άξονες του μπαλονιού. Ο εσωτερικός σωλήνας δέχεται ένα καθολικό 0,014 ίντσας οδηγικό σύρμα PTCA. Το οδηγικό σύρμα εισέρχεται στην άκρη του καθετήρα και προχωρά αξονικά έξω από την διακνήρι θύρα Rx, εκπέριχοντας τόσο το αξονικό καθοδηγητή όσο και τη γρήγορη ανταλλαγή του καθετήρα με έναν μόνο καθολικό οδηγικό σύρμα τυπικού μήκους. Δύο σημαντικές αντέρες μήκους 5 mm που βρίσκονται στον προϊόντος άξονα, υποδεικνύουν τη θέση του καθετήρα σε σχέση με την άκρη ενός βρογχίου ή μριαίου καθετήρα καθοδηγητή. Ο σχεδιασμός του καθετήρα διαστολής δεν περιλαμβάνει ένα κανάλι για διακνήρι ενέσιση ή μριαίασ αποστολικής πίεσης.

Κλίνακ φορέας: η αποκατάσταση της διαπερατότητας του υποδεικνόμενου φοιτηνού καναλιού του ασθενών.

## 2.0 Πως παρήχεται

Περιεχόμενα: Ένα (1) Καθετήριασ Μπαλόνι Διάστολης  
Ένα (1) Βελόνα Επαλυμμένης  
Ένα (1) Εργαλείο Επατυλλήλις

Αποστειρωμένο: Αποστειρώνεται με αιθιλονοξείδιο. Μη πυρωτέας.  
Αποθήκευση: Αποθηκεύεται σε ξηρό, σκοτεινό, άφορο μέρος.

## 3.0 Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας διάστασης μπαλονιού προοριζεται για τη διάταση στενάσεων και τον μεταμοσχευμένο στέντ στην κορωνοριακή αρτηρία ή στην αγγειολιπλαστική μεταμόσχευση.

## 4.0 Ενδειξεις

- Ο καθετήρας διάστασης μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διάταση με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας κορωνοριακής αρτηρίας ή στενώσεων μεταμοσχευμένης αγγειολιπλαστικής με σκοπό τη βελτίωση της μριαριακής παροχής.
- Διάταση με μπαλόνι ενός στέντ μετά το φόρτωμα (μόνο μοντέλα μπαλονιού 2,0 mm - 5,0 mm). Σημείωση: Οι δοκιμές πάχους προετοιμασμένου του Καθετήρα Διάστασης Μπαλονιού Vecchio και με τους εμπορικά διαθέσιμους επεκτασίμους στέντς μπαλονιού. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στον σχεδιασμό του στέντ όταν χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή με στέντ διαφορετικών κατασκευαστών.

## 5.0 Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας διάστασης είναι αντενδεικνύεται για χρήση σε:
  - Μη προστατευμένο κύριο αρτεριο κορωνοριακό αγγείο
  - Στερωτό του κορωνοριακού αγγείου χωρίς σημαντική στένωση

## 6.0 Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι οι επεδικίοι ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην Καθετήριασ και τη Διακνήριση του Μπαλονιού.

## 7.0 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς που χρειάζονται Καθετήριασ Μπαλονιού κατά τη διάρκεια της αγωγής.

## 8.0 Προειδοποιήσεις

- Για μοναδική χρήση ασθενών, μοναδική διαδικασία. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και/ή επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή διάσταση του σκευής και να αυχίσει τον κίνδυνο ανεπιθύων επαναθλώσεων και αποδορομένης μόλυνσης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον καθετήριασ αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιή.
- Για μείωση του πιθανού κινδύνου βλάβης του αγγείου, το φυσικό μέγεθος διάμετρου του μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς προκνήρι και διεκνήρι κατά το στένωμα.
- Η Καθετήριασ Μπαλονιού κατάσταση σε ασθενείς που δεν είναι αποδοτικοί ως υψώνηση για χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης στεφανοριακών αρτηριών απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής θερμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της Καθετήριασ Μπαλονιού κατάστασης, καθώς η θεραπεία αυτού του ασθενούς πληθυσμού συνεπάγεται ειδικούς κινδύνους.
- Όταν ο καθετήριασ εκτελείται στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να χειρίζεται κίνα από υψηλή ποιότητα εξοπλισμού. ΜΗΝ προχωρήσει ή αναστρέψει τον καθετήριασ εκτός εάν ο μπαλόνι είναι πλήρως αρδετωμένο κίνα από κενό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του τοίχου του αγγείου. Εάν συνυπάρχει αντίσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργίας, πρέπει να διαπιστωθεί η αιτία της αντίστασης πριν συνεχιστεί.

- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την καταγεγραμμένη πίεση κατάρτηξης που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας για κάθε μπαλόνι. Η καταγεγραμμένη πίεση κατάρτηξης βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την πρόληψη υπερβολικής αύξησης της πίεσης. Η Καθετήριασ Μπαλονιού κατάσταση πρέπει να εκτελεστεί μόνο σε νοσοκομείο όπου μπορεί να γίνει άμεσα χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης στεφανοριακών αρτηριών σε περίπτωση πιθανού επεκίνωσίου ή απετυλλοσίου ή της ζωής εκτύλιξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μόνο πίεση του μπαλονιού. Για να αποτραπεί η πιθανότητα εμβολής αίμα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ αίρα ή οποιοδήποτε άίρα μόνο για τον φυσικό του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήριασ πριν από την "Ημερομηνία λήξης" που προοριζείται στη συσκευασία.

## 9.0 Προβλήματα

- Πριν από την αγγειολιπλαστική, ο καθετήριασ πρέπει να εξεταστεί για να επαληθευτεί η λειτουργικότητά του και να διαπιστωθεί ότι το μέγεθος και η μορφή του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήριασμο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση της επεπερομένης διακνήρις κορωνοριακής αγγειολιπλαστικής.
- Στον ασθενή πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Όταν χρησιμοποιούνται δύο οδηγό σύρματα, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, τον περιστροφή και την αφαίρεση ενός ή και των δύο οδηγών σύρματος προκειμένου να αποφευχθεί η περιτύλιξη. Συνιστάται ο ένας οδηγός σύρματος να αποσπαστεί πλήρως πριν από τον ασθενή πριν από την αφαίρεση οποιουδήποτε επεπερομένου εξοπλισμού.

## 10.0 Ανεπιθύη Εππτώσεις

Οι πιθανές αρνητικές εππτώσεις περιλαμβάνονται, αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Θάνατος
- Εκπευγόνος μριαριακό επεισόδιο
- Πλήρης απόρριξη του κορωνοριακού αγγείου ή μεταμοσχευμένου
- Διάταση, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός του κορωνοριακού αγγείου
- Επαναστένωμα του διαστολέντος αγγείου
- Αμφορρία ή αιματώμα
- Ασταθής στεφανογνικό άλγος
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αντιδράσεις στα φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο μόνο contrast
- Υπόταση ύπαιστος
- Αιμάωρη
- Σπασμός του κορωνοριακού αγγείου
- Αρτηριακή βλάβη γρονθοκλή
- Εμβολισμός

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

## 11.0 Υλικό που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με έναν καθετήριασμο μπαλονιού περιλαμβάνονται:

- Κατάλληλο σύρμα οδηγό, ανατρέξτε στην ετικέτα
- Σύρμα 20cc για τον καθαρισμό του μπαλονιού
- Κατάλληλος καθοδηγητής καθετήριασμο, ανατρέξτε στην ετικέτα
- Σύρμα 10cc ή μικρότερη για χειρωνακτική εισαγωγή χρωμάτος
- Κατάλληλο μόνο φυσικόμαστος (π.χ. 50-50 στέντα μέτρα χρωστικό και φυσικόμαστο σπυρό)
- Συνακτική φυσικόμαστος με ένδειξη πίεσης
- Βελβίδα αμοστασίας

## 12.0 Προετοιμασία για Χρήση

- Επιδέξτε την κατάσταση του καθετήριασ μπαλονιού για το στόχο του αγγείου.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, εξεταστεί προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξεταστεί τον καθετήριασ διαστολής για κομμάτιες, διαστρώσεις ή οποιαδήποτε άλλη ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καμία ελαττωματική συσκευή.
- Αφαιρέστε το καθετήριασ στέλετ μπαλονιού και τον προστατευτικό μπαλονιού.
- Χρησιμοποιώντας τη βελόνα ξεπλύνωσης, ξεπλύνετε τον κοντάρι οδηγό με φυσικόμαστο ορό.
- Εκκαθαρίστε Μπαλονιού, εκκαθαρίστε τον άίρα από τον καθετήριασ χρησιμοποιώντας σύρμα 20cc που περιέχει 2 έως 3ml του μέσου φυσικόμαστος με τον καθετήριασ μπαλονιού στερωμένο προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευή φυσικόμαστος στη θύρα φυσικόμαστος του μπαλονιού.
- Βεβαιωθείτε ότι ένα ημισφαίριο γνό χρωμάτος είναι αμρανό τόσο στον συνδέτηρα του καθετήριασ όσο και στη συσκευή φυσικόμαστος. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή φυσικόμαστος για να καθαρίσετε την τεχνική προετοιμαστική φυσικόμαστος για την εκκαθάριση του καθετήριασ μπαλονιού.

**Προσοχή: Όλοσ ο άίρας πρέπει να αφαιρείται από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί με χρωστικό πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Διοφορητικά, ενδέχεται να προκλήθουν εππτώσεις.**

## 13.0 Οδηγίες Χρήσης

- Τεχνική Εισαγωγής
  - Τοποθετήστε τον καθετήριασ καθετήρα, με σύνδεσμο αμοστασίας, στον σπύ του στόχου κορωνοριακού αγγείου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προχωρήστε τον οδηγικό σύρμα μέσω του καθοδηγητικού καθετήρα για να εφάσεται με να διαστρώσει την περιοχή του στόχου. Προχωρήστε την άκρη του μπαλονιού καθετήρα πάνω από την προκνήρι άκρη του οδηγικού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγικό σύρμα εξέρχεται από την θύρα ελάδου του οδηγικού συστήματος της τοποθεσίας ελάδου του οδηγικού συστήματος.
- Ο σύνδεσμος αμοστασίας πρέπει να σφίγγεται σταδιακά για τον έλεγχο της ροής προς το πύο. Η υπερβολική σφίξις του συνδέσμου μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πλήρωσης/κένωσης του μπαλονιού, καθώς και την κίνηση του οδηγικού συστήματος.
- Κατηρήστε τον καθετήριασ καθετήρα πάνω από το σύρμα για να διαστρώσει το στόμα, χρησιμοποιώντας τα ακτινοαπερατή δείκτη(α) για να εντοπίσετε το μπαλόνι πάνω από το στένωμα.
- Φοισμοκο του Μπαλονιού
  - Φοιστοκο το μπαλόνι για να διαστολένεται το στένωμα, χρησιμοποιώντας τεχνικές καθολικής διαστολής PTCA.
  - Μετά από κάθε επόμενο φοισμοκο, πρέπει να αξιολογηθεί η ροή του αίματος προς τα κάτω.
  - Εάν εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτούνται διαδοχικά φοισμοκο για την επίλυση της στένωσης. ΜΗΝ υπερβείστε την εκτυμωμένη πίεση σπασίματος (βλ. ετικέτα).
  - Εφαρμόστε τα αποτελέσματα με ραδιοσκοπία.
- Αφαίρεση του Καθετήριασμο
  - Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή φοισμοκομαστος και επιβεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως κεντημένο.
  - Ανάγνετε τον καθετήριασ μπαλόνι πίσω στον καθοδηγητικό καθετήρα διατηρώντας τη θέση του οδηγικού συστήματος.
  - Αφού αποσπαστεί ο καθετήριασ μπαλόνι πίσω, πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσικόμαστο αλάτι.
  - Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήριασ μπαλονιού.
  - Εάν πρόκειται να επαναστείτε τον ίδιο καθετήριασ διαστολέα, ξεπλύνετε τον φίλο του εξοπλισμού όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για Χρήση". Πριν από την επανασταγή, ο καθετήριασ διαστολέας πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσικόμαστο αλάτι. Το μπαλόνι μπορεί να ξεπλυθεί χρησιμοποιώντας το εργαλείο επαντύλιξης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο Επαντύλιξης" όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο Επαντύλιξης".
- Εργαλείο Επαντύλιξης
  - Πρόκειται για ένα επαλόν εξάρτημα που επιτρέπει το ξαναθέλω του μπαλονιού εάν απαιτείται.
    - Αφαιρέστε τον άίρα από το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή φυσικόμαστος και διατηρήστε το υπό κενό.
    - Ελέγξτε οπτικά το μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως κεντημένο.
    - Αφαιρέστε το εργαλείο Επαντύλιξης από την Κάρτα Συμφορμωσης.
    - Φορτίστε το μη-δενούμενο άκρο του εργαλείου επαντύλιξης στο στέλετα.
    - Φορτίστε προσεκτικά το στέλετα πίσω μέσω από την άκρη του καθετήριασ καθετήρα και πύο από την προκνήρι άκρη του μπαλονιού.
    - Κρατώντας τον καθετήριασ καθετήρα ακριβώς προκνήρι του μπαλονιού, σύστετε τη συσκευή επαντύλιξης πάνω στο μπαλόνι με ένα απαλό περιστροφικό κίνημα μέχρι να καθαριθεί ολόκληρο το μπαλόνι.
    - Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή επαντύλιξης/στέλετα.
    - Ελέγξτε το μπαλόνι για ενδοόρημη ζημιά. Απορήστε τον καθετήριασ διαστολέα εάν υπάρχει οπτική ζημιά στο μπαλόνι.
  - 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 πρόφατη βιβλιογραφία για την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διάταση με μπαλόνι, όπως δημοσιεύθηκε από το American College of Cardiology/American Heart Association.
- Η απόρριξη του χρησιμοποιούμενου καθετήρα PTCA πρέπει να ακολουθεί τις κατασκευημένες γραμμές των ιδιωτικών ιατρικών ιδρυμάτων/νοσοκομείων.
- Η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλίνας Αποδοσης (SSCP) του προϊόντος είναι διαθέσιμη στο Euandmed: <https://ec.europa.eu/tools/euandmed> (Προτού το Euandmed είναι πλήρως λειτουργικό, παρακολουθείτε στο [www.cnovate.eu](https://www.cnovate.eu)).

## 15.0 Αποποίηση Εγγύησης

ΑΝΚΑΙ ΤΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΟΝ ΣΤΗΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΣ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΕΙΣ, ΦΟΣΟ ΕΞΕΡΡΙΣΤΙΚΕΣ ΟΣΟΚΑΙ ΣΥΒΗΤΑΕΣ, ΣΥΣΤΗΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΑΡΙΣ ΤΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΑ, ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΣΙΟΠΗΝ ΕΓΓΥΗΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΙΣΜΟΥ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΜΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΒΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΩΝΕΣ ΠΡΟΣ ΚΑΝΕΝΑ ΦΥΣΙΚΟ Η ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΟΠΟΙΕΣΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΜΟΡΙΚΕΣ Η ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΟΦΕΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΛΑΒΗ, ΒΛΑΒΗ Η ΔΥΣΦΥΝΚΤΙΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΛΑΡΤΗΤΑ Η ΑΠΙΣΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΖΙΣΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΛΑΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΟΕΣ. ΚΑΜΙΑ ΠΡΟΣΗΚΟΚΗΤΗ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ CNOVATE

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MEDICAL BV ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΗ ΣΥΣΤΗΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι ελάρητες και περσομοιο που περιγράφονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ώστε να παρβαλύνουν υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος δικαίου.

Εάν κάποιο τμήμα ή όρος αυτής της Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομο, ανατρέχουμε ή σε σύγκριση με το ισχύον δίκαιο από ένα δικαστήριο ή αρμόδια δικαστική αρχή, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων αυτής της Αποποίησης Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί.

## Κατασκευαστής

Cnovate Medical B.V.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Περιγραφή	Σύμβολο
Καταλογικός Αριθμός	
Αριθμός Παρτίδας	
Διάμετρος Μπαλονιού	
Μήκος Μπαλονιού	
Αποστειρώνεται με Οξείδιο του Εθιλονίου	
Μοναδικό Σύστημα Ένωσης Στενώσεων με Προστατευτικό Συνακτικό Εσωτερικό	
Χρήση Έως	
Μην Επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης ή Ελέγξτε τις Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στον Ιστότοπο της Εταιρείας	
Να μην Ξαναλειτουργισθεί	
Οδηγός Καθετήρα	
Περιεχόμενα (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων μέσα)	
Να μην χρησιμοποιείται εν η συσκευασία είναι κατατεταμένη	
Σίμα CE	
Κατασκευαστής	
Ημερομηνία Κατασκευής	
Ιατρική Συσκευή	
Μοναδικός Αναγνωριστικός Συνακτικός	



# Vecchio 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 Catetere di Dilatazione con Palloncino Vecchio è progettato per consentire una facile sostituzione del catetere utilizzando un filo guida di lunghezza standard. I diametri dei palloncini variano da 2,0 mm a 5,0 mm. Il materiale del palloncino è realizzato in un materiale minimamente adattabile con una pressione di rottura nominale di 22 atmosfere per i palloncini con  $\varnothing 2,0-4,0$  mm e 20 atmosfere per i palloncini con  $\varnothing 4,5-5,0$  mm rispettivamente. Il materiale del palloncino minimamente adattabile consente una dilatazione ad alta pressione mantenendo un controllo preciso del diametro e della lunghezza del palloncino. Il tronco prossimale del catetere è composto da un connettore Luer femmina collegato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito di PTFE. Il tronco prossimale consente una superiore spinta prossimale con una transizione fluida a un tronco distale composto da un tubo esterno in nylon e un tubo interno a tri-estensione con un palloncino saldato al laser ad entrambi i tubi all'estremità distale. Due bande marcatrici radiopacche in platino/iridio sono posizionate nelle spalle del palloncino. Il tubo interno accetta un filo guida PTCA standard da 0,014 pollici. Il filo guida entra nella punta del catetere e si sposta in modo coassiale fuori dal porto Rx distale, consentendo sia un filo coassiale sia una rapida sostituzione del catetere con un solo filo guida di lunghezza standard. Due sezioni marcate, lunghe 5 mm, situate sul tronco prossimale, indicano la posizione del catetere rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. Il design di questo catetere di dilatazione non incorpora una lumina per iniezioni di colore distali 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 a palloncino è destinato alla dilatazione di stenosi e stent impiantati nell'arteria coronaria o nel bypass.

## 4.0 Indicazioni

• Il catetere di dilatazione a palloncino è indicato per la dilatazione a palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o stenosi di bypass al fine di migliorare la perfusione miocardica.

• Dilatazione a palloncino di uno stent dopo l'impianto (solo modelli di palloncino da 2,0 mm a 5,0 mm). **Nota: Sono stati condotti test di banco con il Catetere di Dilatazione a Palloncino Vecchio e stent espandibili con palloncino presenti sul mercato. Va considerato quando questo dispositivo viene utilizzato con stent di diversi produttori a causa delle differenze nel design dello stent.**

## 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

I 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 alla stenosi.

• La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia di bypass dell'arteria coronaria 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 minacciose 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 transluminale percutanea.

• Al paziente dovrebbero essere somministrati l'anticoagulante, l'antiaggregante e la terapia vasodilatatrice 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 dilatato
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipo/peripensione
- Infezione
- 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 Preparazione 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 il sito 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 una 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. Tuttavia, 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 destinazione. 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/radiopacchi 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.

# ISTRUZIONE ALL'USO

# ITALIANO

- 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.

• 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, sciacquare la lumina del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione "Preparazione per l'Uso". Prima del reinserimento, 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 spazata 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 delicatamente 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'imballaggio conformemente alle politiche dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.

## 14.0 Riferimenti

• I medici dovrebbero consultare la letteratura recente sulla pratica medica corrente della dilatazione a palloncino, come pubblicato dalla American College of Cardiology/American Heart Association.

• Lo smaltimento del catetere PTCA usa deve seguire le linee guida delle singole istituzioni mediche/ospedali.

• Il Riassunto di Sicurezza e Prestazioni Cliniche (SSCP) del prodotto è disponibile in Eudamed: <https://cc.europa.eu/tools/eudamed> (Prima che Eudamed sia completamente funzionale, contattare il produttore all'indirizzo [cs@cnovate.eu](mailto: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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 viene 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.  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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	



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИЛАГНЕТИ МЕРКИ, ОБОЗНАЧЕНИ В ВЪВ ВСИЧКИ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

## 1.0 Описание на устройството

Балонен дилатационен катетър Vecchio е проектиран да позволи лесна замяна на катетъра, използвайки стандартна дължина на ръководния проводник. Диаметрите на балоните варират от 2,0 мм до 5,0 мм. Материалът на балона е направен от минимално съгласуем материал с максимално налягане на издържане от 22 атмосфери за балони с диаметър φ2,0-4,0 мм и 20 атмосфери за балони с диаметър φ4,5-5,0 мм съответно. Материалът на балона, който е минимално съгласуем, позволява дилатация при високо налягане, като същевременно се поддържа точен контрол на диаметъра и дължината на балона. Проксималният вал на катетъра се състои от жески конектор Luet, свързан със стоманена тръба с покритие от PTFE. Проксималният вал позволява изключително добра проксимална налягаемост с гладък преход към дисталния вал, съставен от външна тръба от найлон и триекструзиона вътрешна тръба с балон, завърсен с лазер, както към двете тръби на дисталния връх. Две рентгеноопакни платинени/иридиеви маркерни ленти са позиционирани в рамките на балона. Вътрешната тръба приема стандартен 0,014-инчов PTCA ръководен проводник. Ръководният проводник влиза в края на катетъра и се движи с коаксиално напред през дисталния порт Rx, позволявайки както коаксиално ръководство, така и бърза замяна на катетъра с един стандартен ръководен проводник. Две маркерни секции с дължина 5 мм, разположени на проксималния вал, показват позицията на катетъра спрямо върха на браволеа или ферулеус ръководен катетър. Дължинът на този дилатационен катетър не включва пръвет за дистални инжекции на бои или измервания на дисталното налягане. Клинична полза: възстановяване на проходимостта на указания съдов лумен при пациенти.

## 2.0 Подаване

Съдържание: Един (1) Катетър за Разширение с Балон  
Една (1) Игла за Изпъкване  
Един (1) Инструмент за Проксимаане  
Стерилни: стерилизиран с етиленов оксид. Не-пирогенен.  
Съхранение : Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.

## 3.0 Предназначение

Катетърът за разширение с балон е предназначен за разширение на стенози и след поставяне на стент в коронарната артерия или байпас graft.

## 4.0 Индикации

- Катетърът за разширение с балон се използва за разширение с балон стенозираната част на коронарната артерия или стеноза на байпас graft с цел подобряване на миокардиалната перфузия.
- Разширение на балон на стеноза след имплантация (само молеци на балон от 2,0 mm до 5,0 mm). Забележка: Използването на стеноза с Катетър за Разширение с Балон Vecchio и назарувани стенозе, разширяване с балон. Трябва да се вземе предвид, когато този уред се използва със стенозе от различни производители, поради разликите в дизайна на стента.

## 5.0 Противокоагулация

- Катетърът с противокоагулация за употреба в:
- Незащитена дясна основна коронарна артерия
  - Сплайм на коронарната артерия в отсъствие на значителна стеноза

## 6.0 Предназначени потребители

Предвидените потребители са компетентни лекари с обучение в областта на PTCA и उपразвенето на балонен катетър.

## 7.0 Предназначено население от пациенти

Пациенти, които се нуждаят от PTCA по време на лечението.

## 8.0 Предуказания

- За спонтанноциеста, еднократна употреба само. НЕ се ретерилизира /или повторно използва, тъй като това може потенциално да доведе до намалена производителност на устройството и увеличаване на риска от неподходяща ретерилизация и кръвостановяване.
- НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена.
- За намаляване на възможните повреди на съдовата стена при разширяния диаметър на балона, той трябва приблизително да диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата.
- PTCA при пациенти, които не са подложени кандидат за операция на байпас 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 висококачествено 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 повреда на съдовата стена. Ако се срещне съпротива по време на манипулацията, определете позицията 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 мониториране на налягането, за да се предотврати премерното увеличение на налягането. PTCA следва да се извършва само в болници, където опериращия на балона на коронарните артерии може да бъде извършена бързо в случай на потенциално усложняващи или опасни за живота усложнения.

- Използвайте само препоръчителна среда за надуване на балона. За да се предотврати възможността от въздушна емболия, никога не използвайте въздух или какъвто и да е газова среда за надуване на балона.
- Използвайте катетъра преди "Срок на годност" (Дата на изтичане), посочен на опаковката.

## 9.0 Предпазни мерки

- Преди ангиопластика катетърът трябва да бъде изследван, за да се потвърди функционалността и да се 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 перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- На пациента трябва да се приложи подходяща антикоагулантна, антиагрегантна и вазодилаторна терапия.
- При използване на два филтриращи кабели, внимавайте при вкарването, въртенето и изваждането на един или два филтриращи кабели, за да се избегне заплътване. 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:

- Сърър
- Остър миокарден инфаркт
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпас grafta
- Дисекция, пробив, разкъсване или напукване на коронарните съдове
- Ресекция на разширеното съдно
- Кръвоизлив или хематома
- Нестабилна стенокардия
- Аритмии, включително камерна фибрилация
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастната среда
- Хипо/хипертония
- Инфекция
- Сплайм на коронарната артерия
- Артериовенозна фистула
- Емболия

Забележка: Всеки сериозен инцидент, случил се във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителите и компетентни органи 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 жице, виече маркировката
- Шприц от 20cc за приготвяне на балона
- Подходящи ръководещи катетери, виече маркировката
- Шприци от 10cc или по-малък за ръчни инжекции на контрастно вещество
- Подходящо средство за разширение (например, стерилна смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение 50:50)
- Уред за индикация на налягане
- Кляпан за спиране на кръвотечението

## 12.0 Подготовка за Използване

- Изберете подходящ балонен катетър за целесъв. съв.
- Извадете устройството от стерилната опаковка.
- Преди употреба внимателно прегледайте всички устройства за дефекти. Проверете катетъра за разширение за извивки, навивки или други повреди. НЕ използвайте никакви дефектни устройства.
- Премахнете защитния стител на балона и защитителя на балона.
- Използвайте извиващата игла, взийте лумена на ръководното жице с физиологичен разтвор.
- Изпразнете балона, изпразнете въздуха от катетъра, използвайте шприц от 20cc, напълнен с 2 до 3 ml средство за разширение, с балонния катетър обрънат надолу. Свържете уред за разширение към порта за разширение на балона.
- Уверете се, че в конектора на катетъра и в урета за разширение има менискус от контрастно вещество. Приловете отрицателно налягане с урета за разширение. НЕ се опитвайте да извършвате техниката за предварително разширение, за да изпразните лумена на балона.

**Внимание:** Преди да влезе в тялото, всички въздушни мехурчета трябва да бъдат премахнати от балона и замесени с контрастно вещество. В противен случай могат да възникнат усложнения.

## 13.0 Инструкции за Използване

- Техника на мъвяване
- Поставете катетъра за напукване със закачен вентил за спиране и отвори на целевата коронарна артерия.
- Подайте напред филото на напукващия катетър, за да достигнете и прекосите целевата лезия. Подайте дисталния връх на катетъра с балон над проксималния край на филото. Уверете се, че филотът излиза от катетъра с балон през местоположението на изхода на филото.

# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

# БЪЛГАРСКИ

- Вентилът за спиране трябва да бъде постепенно стегнат, за да се контролира обръщането намот. Премерното стегане на вентила може да повлияе на времето за надуване/изпускане на балона, както и на движението на филото.
- Следете катетъра с балон върху филото, за да преминете през лезията, използвайки радиоактивните маркери, 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 се необходими последователни надувания, за да се реши стенозата. НЕ преминвайте максимално налягане при спукване (вижте етикета).
- Повтарете резултатите с флуороскопия.
- Изваждане на катетъра
- Приложете отрицателно налягане от устройството за надуване и потвърдете, че балонът е напълно изтеглен.
- Изтегнете катетъра с балон в към напукващия катетър, като запазите позицията на филото.
- След като изтеглите съгънатия катетър за разширение с балон, той трябва да се изтрие чрез с маркери, намочена със стерилна физиологична разтвор.
- Проверете целостта на катетъра с балон.
- При повторно мъвяване на същия катетър за разширение с балон, изпакетите лумена на филото на катетъра за разширение с балон, използвайки иглата за изпъкване, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди мъвяването, катетърът за разширение с балон трябва да се изтрие чрез с маркери, намочена със стерилна физиологична разтвор. Балонът може да се прелъти с помията на инструмента за проксимаане, както е описано в секцията "Инструмент за Проксимаане" в раздела "Инструмент за Проксимаане".

- Инструмент за Проксимаане
- Това е допълнителен компонент, който позволява балона да бъде проксимаан, ако е необходимо.
- Изпразнете балона, като приложите отрицателно налягане към устройството за надуване и го поддържате под вакуум.
- Визуално проверете балона, за да потвърдите, че той е напълно изтеглен.
- Извадете Инструмента за Проксимаане от Карта за Съответствие.
- Заредете нераширената част на инструмента за проксимаане върху ститела.
- Внимателно върнете ститела обратно през дисталния връх на катетъра и мимо проксималния край на балона.
- Докато държите катетъра точно проксимално от балона, пълнете инструмента за проксимаане върху балона с нежно въртене със движение, докато целият балон бъде покрит.
- Неако премахнете съгънатия инструмент/стител.
- Проверете балона за всякакви потенциални повреди. Изхвърлете катетъра с балон, ако има видими повреди на балона.
- Изваждане
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с познатата на болницата, администрацията и/или местното правителство.

## 14.0 Референции


- Лекарите следва да консултират посочената литература относно текущата медицинска практика по разширение с балон, както публикувана от American College of Cardiology/American Heart Association.
- Изхвърлянето на използвания катетър PTCA следва индивидуалните насоки на медицинските заведения/болници.
- Резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на продукта е достъпно в Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Преди Eudamed да е напълно функционален, моля свържете се с Производителя на [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Отказ от Гаранция




















ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ, ПОСЛЕДНО НАРЕЧЕН "ПРОДУКТ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПО ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ. CNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НИМАТ КОНТРОЛ НА УСЛОВИЯТА, ПОД КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА, ЗА ТОВА CNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ ОТКАЗВАТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРАЗНИ ИЛИ ПО СЪСТОЯНИЕ, С ВЪЗЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОДУКТА, ВКЛУЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО ОГРАНИЧАВАЩИ СЕ ДО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПОДОХОДИМОСТ ЗА ТЪРГОВИЯ ИЛИ ПОДОХОДИМОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. CNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НИМАТ ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ЛИЦЕ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛНИ ВРЕДИ, ПРИЧИНИНИ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТА НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСК ЗА ТАКИВА ВРЕДИ СЕ ОСИГУВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЯ ЛИЧНОСТ НИМА ПРАВОМОЩИЕ ДА ОБВЪРЗА CNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ С НИКАКВО ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, 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.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://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 единиците вътре)	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Ознака CE	
Производител	
Дата на Производство	
Медицинско Устройство	
Уникален идентификатор на устройството	

  
M B D I C A L



# Vecchio

## PTCA Cateter pentru dilatare coronariană

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE ȘI PRECAUȚIUNILE MENȚIONATE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI.  
NERSPECTAREA ACESTORA POATE DETERMINA COMPLICĂȚII.

### 1.0 Descrierea Dispozitivului

Cateterul de Dilatare cu Balon Vecchio este conceput pentru a permite schimbul ușor al cateterului folosind un fir ghid de lungime standard. Diametrele baloanelor variază de la 2,0 mm la 5,0 mm. Materialul balonului este fabricat dintr-un material minim conformabil cu o presiune maximă de spargere de 22 de atmosfere pentru baloanele cu  $\phi$ 2,0-4,0 mm și 20 de atmosfere pentru baloanele cu  $\phi$ 4,5-5,0 mm, respectiv. Materialul minim conformabil al balonului permite dilatarea la presiuni ridicate, menținând în același timp un control precis asupra diametrului și lungimii balonului. Porțiunea proximală a cateterului este compusă dintr-un conector luer feminin legat de un tub de oțel inoxidabil acoperit cu PTFE. Porțiunea proximală permite împingerea proximală superioară cu o tranziție lină către porțiunea distală compusă dintr-un tub extern din nailon și un tub intern cu tri-extruzie cu un balon sudat cu laser la ambele capete. Două benzi radiopace de platină/iridiu sunt poziționate în interiorul umerilor balonului. Tubul intern acceptă un fir ghid PTCA standard de 0,014 inch. Firul ghid intră în vârful cateterului și se deplasează co-axial prin portul Rx distal, permițând atât ghidajul co-axial, cât și schimbul rapid al cateterului cu un singur fir ghid de lungime standard. Două secțiuni marcate, cu o lungime de 5 mm situate pe porțiunea proximală, indică poziția cateterului în raport cu vârful unui cateter ghid brahial sau femural. Designul acestui cateter de dilatare nu include o lumenă pentru injecții de contrast distal sau măsurători de presiune distală. Beneficiu clinic: restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat la pacient.

### 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 Utilizarea prevăzută

Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor și a stentului post-implantare în artera coronariană sau graful de bypass.

### 4.0 Indicații

- Cateterul de dilatare cu balon este indicat pentru dilatarea cu balon a porțiunii stenotice a unei artere coronariene sau a stenozelor unui graft de bypass în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice.
- Dilatarea cu balon a unui stent după implantare (doar modele de balon de la 2,0 mm la 5,0 mm). **Notă: S-au efectuat teste de banc cu Cateterul de Dilatare cu Balon Vecchio și stente expandabile cu balon comercializate. Se recomandă luarea în considerare a acestui aspect atunci când dispozitivul este utilizat cu stente de la diferiți producători din cauza diferențelor în designul stentului.**

### 5.0 Contraindicații

Cateterul este contraindicat în:

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

### 6.0 Utilizator prevăzut

Utilizatorii prevăzuți sunt medici 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 restilizare inadecvată și contaminare iatrogenă.
- 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 coronariană necesită o considerație atentă, inclusiv posibilitatea susținerii hemodinamice 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 manipularii, 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 spațiile unde se poate realiza rapid o intervenție chirurgicală de bypass coronarian în caz de complicații potențial vitălmătore sau amenințătoare de viață.
- Utilizați doar medii recomandate 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 transluminale percutane.
- Pacienții li se administrează anticoagulante, antiagregante și terapie vasodilatatoare adecvate.
- Atunci când se folosesc două ghidaje, trebuie să se aibă grijă la introducerea, torsionarea și retragerea unuia sau ambilor ghidaje pentru a evita introducerea. 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:

- Deves
- Infarct miocardic acut
- Ocluzie totală a arterei coronariene sau a grefei de bypass
- Disecție, perforare, ruptură sau leziune a vasului coronarian
- Restenoza vasului dilatat
- Hemorație sau hematom
- Angină instabilă
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Reacții la medicamente, reacții alergice la mediu de contrast
- Hipo/hipertensiune
- Infecție
- Spasmul arterei coronariene
- Fistulă 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 stabil.

### 11.0 Materiale 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 sterili 50:50 de colorant și soluție salină)
- Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostază

### 12.0 Pregătire pentru Utilizare

- Selecțiați un cateter cu balon adecvat pentru vasul țintă.
- Scoteți dispozitivul din ambalajul steril.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru defecte. Examinați cateterul de dilatare pentru curbură, îndoiri sau orice altă deteriorare. NU utilizați niciun dispozitiv defect.
- Scoteți stilonul protector al balonului și protecția balonului.
- Utilizați acul de spălare pentru a clăti lumenul firului ghid cu soluție salină.
- Curățați balonul, eliminați aerul din cateter folosind o siringă de 20 cc umplută cu 2 pînă 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.
  - Supapa de hemostază ar trebui strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deflare a balonului, precum și mișcarea firului ghid.
  - Urmăriți cateterul cu balon peste fir pentru a traversa leziunea, folosind marker(c) radiopac(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 stenoză. NU depășiți presiunea maximă la spargere indicată (consultați eticheta).
  - Confirmați rezultatele cu fluoroscopie.
  - Îndepărtați cateterul
    - Aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## ROMÂNĂ

- 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 șters cu gaze imuniți în ser fiziologic steril.
- Inspecați integritatea cateterului cu balon.
- Dacă reînserați 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 reînserare, cateterul de dilatare cu balon ar trebui șters cu gaze imuniți în ser fiziologic steril. Balonul poate fi refacut 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 reamblarea balonului, dacă este necesar.
  - Dezumflați balonul aplicând presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și mențineți sub vid.
  - Inspecați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat.
  - Scoteți Instrumentul de Refacere din Cartea de Conformitate.
  - Încărcați capătul necoins al instrumentului de refacere pe stilou.
  - Încărcați cu grijă stilonul 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 învîrtire până când întregul balon este acoperit.
  - Îndepărtați cu grijă ansamblul instrument de refacere/stilou.
  - Inspecați balonul pentru orice posibilă deteriorare. Aruncați cateterul cu balon dacă există vreo deteriorare vizibilă pe balon.
- Eliminare
  - După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

### 14.0 Referințe

- Medicii ar trebui să consulte literatura recentă privind practica medicală actuală a dilatării cu balon, așa cum este publicată de American College of Cardiology/American Heart Association.
- Eliminarea cateterului PTCA folosit trebuie să urmeze ghidurile individuale ale instituțiilor medicale/spitalelor.
- Rezumatul Siguranței și Performanței 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 [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

### 15.0 Excludere de Garanție

DESPRE CATETER, DENUMIT ÎN CONTINUAREA "PRODUS", CHIAR DACĂ A FOST PRODUS ÎN CONDIIȚII 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 ACȚIUNE PENTRU ASTFEL DE DAUNE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRAR, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ SAU ALT MOTIV, NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A LEGA CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI LA ORICE REPREZENTARE 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.



Producător  
CNovate Medical B.V.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

### EXPLICAȚIE A SIMBOLURILOR

Descriere	Simbol
Număr de Catalog	
Număr 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	
Producător	
Data de Fabricație	
Dispozitiv Medical	
Identificator Unic al Dispozitivului	







قدم سلك الإرشاد عبر القسطرة الموجهة للوروس وتجاوز الوجود الهدف. قدم طرف القسطرة الباليونية إلى الأمام عبر الجزء القريب من سلك الإرشاد. تأكد من خروج سلك الإرشاد من مكان خروج السلك الموجهة في القسطرة الباليونية. يجب شد صمام وقف الزئيف تدريجياً لتكتمل في تنفق العوددة. قد يورث شد الصمام - بشكل زائد على وقت تنفق - تقريف البالون وكذلك حركة سلك الإرشاد. تتفع القسطرة الباليونية عبر السلك لتجاوز الأفة باستخدام العلامات الإشعاعية لتحديد موقع البالون عبر الأفة.

توسيع البالون • نفع البالون لتوسيع الأفة باستخدام تقنيات القسطرة الناتجة التاجية الكبيرة النموذجية - (PTCA) نفع البالون لتوسيع الأفة باستخدام تقنيات القسطرة الناتجة التاجية الكبيرة النموذجية -

بعد كل نغخة تالية، يجب تقييم تنفق الدم البعيد -

إذا استمر وجود ضيق هام، قد يكون هناك حاجة لنغخات متتالية لحل الضيق. لا -

تتجاوز ضغط الانعراج المصنف (انظر التسمية)

قم بتأكيد النتائج باستخدام التصوير الشعاعي -

سحب القسطرة •

قم بتطبيق الضغط المناسب على جهاز التنفخ 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 المطوي، يجب مسحها بواسطة قطعة قماش مبللة -

بمحلول ملحي طبيعى نظيف

قد يتعصب سلامة قسطرة توسيع البالون -

إذا كانت تعمد إدخال نفس قسطرة توسيع البالون، الشطف وصاله السلك المرشد في -

قسطرة توسيع البالون باستخدام ابرة الشطف كما هو موضح في قسم "التحضير

للاستخدام". قبل إعادة الإدخال، يجب مسح قسطرة توسيع البالون بواسطة قطعة

قماش مبللة بمحلول ملحي طبيعى نظيف. يمكن طي البالون مره أخرى باستخدام أداة

إعادة التلف كما هو موضح في أداة إعادة التلف كما هو موضح في القسم "أداة إعادة

التلف"

أداة إعادة الطي •

هذه هي مكوّن إضافي يسمح بإعادة لف البالون إذا لزم الأمر -

مفتاح البالون عن طريق تطبيق ضغط سالب على جهاز التنفخ والحفاظ به تحت فراغ •

قم بفحص البالون بصرياً للتفقق من أنه قد تم تفريغه بالكامل •

الفضل إذا إعادة الطي من بطاقة الأمتثال •

قم بتحميل طرف أداة إعادة الطي غير الموسع على السائفت •

قم بتحميل السائفت بحذر من خلال الطرف البعيد للقسطرة وتجاوز الطرف القريب من البالون •

أثناء الاحتفاظ بالقسطرة قريبة من البالون، قد يدفع أداة إعادة الطي فوق البالون •

بحركة دوران لطيفة حتى يتم تعمية البالون بالكامل

قد يرفق بإزالة مجموعة أداة إعادة الطي سائفت •

قم بتفكيك البالون للتفقق من وجود أي أضرار محتملة. يرجى التفقق من •

قسطرة توسيع البالون إذا كان هناك أي ضرر بصري على البالون •

التفقق من •

بعد الاستخدام، يرجى التفقق من المنتج والتعب عليه وفقاً 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 نشرها هيئة التلكة الأمريكية للأطباء القلب / الجمعية

الأمريكية للتفقق

Endumed: للمنتج متاح في (SSCP) ملخص الأداء والسلامة السريرية

متاحاً Endumed قبل أن يكون (يون) <https://ec.europa.eu/tools/endumed>

cs@cnovate.eu بشكل كامل، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة عبر

15.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان

الزرع من أن القسطرة، المشجر إليها فيما بعد بـ "المنتج"، تم تصنيعها في

وشركتها التابعة CNOVATE MEDICAL BV ظروف مراقبة بعناية، إلا أن

ليس لدينا أي تحكم على الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج. لذلك، تخلى

وشركتنا التابعة عن جميع الضمانات، سواء CNOVATE MEDICAL BV كانت صريحة أو ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، وليس ذلك فقط، أي ضمان

CNOVATE ضمني بشأن التسويق أو الصلاحية لتعرض معين. وبالتالي، لن تكون

وشركتنا التابعة مسؤولة أمام أي شخص أو جهة بسبب إصابة CNOVATE MEDICAL

بنغخات لطية أو أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة تسببها أي استخدام أو عيب أو فشل

أو عطل في المنتج، سواء كانت مطابقة بمثل هذه الأضرار تستد إلى الضمان أو

CNOVATE الععد أو الفرصة أو غيرها. لا يمتلك أي شخص سلطة لربط

وشركتنا التابعة بأي تمثيل أو ضمان بشأن المنتج MEDICAL BV

. لا تهدف الاستشارات والقيود الميمنة أعلاه إلى مخالفة أحكام القانون الواجبة التنفيذ

إذا تم العثور على أي جزء أو شرط في هذا إخلاء المسؤولية عن الضمان غير

قانوني أو غير قابل للتنفيذ في أي تتناقض مع القانون المعمول به بواسطة محكمة أو

سلطة قضائية مختصة، فإن صفة الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان

هذا لن تتأثر

### الشركة المنتجة

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

### تفسير الرموز:

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

المصنق لكل بالون. يتم استناد الضغط الانعجاري المحدد إلى نتائج الاختبار في المختبر. يُفضل استخدام جهاز رصد الضغط لتجنب جرح فقط في المستشفيات التي يمكن فيها إجراء PTCA الضغط جوب الإجراء جراحة طوارئ لزرع الشريان التاجي بسرعة في حالة حدوث مضاعفات. استخدم فقط وسط توسيع البالون الموصى به لتجنب إمكانية حدوث • إغلاق هوائي، • تستخدم أداة الهواء 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 للتفقق من الوظائف • وضمان أن جميعها وشكلها مناسبان للإجراء الذي سيتم استخدامه فيه • يجب استخدام نظام القسطرة فقط من قبل الأطباء المتدربين على أداء • الأجيوبلاستي الناتجة الشريانية التريكية • يجب إعطاء المريض التوجيه اللازم بمعدضات التحفظ ومثبطات الصفائح • الدموية وعلاجات التوسيع الوعائي

عند استخدام سلكين مرشدتين، يجب أن يتم التحليق عند إدخال السلكين • وتوسيرهما وإزالتهما بعناية لتجنب التشنج. يُفضل سحب سلك مرشد • بشكل كامل قبل إزالة أي معدّات إضافية للمريض

### 10.0 الأحداث الجانبية

يلبي ما ذلك على تفقصر لا ولكن، الممكنة الجانبية الأتار تشمل

الوافة •

إحتمالية النزح القلبي الحاد •

إحتمالية إغراق للشريان التاجي أو الزرع البيلباس •

تمزق أو ثقب أو تمزق أو إصابات للشريان التاجي •

إعادة الانسداد للوعاء الموسع •

زئيف أو هيمايوس •

الإحتمالية غير التلبئة •

الاضطرابات النغمية، بما في ذلك الرجفان البطيني •

ردود فعل دوائية، ورد فعل تحسسي على وسط التنفخ •

انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم •

العدوى •

تنسج الشريان التاجي •

تفقق الشريانية الوريدية •

تتويح، يجب الإبلاغ عن أي أحداث خطير قد حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى

الشركة المصنعة والسلطة الكفيلة في الدولة العنصرية التي يتم فيها تحديد

المستخدمين وأو المريض

11.0 المواد المستخدمة بالترام مع قسطرة البالون تتضمن

التسمية في المتكررة المطالب راجع، مناسب مرشح سلك •

البالون لتحضير سي سي 20 حقنة •

التسمية في المتكررة المطالب راجع، مناسبة توجيه قسطرة •

يدويا الصيغة لحفن أصغر أو سي سي 10 حقنة •

والمخ (التيين وسط من 50:50 الفءاء أمدني خليط، المائل سيبل على)

للتوسيع الضغط إشارة جهاز •

التوقف صمام •

12.0 التحضير للاستخدام

المستهدف للرعا المناسبة البالون قسطرة اختر •

الفرار عن العبوة من الجهاز بإزالة قم •

قبل الاستخدام، فحص جميع الأجهزة بعناية للتفقق من عدم وجود • عيوب.

فحص قسطرة التوسيع للتأكد من عدم وجود انحذات أو ثقيبات أو • أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز معيب

الوافي البالون وحامتي البالون حمليّة بإزالة قم •

ملحي بمحلول القسطرة يشطف قم، الشطف ابرة باستخدام •

تغذية البالون، قم بتغذية الهوام من القسطرة باستخدام حقنة 20 سي سي ملوءة به " •

إلى 3 مل من وسط التوسيع مع توجيه قسطرة البالون نحو أسفل. قم بتوصيل جهاز 2 •

التوسيع ببقنحة توسيع البالون

تأكد من وجود طبقة رقيقة من وسط التنفخ في كل من موصل القسطرة وجهاز •

التوسيع قم بتطبيق الضغط السلسلي باستخدام جهاز التوسيع. لا تحاول تغذية القلفة •

"السابقة لتغذية قناة البالون

تحذير: يجب إزالة آلة الهوام من البالون واستبداله بوسط التنفخ قبل إدخاله في •

الجسم. ولا قد تحدث مضاعفات

13.0 تعليمات الاستخدام

تفقق الإدخال •

ضبع القسطرة مع صمام توقف الزئيف الموقر، في فتحة الشريان التاجي المستهدف -

# Helix PTCA قسطرة بالون توسيع

أقرأ جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام • اتبع جميع التحذيرات واحتياطات الأمان في هذه التعليمات. عدم أداء امتثال قد يؤدي إلى تعقبات.

### 1.0 وصف الجهاز

هو قسطرة توسيع تاجية تم تصميمها لتسهيل تبديل سلك (Rx نوع) Helix جهاز الإرشاد. طول العمل للقسطرة هو 140 سم. قطرات البالون تتراوح بين 1.0 مم إلى 1.0 مم مطبوعة للقطر من 1.0 مم إلى Pebax مم. مادة البالون مصنوعة من مادة 4.0 شبه صناع مطبوع ببقنحة ببقنحة 14 جوا. يتكون الجزء السلفي القريب من 4.0 أنثوي ملتصق بالباليوب من الفولاذ المقاوم للصدأ المغلف Iuor القسطرة من موصل مع سلك PTFE بال •

الجزء السلفي القريب يتم نقله سلف إلى جزء سفلي بعيد يتكون من أنبوب • وأنبوب داخلي من الثلاثة تكوينات مع بالون ملووم Pebax خارجي من باليليزر إلى كلا الأنابيب في الطرف البعيد. يقع على الأقل حزامين إشعاعيين من البلاتين/الزيريوم في قطاع البالون باستثناء قطرات البالون التي تقع من 2.0 مم • PTCA والتي تتضمن حزاماً واحداً مركزياً. الأنبوب الداخلي ينسقل كل إرشاد • قياسياً بقطر 0.014 بوصة

Rx يدخل سلك الإرشاد في طرف القسطرة ويتقدم محورياً خارج المنفذ الطرفي • البعيد، مما يتيح كل من التوجيه المحوري والتبادل السريع للقسطرة باستخدام سلك إرشاد طول قياسي واحد. تشير قسمتان محدثتان بطول 5 مم لكل منهما على الجزء • السلفي القريب إلى موقع القسطرة بالنسبة لطرف قسطرة الإرشاد الوريدي أو الوريدي. تصميم هذه القسطرة التوسيعية لا يتضمن جكرة لحفن الصيغة البعيدة أو قياسيات الضغط البعيدة

### 2.0 كيف يتم التوريد

المحتويات:

(1) قسطرة تمدد بالون واحدة

(1) ابرة عسل واحدة

(1) واحدة (Re-wrap) أداة إعادة التلف

معم

بتم تعقيمه بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. خال من البيروجينيات

تخزين

يُحفظ في مكان جاف ومظلم ويتراد

### 3.0 الاستخدام المقصود

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

### 4.0 الدلالات

تشير القسطرة الموسعة بالباليون إلى القسطرة لتوسيع الجزء الضيق في

الشريان التاجي أو تنضيق زرع أو تنضيق الوعاء بهدف تحسين تزويف العنضلة

### 5.0 الموانع

بالقسطرة ممنوعة باستخدام 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 الناتجة التشخيصية وإدارة قسطرة البالون

### 7.0 الفئة المستهدفة من المرضى

أثناء العلاج PTCA المرضى الذين يحتاجون إلى

### 8.0 التحذيرات

لا تستخدم لمرءة واحدة فقط لمرريض واحد والإجراء واحد. لا يجوز إعادة •

تعقيمهها وأو إعادة استخدامها، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تأثير محتمل

على أداء الجهاز وزيادة خطر إعادة التغيير عبر المناسب والفوت

لا يجوز استخدام القسطرة إذا تم فتح أو تلف العبوة الخاصة بها •

تقليل احتمالية تلف الأوعية في القلتر المتضخم للبالون، يجب أن يُقرب •

القطر من البالون من قطر الوعاء على مقربة وبعيدة من التضيق

في حالة المرضى الذين لا يعتبرون مرشحين مقبولين لجرعة PTCA •

زرع الشريان التاجي بالتفقق اعتباراً، دقيقاً، بما في ذلك النظر في دعم

حيث يحمل علاج هذه الفئة من PTCA's التبدليات الدموية المحتمل أثناء

المرضى خالراً خاصاً

عندما تتعرض القسطرة للنظام الوعائي، يجب تلافيهما أثناء مراقبة ذات •

جودة عالية بالتصوير الشعاعي، لا تقم بتقديم أو سحب القسطرة في أي تم

تفريع البالون تماماً 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 الانعجاري المحدد على •

# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

Katétr pro balonovou dilataci Vecchio je navržen tak, aby umožňoval snadnou výměnu katétru pomocí standardní délky vedeného drátu. Průměry balonů se pohybují od 2,0 mm do 5,0 mm. Materiál balonů je vyroben z minimálně kompatibilního materiálu s hodnoceným praskacím tlakem 22 atmosfér pro balonky o průměru  $\phi$ 2,0-4,0 mm a 20 atmosfér pro balonky o průměru  $\phi$ 4,5-5,0 mm. Materiál minimálně kompatibilního balonku umožňuje dilataci za vysokého tlaku s udržením přesného kontroly nad průměrem a délkou balonku. Proximální hlídka katétru se skládá z ženského konektoru Luer spojeného s trubkou z nerzové oceli potaženou PTFE. Proximální hlídka umožňuje vynikající proximální tlačitelnost s hladkým přechodem k distální hlídce složené z vnější trubky z nylonu a třítrubizní vnitřní trubky s balonem svařeným laserem na obou trubicích na distální konci. Dva radiopakní markerovací proužky z platiny/iridia jsou umístěny na ramennou balonku. Vnitřní trubka přijímá standardní vedený drát PTCA o průměru 0,014 palce. Vedený drát vstupuje do hrobu katétru a pohybuje se koaxiálně ven z distálního Rx portu, což umožňuje jak koaxiální vedení, tak rychlou výměnu katétru s jediným standardním vedeným drátem. Dvě označené úseky o délce 5 mm umístěné na proximální hlídce ukazují pozici katétru vzhledem k špičce brachiálního nebo femorálního katétru na vedení. Tento návrh dilatačního katétru nezahrnuje lumen pro distální injekce kontrastní látky nebo měření distálního tlaku. Klinická výhoda: obnovení průchodnosti uvedeného cévního lumen u pacientů.

## 2.0 Způsob dodání

Obsah: Jedno (1) dilatační balonové katétr

Jedna (1) oplachovací jehla

Jedno (1) nástroj na oteplení zabaleni

Sterilní Sterilizovano ethylenoxidem, Nephrogenní.

Skládání Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.

## 3.0 Zamýšlené použití

Dilatační katétr s balonem je určen k dilataci stenózy a stentů implantovaných do koronární tepny nebo bypasseového štupe.

## 4.0 Indikace

• Dilatační katétr s balonem je indikován k dilataci balonem stenotické části koronární tepny nebo stenózy bypasseového štupe za účelem zlepšení myokardiální perfuze.

• Dilatace balonem stentu po implantaci (pouze modely balonů od 2,0 mm do 5,0 mm).

**Poznámka: Laboratorní testy byly provedeny s dilatačním katétre s balonem Vecchio a stenty s balonů na trhu. Při používání tohoto zařízení s odlišným výrobci stentu je třeba být v úvahou rozdíly v návrhu stentu.**

## 5.0 Kontraindikace

Katétr nesmí být používán v následujících případech:

- Nechráněná levá hlavní koronární tepna
- Křečce 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 patientská populace

Pacienti, kteří potřebují PTCA během léčby.

## 8.0 Varování

• Pouze pro jednoho pacienta a jedno zákrokové použití. NERESTERILIZOVAT a/nebo znovu nepoužívat, neboť by to mohlo ohrozit výkon zařízení a zvýšit riziko nevhodné restenózy a kontaminace.

• NENAVÁDĚT katétr, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený.

• Pro snížení potenciálního poškození cév v nafuknutém 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 nesé zvláštní rizika.

• Když je katétr vystaven cévnímu systému, měl by být manipulován pod vysokokvalitní fluoroskopickou observací. NENAVÁDĚT ani neODTAHOVÁVAT katétr, pokud balon není plně vyfukován pod vakuem, 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 prsknutí 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.

• Použijte pouze doporučený střed pro nafukování balonů. Aby se zabránilo možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli plyný střed k nafukování balonů.

• Použijte katétr před datem "Použití do" (datum expirace) uvedeným na obalu.

## 9.0 Předběžná opatření

• Před angioplastikou 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

transluminalní koronární angioplastiky.

• Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, antiagregační a dilatační terapie.

• Při používání dvou vedených drátů je třeba být opatrný při zavádění, otažení a odstraňování jednoho nebo obou vedených drátů, aby se zabránilo zranění. 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 bypasseové 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 členskému 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
- Sřičkačka o objemu 20 cc pro přípravu balonu
- Vhodný katétr s vodičem drátem, viz údaj na štítku
- Sřičkačka o objemu 10 cc nebo menší pro ruční 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 sřičkačky na vylučování opláchněte lumen vodičového drátu fyziologickým roztokem.

• Vyčištění balonu: Vypusťte vzduch z katétru pomocí sřičkačky o objemu 20 cc naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média, přičemž balonový katétr bude směřovat dolů. Připojte nafukovací zařízení k portu nafukování balonu.

Ujistěte se, že nemiskus kontrastního média je patrný jak v konektoru katétru, tak v nafukovacím zařízení. Aplikujte negativní tlak pomocí nafukovacího zařízení. NENÍ možné použít techniku předtlakování k vyčištění lumenu balonu.

**Upozornění: Všechny vzduch musí být odstráněn z balonu a nahrazen kontrastním médiem před vložkou do těla. Jinak mohou nastat komplikace.**

## 13.0 Návod k použití

• Technika zavazání

• Umístěte vedený katétr, s připojeným hemostatickým ventilem, do orifiku cílové koronární tepny

• Postupujte vodičím drátem skrz vedený katétr, abyste dosáhli a překonali cílovou lézi. Postavte distální konec balonového katétru nad proximální konec vodičového drátu. Ujistěte se, že vodič drát vychází z balonového katétru skrz místo pro vodič drát.

• Hemostatický ventil by měl být postupně utahován, aby se ovládala zpětná tok. Přilší silné utahování ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflaci balonu a pohyb vodičového drátu.

• Sledujte balonový katétr přes drát, abyste překonali lézi, použijte radiopatické značky k lokalizaci balonu přes lézi.

• Nafukování balonu

- Nafukujte balon k rozšíření léze standardními technikami PTCA.

- Po každém následném nafukování by měl být posouván distální krevní tok.

• Pokud přetrvává významná stenóza, mohou být vyžadována další nafukování k vyřešení stenózy. NEPřekračujte hodnotu maximálního tlaku prsknutí (viz označení).

• Potvrďte výsledky fluoroskopie.

• Odebrání katétru

- Použijte ziperný 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 oteřte čistým gázou namočenou do sterility 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

## NÁVOD K POUŽITÍ

## ČESKY

„Příprava k použití“: Před znovuvložení by měl být balonový dilatační katétr oteřen čistou gázou namočenou ve sterilní fyziologické soli. Balon lze přelouřit 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.

• Vyfukujte balon aplikací záporného tlaku na nafukovací zařízení a udržte pod podtlakem

• Vizuálně zkontrolujte balon, abyste ověřili, že je plně vyfukován

• Vyměňte Nástroj k přebalení z katétrky s nástroj

• Nalozte neroubený konec nástroje k přebalení na stylus

• Opatrně vložte stylus zpět skrz distální špičku katétru a kolem proximálního konce balonu

• Držte katétr těsně před balonem a jemným točivým pohybem nasadte 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.

• Odstráňte

- 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 nedávnou literaturu o aktuální lékařské praxi dilatace balonem, jako je publikováno Americkým kardiologickým kolegiem/Americkou asociací pro srdec.

• Odstráňte použité katétr PTCA by mělo následovat individuálními pokyny lékařských institucí/nemocnic.

• Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu je k dispozici v systému

Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Před plným spuštěním Eudamedu

kontaktujte výrobce na [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Vyloučení Záruky

I KDYŽ BYL KATÉTR, DÁLE POUŽÍVÁNÝ JAKO "PRODUKT", VYROBEN POD PEČLIVÉ KONTROLOVANÝMI PODMÍNKAMI, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEMAJÍ ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE TENTO PRODUKT POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI TUDÍŽ VYHLASÍJÍ VEŠKERÉ ZÁRUKY, AT ŮZ VÝSLOVNE NEBO NEVYJÁDRĚNÉ, SPOLEČNÉ S PRODUKTEM, VČETNĚ, ALE NEPOVINNĚ, JAKÉKOLIV NEVYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI KONKRÉTNÍMU ÚČELU. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEBUDOU ZODPOVĚDNY PŘED ŽÁDNÝMI FYZICKÝMI ANI PRÁVNÍMI OSOUBOU ZA ŽÁDNÉ LEKÁRSKÉ VÝDAJE ANI ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO DŮSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ 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.

Býlé uvedené vyloučení a omezení nejsou zamýšleny a neměly by být vykládaný tak, aby byly v rozporu s kogentními ustanoveními platných právních předpisů.

Pokud bude jakákoli část nebo podminka 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.



Cnovate Medical B.V.  
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

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



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

Kater za balonsku dilataciju Vecchio dizajniran je za omogućavanje jednostavne zamjene katetera korištenjem standardne duljine vodiča. Promjer balona kreću se od 2,0 mm do 5,0 mm, pucanja balona izrađen je od minimalno elastičnog materijala s nazivnim pritiskom punjenja od 22 atmosfere za balone promjera  $\phi$ 2,0-4,0 mm i 20 atmosfera za balone promjera  $\phi$ 4,5-5,0 mm, redom. Materijal minimalno elastičnog balona omogućava visokolatu dilataciju uz održavanje precizne kontrole promjera i duljine balona. Proksimalna osovina katetera sastoji se od ženskog Luer konektora spojenog s PTFE presvučenom cijevi od nehtajućeg celika. Proksimalna osovina omogućava izvanrednu proksimalnu guttnu s glatkim prijelazom na distalnu osovinu sastavljenu od vanjske cijevi od najlona i unutarnje cijevi sa tri ekstruzije na kojoj je balon zavaren lasernom na oba kraja. Dva radiopakna platina/iridij markera postavljena su na ramenima balona. Unutar cijev prihvaća standardni vodič PTCA promjera 0,014 inča. Vodič ulazi u vrh katetera i koaksijalno se izmice kroz distalni Rx port, omogućujući i koaksijalno vođenje i brzu zamjenu katetera pomoću jednog standardnog vodiča duljine. Dva označena dijela duljine 5 mm postavljena na proksimalnoj osovini označavaju položaj katetera u odnosu na vrh vodiča brachi ili femoral. Dizajn ovog katetera za dilataciju ne uključuje lumen za distalne injekcije kontrasta ili mjerenja 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 zamatanje

Sterilno Sterilizirano plinom etilen oksida, Nepirogno.

Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

## 3.0 Namjena

Dilatirajući kateter s balonom namijenjen je dilataciji stenozna i stentova postavljenih u koronarnu arteriju ili presadak zaobljenja.

## 4.0 Indikacije

Dilatirajući kateter s balonom indiciran je za dilataciju balonom stenotskog dijela koronarne arterije ili stenozne presadka zaobljenja u svrhu poboljšanja miokardijalne perfuzije.

Dilatacija balonom stenta nakon implantacije (samo modeli balona od 2,0 mm do 5,0 mm). Napomena: Testiranje na klupi izvršeno je s dilatiranim katetrom s balonom Vecchio i stentovima s balonima koji su dostupni na tržištu. Treba razmotriti razlike u dizajnu stenta kada se ovo sredstvo koristi s različitim proizvođačima stentova.

## 5.0 Kontraindikacije

Kater je kontraindiciran za uporabu u:

• Nezaštićeno lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.

• Spazmu koronarne arterije u odsustvu značajne stenozne.

## 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 resterilizirati i/ili ponovno koristiti, jer to može dovesti do kompromitiranja performansi uređaja i povećanja rizika od neodgovarajuće resterilizacije i krizne kontaminacije.

• NEMOJTE koristiti kateter ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

• Radi smanjenja potencijalne štete krvnim žilama u napažljivoj širini balona trebala bi približno odgovarati širini žile neposredno uzvodno i nizvodno od stenozne.

• PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju bajpasa koronarne arterije zahtijeva pažljivo razmatranje, 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 visokovalentnim fluorskopskim promatranjem. NEMOJTE gurati ili povlačiti kateter osim ako balon nije potpuno defliran pod vakuumom, jer to može rezultirati oštećenjem stijenke žile. Ako nađete na otvor tijekom manipulacije, utvrdite uzrok otpora prije nastavka.

• Pritisk balona ne smije premašiti ocijenjeni pritisak punjenja naveden na etiketi pakiranja za svaki balon. Ocjena pritiska punjenja temelji se na rezultatima in vitro ispitivanja. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka radi sprječavanja prekomjerne pritiska. PTCA se treba obavljati samo u bolnicama gdje se može brzo izvesti hitna operacija bajpasa koronarne arterije u slučaju potencijalno ozbiljnog ili prijetućeg komplikacija.

• Koristite samo preporučeno sredstvo za punjenje balona. Kako biste spriječili mogućnost značajne 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 antikoagulacija, antiagregacijska terapija i terapija proširenja žila.

• Pri korištenju dviju vodnih žila treba paziti pri umotaženju, okretanju i uklanjajuju jedne ili obje vodene žice kako bi se izbjeglo zaprtanje. 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 bajpasa

• Disekcija, perforacija, ruptura ili ozljeda koronarne žile

• Restenozna dilatirane žile

• Krvarenje ili hematom

• 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:

• Prikladnu vodilju žicu, pogledajte oznaku na etiketi

• Štrcaljku od 20 cc za pripremu balona

• Prikladan vodiči kateter, pogledajte oznaku na etiketi

• Štrcaljku od 10 cc ili manju za ručno ubrizgavanje boje

• Prikladno sredstvo za inflaciju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 10:50)

• Naprava za icaniranje 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 stilas i zaštitni balon.

• Korištenjem ispitne igle isperite lumen vodiče žice fiziološkom otopinom.

• Ispuštanje zraka iz balona, ispuštanje zraka iz katetera pomoću štrcaljke od 20 cc ispušne sa 2 do 3 ml sredstva za inflaciju, s balonskim kateterom usmjerim prema dolje. Povežite uređaj za inflaciju s izlaznom rupom balona.

Pazite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv kako u kateterskom priključku tako i u uređaju za inflaciju. Primijenite negativni tlak s uređajem za inflaciju. 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 vodiču kateter, s pričvršnom ventplom, u otvor ciljne koronarne arterije.

- Promičite vodič kroz vodiči kateter kako biste dosegli i prijelisi ciljni leziju. Pomozite distalni vrh balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Pazite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča.

- Ventil za hemostazu treba postupno zatezati kako bi se kontrolirao protok unatrag. Pretjerano stegnuti ventil može utjecati na vrijeme punjenja/praznjenja balona, kao i na kretanje vodiča.

- Pratite balonski kateter duž vodiča kako biste prešli leziju koristeći radiopakne oznake za lociranje balona preko lezije.

• Punjenje balona

- Napuhati balon radi dilatacije lezije koristeći standardne tehnike PTCA.

- Nakon svake uzastopne inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi.

- Ako značajna stenozna i dalje postoji, može biti potrebno uzastopno punjenje kako bi se riješila stenozna. NIKADA ne prelazite ocijenjeni pritisak punjenja (vidi označavanje).

- Potvrdite rezultate fluorskopijskom.

• Uklanjanje katetera

- Primijenite negativni tlak iz aparata za inflaciju i potvrdite da je balon potpuno ispuhan.

- Povucite balonski kateter unutar vodičkog katetera čuvajući poziciju žice za vođenje.

- Nakon što se povuče kateter za dilataciju balona koji je ispuhan, obristite ga čistom gazom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom.

- Provjerite integritet balonskog katetera.

- Ako ponovno umete isti kateter za dilataciju balona, isperite lumen vodičke žice balonskog katetera pomoću igle za ispiranje kako je opisano u odjeljku "Priprema za uporabu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba obristati 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".

## UPUTE ZA UPORABU

## HRVATSKI

• Alat za ponovno omatanje

• Ovo je dodatna komponenta koja omogućava ponovno omatanje balona po potrebi.

• Ispraznite balon primjenom negativnog tlaka na uređaj za inflaciju i održavajte pod vakuumom.

• Vizualno pregledajte balon kako biste potvrdili da je potpuno ispuhan.

• Uklonite alat za ponovno omatanje s kartice za uskladenost.

• Umetnite ne-nabran kraj alata za ponovno omatanje na vodičku žicu.

• Pažljivo provucite stilas natrag kroz distalnu vrhu katetera i iznad proksimalnog kraja balona.

• Držeći kateter neposredno proksimalno od balona, gurajte uređaj za ponovno omatanje preko balona blagim zatezajem dok cijeli balon nije pokriven.

• Njizno uklonite uređaj za ponovno omatanje/svilu.

• Pregledajte balon radi mogućih oštećenja. Odaberite balonski kateter ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.

• Odlaganje

- Nakon upotrebe, odbacite proizvod i ambalažu sukladno pravilima bolnice, administracije i/ili lokalne vlade.

## 14.0 Reference

• Liječnici bi trebali konzultirati nedavnu literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi dilatacije balonom, kao što je objavljeno od strane Američkog kardiološkog društva / Američke udruge za srce.

• Odlaganje korištenog PTCA katetera trebalo bi slijediti smjernice pojedinih medicinskih ustanova/bolnica.

• Sažetak sigurnosti i kliničke izvedbe (SSCP) proizvoda dostupan je u sustavu Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Prije potpunog funkcioniranja Eudameda, molimo kontaktirati proizvođača na [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Izjava o odricanju od jamstva

IAKO JE KATER, U DALJNJEJ 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 OGRANIČAVAJUĆI 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

TRKOSKOVE ILI BILO KAKVU IZRAVNU, SLUČAJNU ILI POSLEDNJU ŠTETU NASTALU KORIŠTENJEM, MANJINOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOSTU

PROIZVODA, BEZ OZBIRNA NA TO JE LI TUŽBA ZA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI NA DRUGOM OSA NOVVU. NITKO NEMA OVLASTI DA CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVE AFILIATE OBAVEŽE NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO VEZANO ZA PROIZVOD.

Navedeni izuzeci i ograničenja nisu predviđeni niti bi se smjeli tumačiti kao kršenje obvezujućih odredbi primjenjivih zakona.

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



Proizvođač  
CNovate Medical B.V.  
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Opis	Simbol
Kataloški broj	
Broj serije	
Promjer balona	
Dužina balona	
Sterilizirano etilen-oksidom	
Jednostruki sterilni barijerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar	
Iskoristiti 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 ambalaža oštećena	
Oznaka CE	
Proizvođač	
Datum proizvodnje	
Medicinski uređaj	
Jedinstveni identifikator uređaja	





# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

## 1.0 Enhedsbeskrivelse

Vecchio Balloon Dilatation Catheter er designet til at muliggøre nem udskiftning af kateteret ved hjælp af en standard længde styrewire. Ballonnens diameter varierer fra 2,0 mm til 5,0 mm. Ballonmaterialet er lavet af et minimalt elastisk materiale med en nominal brudtryk på 22 atmosfærer for  $\varnothing 2,0-4,0$  mm og 20 atmosfærer for  $\varnothing 4,5-5,0$  mm ballonen, henholdsvis. Det minimale elastiske ballonmateriale tillader højtryksdilatation samtidig med at der opretholdes præcis kontrol over ballonnens diameter og længde. Den proximale skaft af kateteret består af en kvindelig Luer-tilslutning, der er bundet til en PTFE-belagt rustfrit stålør. Den proximale skaft muliggør en fremragende proximal påvirkning med en glat overgang til et distal skaft bestående af en ydre nylonlange og en tri-eksudation indvendig slange med en ballon, der er laservejset til begge slanger i spidsen. To radiopaque platin/iridium markørbånd er placeret inden i ballonskuldrene. Den indvendige slange accepterer en standard 0,014 tomme PTCA styrewire. Styrewire træder ind i kateterspidsen og skrider koaksialt ud af den distale Rx-port, hvilket tillader både koaksial vgljending og hurtig udskiftning af kateteret med en enkelt standard længde styrewire. To markerede sektioner, 5 mm i længde placeret på den proximale skaft, angiver kateterets position i forhold til spidsen af enten en brachial eller femoral streykateter. Designet af dette dilatationskateter indeholder ikke en lumen til distale kontrastinjektioner eller distale trykmålinger.

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

## 2.0 Leveringsmøtode

Indhold: En (1) Balloon Dilatationskateter  
En (1) Skylle-Nål  
En (1) Onbryd Værktøj  
Sterilt Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.  
Opbevaring Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted.

## 3.0 Anvendelse

Ballon dilatationskateteret er beregnet til dilatation af stenoser og stent efter implementering i koronararterien eller bypass-græft.

## 4.0 Indikationer

• Ballon dilatationskateteret er indiceret til ballon dilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller bypass-græft-stenose med det formål at forbedre myokardperfusionen.  
• Ballon dilatation af en stent efter implantation (kun ballonmodeller fra 2,0 mm til 5,0 mm). **Bemærk: Bench testning blev udført med Vecchio Balloon Dilatationskateter og markereds ballonudvidelse stenets. Der skal tages hensyn, når dette apparat anvendes med stenets fra forskellige producenter på grund af forskelle i stentdesign.**

## 5.0 Kontraindikationer

Kateteret er kontraindiceret til brug i:  
• Ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.  
• Koronararteriespasme i fravær af signifikant stenose.

## 6.0 Tænk bruger

Tænk brugere er kompetente læger med træning inden for PTCA og håndtering af ballonkatetre.

## 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. MA IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret enhedspræstation og øge risikoen for uønskede resteriliserings og krydsforurening.  
• MA IKKE bruge kateteret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.  
• For at mindske potentielt skade på blodår 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 acceptable kandidater til koronararterie-bypass-operation, kræver omhyggelig overvågelse, herunder mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer særlige risici.  
• Når kateteret er udsat for det vaskulære system, skal det manipuleres under høj kvalitet fluoroskopisk observation. MA IKKE skubbe eller trække kateteret 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 spænding angivet på pakkelabelen for hver ballon. Det nominelle spænding 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 balloninflationslængde. For at forhindre muligheden for en luftemboli skal du aldrig bruge luft eller nogen gasformig væske til at inflatere ballonen.  
• Brug kateteret for "Brugsdato" (Udløbsdatoen) angivet på emballagen.

## 9.0 Forholdsregler

• For angioplastik bør kateteret undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at størrelse og form er velegnede til den procedure, det skal bruges til.  
• Katersystemet skal kun anvendes af læger, der er trænet i udførelse af perkutan

transluminal koronar angioplastik.

• Passende antikoagulation, antiplatelet og vaskulær terapi bør administreres til patienten.  
• Ved brug af to styrefjeder skal der udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge styrefjeder for at undgå sammenflettning. 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 ventriculæfibriller
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Hypo/hypertension
- Infektion
- Koronararteriespasme
- Arteriovens 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 brugeren og/eller patienten er etableret.

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

- Passende styrewire, se på etiketten
- 20 cc sprøjte til ballonforberedelse
- Passende styrefjeder, 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 ballonkateter til målet for blodkarret.  
• Fjern enheden fra den sterile emballage.  
• Inden brug, undersøg omhyggeligt alle enheder for fejl. Undersøg ballonkateteret for bøjninger, knæk eller anden skade. BRUG IKKE nogen defekt enhed.  
• Fjern den beskyttende ballonstulps og ballonbeskytter.  
• Brug en skyllemåne til at skylle styrewire-lumen med saltvand.  
• Ballonudsugning: Udsug luft fra kateteret ved hjælp af en 20 cc sprøjte fuldt med 2 til 3 ml inflationssubstans med ballonkateteret pegende nedad. Fastgør en inflationsanordning til balloninflationsporten.  
Sørg for, at en mængde af kontrastmiddel er synlig både i kateterer-tilslutningen og inflationsanordningen. Påfør negativt tryk med inflationsanordningen. Forsøg IKKE at udføre en forinflationsteknik for at udsuge ballollumen.  
**Advarsel: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den indsættes i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.**

## 13.0 Brugsanvisning

• Indføringsteknik  
- Placer styringskateteret med en hæmostatisk ventil ved indgangen til målkoronararterien.  
- Skub førertråden gennem styringskateteret for at nå og krydse mållesionen. Fremadskyd spidsen af ballonkateteret over den proximale ende af førertråden. Sørg for, at førertråden kommer ud af ballonkateteret gennem førertrådslugten.  
- Hæmostatisk ventilen bør strammes gradvist for at kontrollere tilbagesvaling. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke ballonnens opstilling/udklugningstid samt bevægelsen af førertråden.  
- Følg ballonkateteret over tråden for at krydse lesionen ved hjælp af de radiopaque markør(er) til at lokalisere ballonen på tværs af lesionen.  
• Balloninflation  
- Pust ballonen op for at udvide lesionen ved hjælp af almindelige PTCA-teknikker.  
- Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes.  
- Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan efterfølgende inflation være nødvendig for at løse stenosen. Overskrid IKKE den angivne birstryk (se mærkning).  
- Bekræft resultaterne ved hjælp af fluoroskopi.  
• Fjernelse af kateter  
- Anvend negativt tryk på udblæsningsenheden og bekræft, at ballonen er fuldt deflateret.  
- Træk ballonkateteret ind i styrekatheteret og bevar guidewire-positionen.  
- Efter at det deflaterede ballonliterationskateter er trukket tilbage, skal det tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand.  
- Inspektion af ballonkateterets integritet.  
- Hvis det er nødvendigt at genindsætte det samme ballonliterationskateter, skal du skylle guidewire-lumenet i ballonliterationskateteret med spulseløst som beskrevet i afsnittet "Forberedelse til brug". For genindsættelse skal ballonliterationskateteret tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand. Ballonen kan genfindes ved hjælp af ombrændingsstedet som beskrevet i afsnittet "Re-Fold Tool".

# BRUGSANVISNING

# DANSK

- Re-Fold Tool  
- Dette er en tilbehørsdel, der gør det muligt at ombyde ballonen, hvis det er nødvendigt.  
- Tøm ballonen ved at påføre negativt tryk på udblæsningsenheden og opretholdet 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 styleten.  
• Indlæs omhyggeligt styleten tilbage gennem den distale spids af kateteret og forbi den proximale ende af ballonen.  
• Mens du holder kateteret lige proximalt for ballonen, skal du skubbe Re-Fold-enheden over ballonen i en blid drejningsbevægelse, indtil hele ballonen er dækket.  
• Fjern forsigtigt Re-Fold-enheden/stylet-samlingen.  
• Inspektion af ballonen for eventuel skade. Kassér ballonkateteret, hvis der er synlig skade på ballonen.  
• Bortskaffelse  
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

## 14.0 Referencer


- Læger bør konsultere nylig litteratur om aktuel medicinsk praksis inden for ballon dilatation, såsom det offentliggjort af American College of Cardiology/American Heart Association.  
• Bortskaffelse af brugt PTCA-kateter skal følge individuelle medicinske institutioners/hospitalets retningslinjer.  
• Resumé af Sikkerhed og Klinisk Ydeevne (SSCP) for produktet findes i Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (For Eudamed er fuldt funktionsdygtig, bedes du kontakte producenten på [cs@novate.eu](mailto:cs@novate.eu)).

## 15.0 Fraskrivelse af Garanti

SELVOM KATETEREN, HEREFTER REFERERET TIL SOM "PRODUKTET", ER BLEVET PRODUCERET UNDER OMHYGGEMLIGT KONTROLLERET FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DEN AFFILIATES INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, UNDER HVILKE DETTE PRODUKT ANVENDES. DERFOR FRASKRIVER CNOVATE MEDICAL BV OG DEN AFFILIATES ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OG DEN AFFILIATES VIL IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN PERSON DER ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIG ELLER FØLGESEKADER FORÅRSAGET AF BRUG, FEJL, SVIG ELLER MANGEL PÅ PRODUKTET, UANSET OM EN SÅDAN SKADESERSTATNINGSKRAV ER BASERET PÅ GARANTIL KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANDRE JURIDISKE GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEFØJELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL BV OG DEN AFFILIATES TIL NOGEN REPRESENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET. Undagelemente 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 BV  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@novate.eu](mailto:cs@novate.eu)  
Web: [www.novate.eu](http://www.novate.eu)

## FORKLARING AF SYMBOLER

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

  
CNovate  
MEDICAL



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

OLGE ENNE KASUTAMIST KÕIK JUHISED HOOLPLAS LOETUD.

JÄLGIGE KÕIKI SELLES JUHISES MÄRGITUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID.  
NENDEST JUHISTEST KINNIPIDAMATA JÄTMINE VÕIB KAASATA TUUA KOMPLIKATSIOONE.

## 1.0 Seadme kirjeldus

Vecchio Balloon Dilatation kateeter on mõeldud katetri lihtsaks vahetamiseks standardpikkusega juhtme abil. Ballooni läbimõõt ulatub vahemikku 2,0 mm kuni 5,0 mm. Ballooni materjal on valmistatud minimaalselt elastest materjalist, mille nominaalne purunemisrõhk on 22 atmosfääri  $\varnothing 2,0-4,0$  mm ja 20 atmosfääri  $\varnothing 4,5-5,0$  mm ballooni kohta vastavalt. Minimaalselt elastne ballooni materjal võimaldab kõrgrõhulist dilatatsiooni, säilitades samal ajal tugev kontrolli ballooni läbimõõdu ja pikluse üle. Katetri proksimaalne vars koosneb naitsoost Luer-tiibendusest, mis on seotud PTFE-ga kaetud roostevabast terasest toruga. Proksimaalne vars võimaldab suurepäraselt proksimaalselt tükamist sileda üleminekuga distaalsele varsile, mis koosneb välimisest naitsoost torust ja kolmekihilisest sisemisest torust, millel on ballooni mõlemal otsal laserkeevitatud. Ballooni algel on kaks radiopaatilist plaatina/iridium markerit. Sisemine toru võtab vastu standardse 0,014-tollise PTCA juhtjuhtme. Juhtme sisestamiseks katetri otsa ja koaksiaalselt liikumiseks välja distaalselt Rx-portist, mis võimaldab nii koaksiaalset juhendamist kui ka kiiret katetri vahetamist ühe standardpikkusega juhtme abil, on juhtmel katetriga sujuv üleminek. Proksimaalsel varrel oleval kaks märgistatud sektsiooni, mis on 5 mm pikkused, näitavad katetri asendit kas brachial või femoralise juhtkatetri otsa suhtes. Selle dilatatsioonkatetri kavandid ei sisalda luumenit distaalsete kontrastinjektsioonide või distaalsete rõhu mõõtmise jaoks.

Kliiniline kasu: taastada patsientide näidatud anumaluumeni läbitavus.

## 2.0 Tarneviis

Sisu: Üks (1) Ballooni Dilatatsioonikateeter  
Üks (1) Loputusnõel  
Üks (1) Uuesti mäikmise tööriist

Sterilne Steriliseeritud etüleenkoti. Mitte-pürogeenne.  
Hoistamine Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

## 3.0 Eesmärk

Balloon dilatation kateeter on mõeldud stenootsise ja koronaarteri või möödväigu siriku järele paigaldatud stendi dilatatsiooniks.

## 4.0 Näidustused

- Balloon dilatation kateeter on näidustatud koronaarteri või möödväigu siriku stenootsise stenootsise osa ballooni dilatatsiooniks sidame perfusiooni parandamise eesmärgil.
- Stendi ballooni dilatatsioon pärast paigaldamist (ainult balloonimudelid 2,0 mm kuni 5,0 mm).
- Märkus: Vektori ballooni-dilatatsioonikateetriga ja turul olevate ballooni laiendavate stendidega viidi läbi lauakatsetused. Tuleb arvestada selle seadme kasutamisel erinevate stendite tootjatega tulenevalt stendi disaini erinevustest.

## 5.0 Vastunäidustused

Kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks:

- Kaitseta vasak koronaarter
- Koronaarteri spasmi korral ilma olulise stenootsisa

## 6.0 Eeldatav kasutaja

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

## 7.0 Eeldatav patsientide populatsioon

Patsiendid, kellel 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 ebatäpse steriliseerimise ning riskoantimiseerimise riski.
- ÄRGE kasutage katetri, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Vaskulaarse kahjustuse potentsiaali vähendamiseks peaks balloonilise diameetri puhul see ligikaudselt vastama anuma läbimõõdule ose stenootsise proksimaalselt ja distaalselt.
- PTCA patsientidel, kes ei ole sobivad kandidaadid koronaarteri möödväigu sirikule, nõuab hoolikat kaalutlust, sealhulgas võimalikku hemodünaamilist tuge PTCA ajal, kuna selle patsiendirühma ravi kaasneb eriliste riskidega.
- Kui kateter on eksponeeritud vaskulaarsüsteemi, tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all. ÄRGE edasi lükata ega tõmmata katetri välja, kui ballooni pole täielikult vaakumi all täispuhutud, kuna see võib põhjustada vereosone seina kahjustusi. Kui manipuleerimise ajal tekib vastupanu, selgitage vastupanu põhjusi enne jätkamist.
- Ballooni rõhk ei tohiks ületada pakendit etiketil iga ballooni kohta näidatud hinnatud purunemisrõhku. Hinnatud purunemisrõhk põhineb in vitro testimise tulemustel. Ülepinge välimiseks soovitataks kasutada rõhu jälgimisest. PTCA-d tuleks läbi viia ainult haiglates, kus saab kiiresti läbi viia koronaarteri möödväigu operatsiooni potentsiaalselt kahjuliku või eluohtliku tüsistuse korral.
- Kasutage ainult soovitatavat ballooneid täitmise keskonda. Öhmuכוליה võimalise välimiseks ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasist lihts keskonda.
- Kasutage katetri enne \*Kasutaja kuni\* (Aegumiskupäev) märgitud kupäeva, mis on märgitud pakendile.

## 9.0 Ettevaatusabinõud

- Enne angioplastikat tuleb katetriit uurida funktsionaalsuse kinnitamiseks ja veeandmiseks, et selle suurus ja kuju sobivad protseduuriks, mille jaoks see on ette nähtud.
- Kateetri süsteemi peaksid kasutama ainult perkuutaanse transmunaalse koronaarangioplastika teostamise koolituse saanud arstid.
- Patsiendile tuleks manustada sobivat antikoagulant-, trombotsüütidevastast ja vereosoni laiendavat ravi.
- Kui kasutate kahte juhttraati, tuleb ettevaatlikult käitada ühe või mõlema juhttraadi sissevõimise, keeramise ja eemaldamise, et vältida sattumist. Soovitatav on tõmmata üks juhttraat täielikult tagasi enne lihasdamist.

## 10.0 Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad, kuid ei piirdu järgmisega:

- Summ
- Äge müokardinfarkt
- Koronaarteri või möödväigu siriku täielik oklusioon
- Koronaarilava disektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus
- Dilateeritud anuma restenoos
- Verejooks või hematoom
- Ebasabiilse stenokardia
- Aritmiad, sealhulgas vatsakese fibrillatsioon
- Ravimireaktsioonid, allergeetilised rütmihäired kontrastainele
- Hüpo/hüpertensioon
- Infektsioon
- Koronaarteri spasmi
- Arteriovenoosne fistul
- Emboolia

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

## 11.0 Materjalid, mida kasutatakse koos balloonkatetriga, hõlmavad:

- Sobivat juhtjuhtet, vaadake märgist
- 20 cc süstalt balloonia ettevalmistamiseks
- Sobiv juhtkateter, vaadake märgist
- 10 cc või väiksemat süstalt manuaalselt värvainete süstideks
- Sobivat infusioonimaterjaliga (nt steriilselt segust kontrastainet ja soolalahust suhtega 50:50)
- Surve näitavat infusiooniseadet
- Hemostaatilist venniit

## 12.0 Ettevalmistus kasutamiseks

- Väljge sobiv balloonkateter süstereosonde.
- Eemaldage seade steriilselt pakendist.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid defektide suhtes. Vaadake balloonkatetri jaoks paindeid, kõverusi või muid kahjustusi. ÄRGE KASUTAGE defektset seadet.
- Eemaldage kaitsev balloonitüüsi ja balloonkatete.
- Kasutades loputusnõela, loputage juhtjuhte soolalahusega.
- Balloonpuhastus: tõmmake katetriit õhk välja, kasutades 20 cc süstalt, mis on täidetud 2-3 ml infusioonimaterjaliga, ja suunake balloonkateter allapoole. Kinnitage ballooninfusiooni porti infusiooniseadega.
- Veenude, et ballooniülemurkum ja infusiooniseadmes oleks kontrastainest menisk nähtav. Kandke infusiooniseadmega negatiivset survet. ÄRGE proovige enne kehase sisestamist ballooniinimist puhastada pre-infusiooni tehnikaga.
- Hoiatus: Enne kehase sisestamist tuleb ballooniinimist eemaldada kogu õhk ja asendada see kontrastainega, vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

## 13.0 Kasutusjuhend

- Sisestamine
  - Asetage juhtkateter, millel on kinnitatud hemostaasiklapp, sihtriigi koronaarteri avasse.
  - Viige juhttraat juhtkatetri kaudu sihtriigi kitsenemiseni, et jõuda ja ületada sihtriik. Lükake balloonkatetri distaalne ots üle juhttraadi proksimaalse otsa. Veenude, et juhttraat väljub balloonkatetrist juhttraadi väljumiskohast.
  - Hemostaasiklappi tuleks järk-järgult pingutada tagasi voolu kontrollimiseks. Liigne klappi pingutamise võib mõjutada balloonkatetri täitmise/tühjenemise aega ja juhttraadi liikumist.
  - Jälgige balloonkatetri traadi kohal, et lülitada kitsenemine, kasutades radiopaatilisi märgiseid balloonkatetri asukoha määramiseks kitsenemise kohal.
- Ballooni täitmine
  - Täitke ballooni kitsenemise laiendamiseks standardse PTCA-tehnika abil.
  - Iga järgneva täitmise järele tuleks hinnata distaalset verevoolu.
  - Kui oluline stenosis püsib, võib olla vajalik järjestikuseid täitmisi stenootsise lahendamiseks. Ärge ületage märgitud löhkemisrõhku (vt märgistust).
  - Kinnitage tulemuslik fluoroskoopia.
- Kategooria eemaldamine
  - Rakendage negatiivset survet täitmiseadmele ja kinnitage, et ballooni on täielikult tühjenenud.
  - Tõmmake balloonkateter tagasi juhtkatetrisse, säilitades samal ajal juhtjuhtme positsiooni.
  - Pärast tühjenemud balloonkatetri eemaldamist tuleb see puhastada marliga, mis on lootatud steriilsesse tavaliisse soolalahusesse.

# KASUTUSJUHEND

# EESTI

- Kontrollige balloonkatetri terviklikkust.
- Kui kasutate sama ballooni laiendus-katetriit uuesti, loptage balloonkatetri juhtjuhtme luumenit loputusnõelaga, nagu on kirjeldatud jaotises "Kasutamiseks ettevalmistamine". Enne uuesti sisestamist tuleb balloonkateter puhastada marliga, mis on lootatud steriilsesse tavaliisse soolalahusesse. Ballooni võib vajaduse uuesti võlvida, kasutades selleks Re-Fold tööriista, nagu on kirjeldatud jaotises "Re-Fold tööriist".
- Re-Fold tööriist
  - See on lisakomponent, mis võimaldab vajaduse korral ballooni uuesti mähkida.
  - Tühjendage ballooni, rakendades negatiivset survet täitmiseadmele ja hoidke seda vaakumis.
  - Kontrollige visuaalselt, et ballooni on täielikult tühi.
  - Eemaldage Compliance Card'ilt Re-Fold Tool.
  - Laadige Re-Fold tööriista mitte-kisendatud ots stiletile.
  - Laadige stiil tagasi balloonkatetri distaalse otsa kaudu ja mõda balloonkatetri proksimaalselt otsa, hoides samal ajal katetriit vaid veidi ballooniist emal.
  - Hoides katetriit just proksimaalselt ballooniist, lükake Re-Fold seade ballooniit õmalt keerutava liigutusega, kuni kogu ballooni on kaetud.
  - Eemaldage õmalt Re-Fold seade/stiil pakendist.
  - Kontrollige balloonkatetriit võimalike kahjustuste suhtes. Visuaalselt kahjustuste korral visake balloonkateteriit ära.
- Kõrvaldamine
  - Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla, halduse ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikaile.

## 14.0 Viited

- Arstid peaksid konsulteerima viimase kirjandusega aktuaalse meditsiinipraktika kohta ballooni-dilatatsiooniga, näiteks American College of Cardiology/American Heart Association poolt avaldatuga.
- Kasutatud PTCA katetriit kõrvaldamine peaks järgima individuaalsete meditsiinistatistoonide/haiglate juhiseid.
- Toote Ohutuse ja Kliinilise Tulemuse Kokkuvõte (SSCP) on saadaval Eudamedis: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Enne kui Eudamed on täielikult funktsionaalne, võike ühendust tootjaga aadressil [es@cnovate.eu](mailto:es@cnovate.eu)).

## 15.0 Garantii välistamine

KUIGI KATEETER, EDASPIDI "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 SIDUSETTEVÕTTE KEELDUVAD SEETÕTTU KÕIKIDEST NII VALJENDATUD KUI KA KAUSDETEST GARANTIHDEST SEOTES TOOTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUSDETEST GARANTIHDEST KAUBANDUSLIKU SOBUVISE VÕI SOBUVISE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEID EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAUSDETE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD TOOTE KASUTAMISEST, DEFEKTIDEST, RIKETEST VÕI TALITLUSHÄIRETEST. OLENMATA SELLEST, KAS SELLISTE KAHJUDE NÕUE PÕHINEB GARANTIIIL, LEPINGUL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHEGLI ISIKUL EI OLE VOLITUSI SIDUDA CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEID MIS TAHES ESINDUSE VÕI GARANTIHGA SEOTES TOOTEGA. Ülaloodud erandid ja piirangud ei ole mõeldud ega peaks olema tõlgendatud vastulook kosutuslike kohalduvate õigusaktidega. Kui mõni selle Garantii Välistuse osa või tingimus kuulutatuse kohtu või pädeva asutuse poolt ebaseaduslikuks, kehtetuks või vastuolus kohalduva õigusega, ei mõjuta see käesoleva Garantii Välistuse ülejäänud osade kehtivust.

Kirjeldus	Sümbol
Katalooginumber	
Serialinumber	
Ballooni läbimõõt	
Ballooni pikkus	
Steriliseeritud etüleenkoti	
Ühekorraripare steriilise barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga siseruumis	
Kasutada enne	
Ärge kasutage uuesti	
Hoiatus	
Konsulteerige kasutusjuhendiga või konsulteerige ettevõtte veebisaidil olevate elektrooniliste kasutusjuhenditega	
Ärge uuesti steriliseerige	
Juhtkateter	
Sisu (number tähistab tükite arvu sees)	
Ärge kasutage kahjustatud pakendit	
CE-märgistus	
Tootja	
Tootmiskupäev	
Meditsiiniseade	
Unikaalne seadme identifikaator	



# Vecchio PTCA Balloon Dilataation Catheter

LUKEKAA KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.  
 NOUTATAKAA KAIKKIA VAROTOUKSIA JA VAROTOIMIA, JOITA ON  
 KUVALIIVIT NÄISSÄ OHJEISSA.  
 OHJEIDEN OHITTAMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

## 1.0 Laitekuvas

Vecchio Balloon Dilataation -katerin on suunniteltu mahdollistamaan katerin helppo vaihto standardipituisen ohjelman avulla. Ilmapallon halkaisijat vaihtelevat 20 mm:stä 5,0 mm:iin. Ilmapallon materiaali on valmistettu minimaalisesti joustavasta materiaalista, ja se kestää nimellisen purkupaineen 22 ilmakehää  $\varnothing 2,0-4,0$  mm ja 20 ilmakehää  $\varnothing 4,5-5,0$  mm ilmapalloille. Minimaalisesti joustava ilmapallomateriaali mahdollistaa korkeapaineen dilataation säilyttien samalla tarvan kontrollin ilmapallon halkaisijasta ja pituudesta. Katerin proksimaalinen varsi koostuu naarsaliittu Luertista, joka on liitetty PTFE-pinnostetusta ruostumatonta teräspätkästä. Proksimaalinen varsi mahdollistaa erinomaisen proksimaalisen työntämisen tasaisella siirtymällä distaalisen varren, joka koostuu ulkoisesta nalompätkästä ja tri-extrusion sisäpötkästä, jossa ilmapallo on laseristattu molempiin putkiin kärjen kohdalle. Kaksi radiopakkausplatinaa/iridium-merkinäuhua on sijoitettu ilmapallon okkapäälle. Sisäputki hyväksyy standardin 0,014 tuuman PTCA-ohjelman. Ohjelmaa tulee katerin kärkeen ja etenee koaksiaalisen ohjauksen avulla distaalisen Rx-portin kautta, mahdollistaen sekä koaksiaalisen ohjauksen että nopean katerin vaihdon yhdellä standardipituusella ohjelmalla. Kaksi merkittyä osiota, joissa on 5 mm pituinen, sijaitsee proksimaalivarressa ja osoittaa katerin sijainnin suhteessa joko brachiaalisen tai femoraalisen ohjaukaterin kärkeen. Tämän dilataatiokaterin suunnittelussa ei ole otettu huomioon luumenia distaalisia kontrastisuojien ja distaalisien painemittauslaitteiden suoritukseen.

Kliininen hyöty: palauttaa potilaiden osoitetun aluksen luumenin läpäisevyyden.

## 2.0 Toimitustapa

Sisältö: Yksi (1) Pallon Dilataatiokateri

Yksi (1) Huuhtelunela

Yksi (1) Käärimistyökala

Steriiili Steriloitu etyleenioksidilla. Ei-pyrogeninen.

Säilytys Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

## 3.0 Käyttötarkoitukset

Pallon dilataatiokaterin on tarkoitettu stenosisen ja koronaarivaltimon tai ohitusmateriaalin jälkeen asennetun stentin dilataatioon.

## 4.0 Indikaatiot

- Pallon dilataatiokaterin on tarkoitettu pallon dilataatioksi koronaarivaltimon tai ohitusmateriaalin stenosisessa osassa myokardiaalisen perfuusion parantamiseksi.
- Stentin pallon dilataatio implantoinnin jälkeen (vain 2,0 mm - 5,0 mm pallomallit).
- **Huomautus:** Penkkitestejä suoritettiin Vecchio Pallon Dilataatiokaterin ja markkinoidulla olevien pallolla laajenevien stenttien kanssa. On otettava huomioon, kun tätä laitetta käytetään eri valmistajien stenttien kanssa stentin suunnitteluerosta johtuen.

## 5.0 Vasta-aiheet

- Katerin on vasta-aiheinen käytettäväksi:
  - suojajamattomassa vasemmassa pääspeveltuloissa
  - speveltalimon kouristuksessa ilman merkittäviä stenosisia

## 6.0 Käyttäjät

Käyttäjät ovat päteviä lääkäreitä, joilla on koulutus PTCA-han ja pallon katerin hallintaan.

## 7.0 Kohdepotilaspopulaatio

Potilaat, jotka tarvitsevat PTCA-hoidon aikana.

## 8.0 Varotoukset

- Vain yhden potilaan, yhden toimenpiteen käyttöön. ÄLÄ steriloi uudelleen ja/tai käytä uudelleen, koska se voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epäsiisimukaisen steriloimien ja ristiastumisen riskiä.
- ÄLÄ käytä kateriä, jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Verisuonen vahingoittuminen mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täyttyen halkaisijan tulisi vastata suurin piirtein alueen valtimon halkaisijaa juuri stenosisen proksimaalisesti ja distaalisesti.
- PTCA potilailla, jotka eivät ole hyväksyttäviä ehdokkaita speveltalimon ohitusleikkauksihoidolle, vaatii tarkkaa harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA:n aikana, koska tämän potilasyhdyksen käyttö liittyy erityisiin riskeihin.
- Kun kateri alistetaan verisuonistolle, sitä tulee manipuloitua laadukkaana fluoroskooppisen tarkkailun alaisena. ÄLÄ työntä sitä vedä kateriä takaisin, ellei pallo ole täysin tyhjentynyt tyhjiössä, koska tämä voi mahdollisesti vahingoittaa verisuonen seinää. Jos manipuloimien aikana kohtaat vastustusta, selvitä vastustuksen syy ennen jatkamista.
- Pallon paineen ei tulisi ylittää pakkauksen etiketissä kullekin pallolle ilmoitettua nimellisarjajähdyspainetta. Nimellisarjajähdyspainetta perustus in vitro -testien tuloksiin. Ylipaineen estämiseksi suositellaan paineensäätöä käyttäen. PTCA tulisi suorittaa vain sairaaloissa, joissa hätäinen speveltalimon ohitusleikkauks voidaan suorittaa nopeasti mahdollisen vahingollisen tai hengenvaarallisen komplikation tapauksessa.
- Käytä vain suositeltua pallon täytönpainetta. Ilmaa tai mitään kaasumista väliainetta ei saa koskaan käyttää pallon täyttämiseen ilmasyökyksen mahdollisuuden estämiseksi.
- Käytä kateriä ennen "Käytettävä ennen" (Viimeinen käyttöpäivämäärä) -päivää, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

## 9.0 Varotoimet

- Ennen angioplastiasta kateriä tulee tarkastaa toiminnallisuuden varmistamiseksi ja varmistukseksi, että sen koko ja muoto sopivat toimenpiteeseen, jota varten sitä käytetään.
- Katerin järjestelmällä tulisi käyttää vain perkuuttamisen translumaalisen speveltalimon angioplastiaa suoritaneet lääkärit.
- Potilaalle tulisi antaa asianmukaista antikogulaatio-, verihituteidenesto- ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Käytettäessä kahta ohjelmaa on oltava varovainen toista molempien ohjelmajonon tuomisessa, kiertämässä ja poistamisessa, jotta välitetään sorkeutuminen. On suositeltavaa vetää yksi ohjelmaa kokonaan takaisin ennen lisälaitteen liittämistä.

## 10.0 Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Kuolema
- Äkillinen sydäninfarkti
- Speveltalimon tai ohitusleikkauksen siirteen täydellinen tukos
- Speveltalimon dissektatio, perforatio, repeämä tai vamma
- Dilatationen aluksen restenosis
- Vrenvuoto tai hematoma
- Epävakaa angina pectoris
- Rytmii- ja sydämen rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- Lääkeaineiden reaktiot, allergiset reaktiot kontrastaineele
- Hypo- tai hypertensio
- Infektio
- Speveltalimon spasmi
- Arteriovenosoinen fisteli
- Embolia

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

## 11.0 Materiaalit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ilmapallokaterin kanssa, sisältävät:

- Sopivan ohjaukslangan, katso merkintä
- 20 cc ruiskun ilmapallon valmisteluun
- Sopivan ohjaukskaterin, katso merkintä
- 10 cc tai pienempi ruisku manuaalisiin värinjektioihin
- Sopivan painatuslaitteen (esimerkiksi 50:50 seosta kontrastainesta ja suolaliuoksesta)
- Painetta osoittavan painatuslaitteen
- Hemostaasiventtiili

## 12.0 Valmistautuminen käyttöön

- Valitse sopiva ilmapallokateri kohdestiaan.
- Poista laite steriilissä pakkauksesta.
- Ennen käyttöä tarkasta huolellisesti kaikki laitteet vikojen varalta. Tarkasta painatuskaterin taipumista, kiertymistä tai muista vaurioita. ÄLÄ KÄYTÄ viallista laitetta.
- Poista suojakapselyt ja suojakupu.
- Huuhtelee ohjaukslangaluomi suolaliuoksella käyttäen huuhdetulunela.
- Ilman poistamisen katerista, poista ilma katerilta 20 cc ruiskua käyttäen, joka on täytetty 2-3 ml painatusainella ja osoittaa ilmapallokaterin alaspäin. Kiinnitä painatuslaite ilmapallon painatusporttiin.

Varmista, että sekä katerin liitososassa että painatuslaitteessa on kontrastainetta sisältävä meniski. Käytä negatiivista painetta painatuslaitteella. ÄLÄ YRITÄ suorittaa ennen sisään asettamista esipainustestauksia ilmapallon luumenin tyhjentämiseksi.

**Varoitus:** Ennen kuin se asetetaan kokoon, kaikki ilma on poistettava ilmapallosta ja se on korvattava kontrastainella, muuten komplikaatioita voi ilmetä.

## 13.0 Käyttöohjeet

- Sisällyksen tekniikka
- Aseta ohjaukskateri, jossa on kiinnitetty hemostaasiventtiili, kohteen speveltalimon aukkaan
- Vie ohjaukslanga ohjaukskaterin läpi tavoittaaksesi ja ylittäaksesi kohdeläpän. Työnää ilmapallon katerin distaalista kärkää ohjaukslangan proksimaalisen päin yli. Varmista, että ohjaukslanga poistuu ilmapallokaterin läpikuluaaukosta
- Hemostaasiventtiilillä on kiristettävä vähitellen virtauksen hallitsemiseksi. Liaalinen venttiilillä kiristämisen voi vaikuttaa ilmapallon täyttö-/tyhjenemisaikaan sekä ohjaukslangan liikkeeseen.
- Seuraa ilmapallokaterin langan yli leikkauksen yli käyttäen radiopaattisten merkien sijaintia ilmapallon paikantamiseksi leikkauksen yli.
- Ilmapallon täyttö
- Täytä ilmapallo laajentaaksesi vaurioita käyttäen standardoituja PTCA-tekniikoita.
- Jokaisen peräkkäisen työn jälkeen arvioidaan distaalinen verenvirtaus.
- Jos merkittäviä ahtauksia pysyy, peräkkäisiä täyttöjä saattaa tarvita ahtauksen ratkaisemiseksi. Älä ylitä ilmoitettua repeläimänpainetta (ks. merkinnät).
- Vahvista tulokset fluoroskoopiassa.
- Katerin poistaminen
- Käytä negatiivista painetta täytötlaitteesta ja varmista, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt
- Vedä ilmapallokateri ohjaukskaterin sisään säilyttien samalla ohjelman asennon
- Kun tyhjentynyt ilmapallokateri on vedetty pois, se tulee pyyhkiä puhtaaksi sideharsoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuoksella
- Tarkasta ilmapallokaterin cheys

# KÄYTTÖOHJEET

- Jos sama ilmapallon laajennuskateri asetetaan uudelleen, huuhtele ilmapallon laajennuskaterin ohjelman luumen käyttäen huuhdetulunela, kuten on kuvattu kohdassa "Käyttövalmistelu". Ennen uudelleenasetusta ilmapallon laajennuskateri on pyyhittävä puhtaaksi sideharsoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuoksella. Ilmapallo voidaan täyttää uudelleen käyttäen uudelleenkäärityökäluä, kuten on kuvattu kohdassa "Uudelleenkäärityökälu".
- Uudelleenkäärityökälu

- Tämä on lisävaruste, joka mahdollistaa ilmapallon uudelleenkäärinisen tarvittaessa.
- Tyhjännä ilmapallo soveltamalla negatiivista painetta täytötlaitteeseen ja pidä se tyhjiössä
  - Tarkasta visualisointi, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt
  - Poista Uudelleenkäärityökälu noudattamiskortista
  - Lataa Uudelleenkäärityökäluun ei-huurrettu pölystettiin
  - Lataa tyhjiöliitä varovasti takaisin katerin distaaliseen päähän ja ohita se pallon katerin proksimaalisen päin yli
    - Pitäen kateriä juuri proksimaalisena pallon suhteen, työnää Uudelleenkäärityökälu pallon yli keveysi väntävällä liikkeellä, kunnes koko ilmapallo on peitetty
    - Poista varovasti Uudelleenkäärityökälu/tyhjiöliitähdelmä
      - Tarkasta ilmapallo mahdollisten vaurioiden varalta. Häviötä ilmapallon laajennuskaterin, jos siinä on näkyvä vaurioita.
  - Hävittäminen
    - Käytön jälkeen häviötä tuote ja pakkaus sairaalaan, hallinnon ja/tai paikallisen hallituksen määräysten mukaisesti.

## 14.0 Viite

- Lääkäreiden tulisi konsultoida viimeisimpiä kirjallisuustietoja nykyisestä lääketieteellisestä käytännöstä pallon dilataatioissa, kuten American College of Cardiology/American Heart Association on julkaissut.
- Käyttäm PTCA-katerin hävittämisen tulisi noudattaa yksittäisten lääketieteellisten laitosten/sairaaloiden ohjeita.
- Tuotteen Turvallisuus- ja Kliinisen Suorituskyvyn Veneveeto (SSCP) on saatavilla Eudamedissa: <https://ec.europa.eu/tools/ehmed> (Eteenkuun Eudamed on täysin toiminnassa, ole yhteydessä valmistajaan osoitteessa [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Vastuuvapauslausake takuun osalta

VAIKKA KATEETERI, JÄTKÖSSÄ VIITATTUNA "TUOTTEESEEN", ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALVOTUSSA OLOSUHTEISSA. CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT KONTROLLI OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYNETÄÄN, SIKSI CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET KIISTÄVÄT KAIKKIA TAKUUT, OLIVAT NE SITEN SELKEITÄ TAI KONKREETTISIA, LIITTYEN TUOTTEESEEN, MYÖS, MUUTA EI RAJOITTEEN, MITÄÄN KONKREETTISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDEN TAKUUTA. CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT OLE VASTUUSSA YHDENKÄÄN HENKILÖN TAI ORGANISAATION LÄÄKÄRILUUSTA TAI SUORISTA, VÄLILLISISTÄ TAI SEURAUKSISTA AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVA TUOTTEEN KÄYSTÖSTÄ, VIRHEESTÄ, VIALIISUUDESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SITTÄ, ONKO VAATIMUS TÄLLAISTEN VAHINKOJEN OSALTA PERUSTETTU TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, TUOTTAUKSEEN TAI MUUHAN OIKEUSPERUSTAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOON CNOVATE MEDICAL BV:TA JA SEN LIITTYVIÄ YRITYKSIÄ MINKÄNLAINAISIN ESITYKSIIN TAI TAKUUIHIN TUOTTEEN OSALTA.

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

Mikäli tämän Takuvastuuvapauslausakkeen osa tai ehto todetaan laittomaksi, pätemättömäksi tai sovellettavaan lainäääntään ristiriitaiseksi minkä tahansa toimivaltaisen tuomioistuimen toimesta, se ei vaikuta tämän Takuvastuuvapauslausakkeen jäljellä olevien osien pätevytyteen.

# SUOMI



Valmistaja  
 Cnovate Medical B.V.  
 Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
 Phone: +31 850 14 04 04  
 E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
 Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## SYMBOLIEN SELITYS

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



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

## 1.0 Ierīces apraksts

Vecchio Balona Dilatācijas Katetrs ir izstrādāts, lai ļautu viegli nomainīt katetru, izmantojot standartu garuma vadu. Balona diametri ir no 2,0 mm līdz 5,0 mm. Balona materiāls ir izgatavots no minimāli elastīga materiāla ar nominālo sprādziena spiedienu 22 atmosfēras priekš 2,0-4,0 mm un 20 atmosfēras priekš 4,5-5,0 mm balona attiecīgi. Minimāli elastīgais balona materiāls ļauj veikt augsta spiediena dilatāciju, vienlaikus uzturot precīzu balona diametra un garuma kontroli. Katetra proximālais stumbrs sastāv no sieviešu luer savienojuma, kas savienots ar PTFE pārklātu nerūsējošu tērauda cauruli. Proximālais stumbrs nodrošina izcilu proksimālo spiedīšanu ar gludu pāreju uz distālo stumbru, kas sastāv no ārējās tērauda caurules un tri-ekstrūzijas iekšējās caurules ar balonu, kas ar lāzera metinātas pie abām caurulēm distālajā galā. Divi radiopācīgi plānā/irdināji marķējotie joslas ir novietotas balona plecos. Iekšējā caurule pieņem standartā 0,014 collu PTCA vadu. Vads tiek iekšā katetra galā un koaksialā veidā iziet caur distālo Rx portu, ļaujot gan koaksialu vadību, gan ātru katetra nomaini ar vienu standartu garuma vadu. Divas marķētas daļas, 5 mm garas, kas atrodas uz proximālā stumbra, norādītas katetra pozīciju attiecībā pret vai nu brachial vai femorālā vadīšanas katetru. Šī dilatācijas katetra dizains nenodrošina lūmenu distālajām krāsojumam injekcijām vai distālajām spiediena mērījumiem.

Klīniskais labums: atļaujot norādītā kuģa lūmena caurspīdību pacientiem.

## 2.0 Piegādes veids

Saturš: Viens (1) Balona Dilatācijas Katetrs  
Viens (1) Izskalošanas Adats  
Viens (1) Ierīšanas Rīks  
Sterils Sterilizēts ar etiļēna oksīda gāzi. Nav pirogēns.  
Uzglabāšana Glabāt sausā, tumšā un vēsā vietā.

## 3.0 Nodarbošanās

Balona dilatācijas katetrs paredzēts stenožu un pēcimplantētu stentu dilatācijai koronārā artērijā vai šuntavas pēcveidā.

## 4.0 Norādes

- Balona dilatācijas katetrs norādīts koronārās artērijas vai šuntavas stenozes stenotiskās daļas balona dilatācijai ar mērķi uzlabot miokarda perfūziju.
- Stenta balona dilatācija pēc implantācijas (tikai balona modeļi 2,0 mm - 5,0 mm)
- Piezīme: Vecchio Balona Dilatācijas Katetra un tīrģotu balonu plašāko izmantojumu stentu iegādāšanās laikā tika veikti testi. Jāņem vērā, kad šo ierīci izmanto ar dažādu ražotāju stentiem, jo stentu dizaina atšķirībām.

## 5.0 Kontraindikācijas

- Katetrs ir kontraindicēts lietošanai:
  - Neaizsargātā kreisajā galvenajā artērijā.
  - Koronārājā artērijā spazmā bez būtiskas stenozes.
  - Koronārājā artērijā spazmā bez būtiskas stenozes.

## 6.0 Nodarbošanās ar lietotāju

Nodarbošanās ar lietotājiem ir kompetente ārsti, kuri ir apmācīti PTCA un 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 un krustkontaminācijas risku.
  - NEIZMANTOT katetra, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.
  - Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu, balona pietūkuma diametram jāapropriētās asinsvadu diametram tieši stenozes proksimālajā un distālajā pusē.
  - PTCA pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti koronārā artēriju šuntēšanas operācijai, prasā rūpīgu apsvēšanu, iekšotat iespējama hemodinamisko atbalstu PTCA laikā, jo šī pacientu grupa rada īpašu risku.
  - Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmai, to vajadzētu manipulēt, ievērojot augstas kvalitātes fluoroskopisku novērošanu. NEVIRZĪET vai NEATSPEROJĀT katetru, ja balons nav pilnībā izpūsts vakuumā, jo tas var potenciāli izraisīt bojājumus asinsvadu sienai. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, noskaidrojiet pretestības cēloni pirms turpinā.
  - Balona spiediens nedrīkst pārsniegt iepakē uzrādīto sprādziena spiedienu katram balonam. Iepakē norādītais sprādziena spiediens ir balstīts uz in vitro pārbaudes rezultātiem. Pārspiediena novēršanai ieteicams izmantot spiediena monitorēšanas ierīci. PTCA vajadzētu veikt tikai slīmniečiem, kur var ātri veikt steidzamu koronārā artēriju šuntēšanas operāciju potenciāli kaitīgu vai dzīvību bīstamu komplikāciju gadījumā.
  - Lietojiet tikai ieteicamo balona pietūkuma vidē. Lai novērstu iespējama gaisa emboliju, nekād neizmantojiet gaisu vai jebkādu gāzu vidē, lai pietūktu balonu.
  - Izmantojiet katetru pirms "Izmantot līdz" datuma (Derīguma termiņa), kas norādīts uz iepakojuma.
- ## 9.0 Uzmanības pasākumi
- Pirms angioplastikas katetra vajadzētu pārbaudīt, lai pārlicēcinātos par tā 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 veikšanā.

- Pacientam jāsaņem antibiotiska antikoagulanta, prettrombocītu un asinsvadu paplašināšanas terapija.
- Izmantojot divus vadus cēlvežus, jābūt uzmanīgam, ieviešot, pagriežot un nopemot vienu vai abus vadus, lai izvairītos no sakļaušanās. Ir ieteicams pilnībā izvilkot 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 šunta oklūzija
- Koronārās asinsvadu disekcija, perforācija, plīsums vai trauma
- Dilatētās asinsvadu restenoze
- Asinpošana vai hematomas
- Nestabila stenokardija
- Aritmijas, ieskaitot kambaru fibrilāciju
- Zāļu reakcijas, alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu
- Hipo- vai hipertensija
- Infekcija
- Koronārās artērijas spazmas
- Arteriovenozais fistulas
- Embolija
- Paziņojums: Jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar ierīci, vajadzētu ziņot ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur lietotijs un/vai pacients ir reģistrēts.

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

- Piemērotu vadības vadu, skatieties uz iepakojuma norādi
- Piemērotu vadības katetru, skatieties uz iepakojuma norādi
- 10 cc vai marķētu šļirci manuāliem krāsojumiem
- Piemērotu izpūšanas šķidrumu (piemēram, 50:50 sterilu maisījumu no kontrasta līdzekļa un fizioloģiskā šķīduma)
- Spiediena indikācija izpūšanas ierīcē
- Hemostāzes vārstu

## 12.0 Sagatavošanās lietošanai

- Izvēlieties piemērotu balona katetra mērķa kuģim.
- Noņemiet ierīci no sterils iepakojuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai atrastu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru uz locījumiem, knābīšiem vai citiem bojājumiem. NEIZMANTOJĒT nekādas defektu ierīces...
- Noņemiet aizsargbalonu stiletu un balona aizsargu.
- Lietojot skalošanas adatu, izskalojiet vadības vadu ar fizioloģisko šķīdumu.
- Balona izrīšana, noņemiet gaisu no katetra, izmantojot 20 cc šļirci, kas piepildīta ar 2-3 ml izpūšanas šķidruma, ar balona katetru vērstu uz leju. Pievienojiet izpūšanas ierīci pie balona izpūšanas caurules.
- Pārlicinieties, kas katetra lierna savienojumā, gan izpūšanas ierīcē ir redzams kontrasta līdzekļa menisks. Izmantojiet negatīvo spiedienu ar izpūšanas ierīci. NEMĒGINĪET veikt priekšizpūšanas tehniku, lai izrītu balona lūmenu.
- Brīdinājums:** Pirms ieviešot katetru, no balona ir jāizņem viena gaisa un jāizvieto to ar kontrasta līdzekli. Pretējā gadījumā var rasties sarežģījumi.

## 13.0 Lietošanas norādījumi

- Lietošanas tehnika
  - Ieviešot vadības katetru ar pievienotu hemostāzes vārstu mērķa koronārā artērijas atvērē
  - Virziet vadības vadu caur vadības katetru, lai sasniegtu un pārķāptu mērķa bojājumu. Vārot balona katetra distālo galu pāri vadības vada proksimālajam galam.
  - Pārlicinieties, ka vadības vads iznāk no balona katetra caur vadības vada izrīšanas vietu.
  - Hemostāzes vārstu pakāpeniski jāpievilk, lai kontrolētu atpakaļplūsmi. Pārmerīga vārsta piespiediena var ietekmēt balona izpūšanas/piepūšanas laiku, kā arī vadības vadības kustību.
  - Sekojojiet balona katetra pa vadības vadu, lai pārķāptu bojājumu, izmantojot radiopācības marķējumus, lai atrastu balonu bojājuma vietā.
- Balona izpūšana
  - Piepūš balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standartā PTCA tehnikas.
  - Katras nākamās izpūšanas pēc jānovērtē distālais saits plūsmas.
  - Ja pastāv būtiska stenoze, var būt nepieciešamas turpmākas izpūšanas, lai novērstu stenozes. NEPIEPRIEKŠĪET maksimālo izpūšanas spiedienu (skatieties uz iepakojuma norādi).
  - Apstipriniet rezultātus ar fluoroskopiju.
- Katetra noņemšana
  - Uzklājiet negatīvu spiedienu izpūšanas ierīcē un pārlicēcinieties, ka balons ir pilnībā izpūsts.
  - Izveiciet balona katetra vadības katetā, vienlaikus saglabājot vadības vada pozīciju
  - Kad izpūsts balona dilatācijas katetrs ir izvelkams, to jānoslauka ar sterils laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķidrumu
  - Pārbaudiet balona katetra integritāti
  - Ja tiek ieviests tās pats balona dilatācijas katetrs, izskalojiet balona dilatācijas katetra vadības vada lūmenu ar skalošanas adatu, kā aprakstīts sadaļā "Sagatavošanās lietošanai". Pirms ievietošanas balona dilatācijas katetra jānoslauka ar sterilu laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Balonu var salocīt atkārtoti, izmantojot

# LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

# LATVIEŠU

atkārtotu iepakojuma rīku, kā aprakstīts sadaļā "Atkārtota iepakojuma rīka".

- Atkārtota iepakojuma rīks
  - Tas ir papildu komponents, kas ļauj balonu atkārtoti iepakot, ja nepieciešams.
  - Izplīst balonu, uzklājot negatīvu spiedienu izpūšanas ierīcē un uzturēt vakuumā.
  - Vizuāli pārbaudiet balonu, lai pārlicēcinātos, ka tas ir pilnībā izplīstis.
  - Noņemiet atkārtotu iepakojuma rīku no atbilstības kartes.
  - Ielādējiet atkārtotu iepakojuma rīka nepilnstošu galu uz stilusa.
  - Rūpīgi ielādējiet stilusu 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 vada balons ir pārķāpts.
  - Maigi noņemiet atkārtotu iepakojuma rīka/stilusa komplektu.
  - Pārbaudiet balonu iespējamiem bojājumiem. Ja balonam ir redzams bojājums, izmest balona katetru.
- Izmetē
  - Pēc lietošanas izmetiet un izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvās un/vai pašvaldības politiku.

## 14.0 Atsauces

- Ārstiem būtu jākonsultējas ar nesēnām literatūras izdevumiem par esošo medicīnas praksi balona dilatācijas jomā, piemēram, kā to publicējis Amerikas Kardioloģijas Koleģija/Amerikas Sirds Asociācija.
- Izmantojot PTCA katetra izrīcināšana jāveic, ievērojot individuālu medicīnas iestāžu/ slimnīcu vadlīnijas.
- Produktam ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) Eudamed sistēmā: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Pirms Eudamed pilnībā darbojas, lūdz, sazinieties ar ražotāju pa e-pastu [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Atbrīvojumus no garantijas




















LAI ARĪ KĀTERIS, TŪRPMĀK SAUKTS PAR "PRODUKTU", IR IZGATAVOTS, IEVĒROJOT RŪPĪGI KONTROLĒTAS APSŪDZĒJUMA, CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NAV KONTROLES PĀR APSŪDZĒJUMA IZMANTOŠANAS APSTĀKĻIEM. TĀDĒJĀDI CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS IZSLĒDZ VISAS GARANTĪJAS, GAN IZTEIKTAS, GAN IMPLIKĒTAS, ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU, IETVEROT, BET NEIEROBEŽOJOTIES AR IMPLIKĒTO GARANTĪJU PAR PIEMĒRŪTU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM NOLŪKAM. CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NEUZŅEMSIES NEKĀDŪ ATBILDĪBU PRET NEVIENU PERSONU VAJ ORGANIZĀCIJU PAR NEKĀDĀM MEDICĪNISKĀM IZDEVUMIEM VAI DIREKTĀM, PIEDERĪGĀM VAI NETIEŠĀM ZAUDĒJUMIEM, KO IZRAISA JEBKURA PRODUKTA IZMANTOŠANA, DEFEKTS, BOJĀJUMS VAI FUNKCIONĀLĀ KĀRTĪBA, VAI ARĪ JAUNĀ TĀDA PRODUKTA PRAŠĪJUMS PAMATOJAS UZ GARANTĪJU, LĪGUMU, DELIKTU VAI CITĀDI. NEVIENAM NEPIEKRĪT ĀRSTS, KURĀM AR JEBKĀDĀ TIESĪBU PILNVARA, PIEDĒRĪT CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBĀM AR KĀDU PAR PRODUKTU IESPĒJAMU PASEKMI VAI GARANTĪJU.

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

Ja tiesa vai kompetents jurisdikcija uzskata, ka šī garantijas atteikuma kāds daļas vai noteikums ir nelegāls, neefektīvs vai pretmūti spēkā esošajiem tiesību aktiem, tas netiekmeķ šā atteikuma un garantijas paliekas derīgumu.

 Ražotājs  
Cnovate Medical B.V.  
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## SIMBOLU IZSKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga Numurs	
Partijas Numurs	
Balona Diametrs	
Balona Garums	
Sterilizēts ar Etiļēna Oksīdu	
Vienkārša Sterila Barjeras Sistēma ar Aizsargpakēšanu Iepakojumā	
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	



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

ATIDŽIAI PASISKAITYKITE VISUS INSTRUKCIJAS PIRMAI VADOMAM NAUDOTI.  
VISADA LAIKYKITE VISŲ ĮSPĖJIMŲ IR SAUGOS PRIEMONIŲ, NENURODYTŲ ŽIUOSE INSTRUKCIJUOSE.  
NEĮVYKUS LAIKYTIŠ ŠIŲ INSTRUKCIJŲ, GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

## 1.0 Priešišo aprašymas

Vecchio Baloninė Dilatacijos kateteris sukurtas tam, kad palengvintų kateterio keitimą naudojant standartinį ilgio vadovą. Balono skersmuo svyruoja nuo 2,0 mm iki 5,0 mm. Balono medžiaga pagaminta iš minimaliai lankstaus medžiagos, su nurodytu sporgimo slėgiu 22 atmosferoms  $\phi 2,0-4,0$  mm ir 20 atmosferoms  $\phi 4,5-5,0$  mm baloniu atitinkamai. Minimaliai lankstus balono medžiaga leidžia atlikti aukšto slėgio dilataciją, tuo pačiu išlaikant tikslų balono skersmenį ir ilgį. Kateterio pradine vamzdelio dalis susideda iš moteriško luer jungties, sujungto su PTFE dangą aptrauktu nerūdijančio plieno vamzdeliu. Padinė vamzdelio dalis užtikrina aukščiausią pradinio gniužymo stiprumą, pereinanti glotnų perėjimą į distalinę vamzdelio dalį, sudarytą iš išorinio nalono vamzdelio ir triekstruzijos vidinio vamzdelio, ant kurio abiejuose vamzdeliuose suvirinta baliono galinė dalis. Du radiopakiniai platinos/ridijaus žymėjimo juostos imontuotos baliono pečiuose. Vidinė vamzdelis priima standartinį 0,014 colių PTCA vadovą vamzdį. Vadovas patenka į kateterio galiuką ir juda koaksiališkai distalinio Rx lizdo, leisdamas tiek koaksiališkai vadovavimą, tiek greitą kateterio keitimą vienu standartinio ilgio vadovu. Dvi pažymėtos 5 mm ilgio sekcijos, esančios ant pradinio vamzdelio, nurodo kateterio padėtį atžvilgiu brachial ar femoral vadovinio kateterio galiuko. Šio dilatacijos kateterio dizainas neraiškiai lūmenio distalens kontrasto injekcijoms ar distalens slėgio matavimams. Klinikinė nauda: pacientų nurodyto kraujagysles lūmeno pralaidumui atkurti.

## 2.0 Tikimas

Turims: Vienas (1) Balono Dilatacinis Kateteris  
Viena (1) Skalbimo Adatė  
Viena (1) Pakartotiniam Įvnyjimui Skirtas Įrankis  
Sterilus Sterilizuotas etileno oksido gazu, Ne-protiginis.  
Saugojimas Saugoti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

## 3.0 Pasiskirtis

Balono dilatacinis kateteris skirtas stenozės ir po implantacijos į koronarinę arteriją arba šuntavimo protezė išspilėtimui.

## 4.0 Indikacijos

- Balono dilatacinis kateteris skirtas balono dilatacijai koronarinės arterijos arba šuntavimo protezo stenozės tikslais pagerinti miokardo perfuziją.
- Balono dilatacija po stento implantacijos (tik balono modeliai nuo 2,0 mm iki 5,0 mm). **Pastaba:** Su Vecchio Baloninė Dilatacinis kateteriu ir rinkoje esančiais balono plečiamašiais stentais buvo atlikti dirbtiniai bandymai. Atkreiptė dėmesį, kad naudojant šį prietaisą su skirtingą gamintojų stentais, atsižvelgiama į stento dizaino skirtumus.

## 5.0 Kontraindikacijos

Kateteris yra kontraindikuotinas naudoti:  
• Nepasargamai kairiajai pagrindinei širdies arterijai  
• Širdies arterijos spazmui, jei nėra reikšmingos stenozės

## 6.0 Numatytas vartotojas

Numatyti vartotojai yra kompetentingi gydytojai, turintys PTCA ir balono kateterio valdymo mokymus.

## 7.0 Numatyta pacientų populiacija

Pacientai, kuriems reikia PTCA gydymo metu.

## 8.0 Paspėjimai

- Tik vieno paciento, vienos procedūros naudojimui. Nesterilizuokite ir/arba NEperrašykite, nes tai gali potencialiai pakenkti prietaiso vaizdumui ir padidinti neįtikamas sterilizacijos bei užterimo riziką.
- NE naudokite kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Norint sumažinti galimą kraujagyslių pažeidimo pavojų, balono išpūtimo diametras turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės diametrą tiesiogiai proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
- PTCA pacientams, kurie nėra priimtini kandidatai širdies kraujagyslių šuntavimo operacijai, reikia atidžiai apsarvstyti, įskaitant galimą hemodinaminį palaiškumą PTCA metu, nes šios pacientų grupės gydymas kelia ypatingą pavojų.
- Kai kateteris yra eksponuotas kraujagyslių sistemai, ji reikia manipuluoti aukštos kokybės fluoroskopijos stebėsenoje. NEįjunkite arba NEtraukite kateterio, jei balonas nėra visiškai išpūstas po vakuumu, nes tai gali sukelti kraujagyslių sienos pažeidimus. Jei manipuliacijos metu kyla pasipriešinimas, nustatykite priežastį prieš tęsdami.
- Balono spaudimas neturi viršyti pakuotės etiketėje nurodyto sporgimo spaudimo kiekvienam balonui. Įvertintas sporgimo spaudimas grindžiamas in vitro tyrimų rezultatais. Rekomenduojama naudoti spaudimo stebėjimo prietaisą, kad būtų išvengta perkrovimo. PTCA turėtų būti atliekama tik ligininėse, kur galima greitai atlikti skubią širdies kraujagyslių šuntavimo operaciją esant galimam žalngam arba gyvybei pavojingam komplikacijų atvejui.
- Naudokite tik rekomenduojamą balono išpūtimo tempą. Norint išvengti oro embolijos galimybes, niekada nenuadokite oro arba bet kurio dujino terpes balono išpūtimui.
- Naudokite kateterį iki "lkr" datos (galiojimo pabaigos), nurodytos pakuotėje.

## 9.0 Atsargumo priemonės

- Prieš angioplastiką kateterį reikia patikrinti funkcionalumui ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinkami numatytajai procedūrai.

- Kateterio sistemą turėtų naudoti tik perorinės transmūnininės koronarinės angioplastikos praktiką turintys gydytojai.
- Pacientui turėtų būti skiriamas atitinkamas antikoaguliantas, antiagregantas ir kraujagysles plečiantis gydymas.
- Naudodamiesi dviem vadų vedimais, būkite atsargūs, įvedant, pasukant ir ištraukiant vieną ar abu vadus, kad išvengtumėte susipynimo. Rekomenduojama visiškai ištraukti vieną vadą prieš pašalinant papildomą vadą.

## 10.0 Šalutiniai reikšiniai

Galimi šalutiniai poveikiai apima, bet neapsiriboją šiais:

- Mirtis
  - Staugus miokardo infarktas
  - Visiškas širdies kraujagyslės arba šunto arterijos užsikimšimas
  - Koronarinės arterijos disekcija, perforacija, plyšimas arba traumas
  - Dilatatos kraujagyslės restenozė
  - Kraujavimas arba hematomos
  - Nestabili angina pectoris
  - Aritmijos, įskaitant kambarių virpėjimą
  - Vaistų reakcijos, alerginė reakcija į kontrasting medžiagą
  - Hipo- arba hipertenzija
  - Infekcija
  - Koronarinės arterijos spazmas
  - Arteriovenozinis žvribis
  - Embolija
- Pastaba: Visi rimti įvykiai, susiję su prietaisu, turėtų būti pranešti gamintojui ir toje valstybėje narėje kompetentingai institucijai, kurioje vartotojas ir/ar pacientas registruotas.

## 11.0 Medžiagos, skirtos naudoti kartu su balono kateteriu, apima:

- Tinkamą vadovą, kreipkitės į etiketes reikalavimus
- 20 cc svirkštį balono parašimui
- Tinkamą vadovą kateteriui, kreipkitės į etiketes reikalavimus
- 10 cc ar mažesnį svirkštą rankinam dažų svirkščiu
- Tinkamą išpūtimo medžiagą (pvz., 50-50 sterilų mišinį iš kontrasto medžiagos ir fiziologinio tirpalo)
- Spaudimo rodamį išpūtimo įrenginį
- Hemostazės vožtuvą

## 12.0 Pasirengimas naudojimui

- Pasirinkite tinkamą balono kateterį tiksliniam kraujagyslei.
- Pašalinkite prietaisą iš sterilios pakuotės.
- Prieš naudojimą atidžiai tikrinkite visas prietaisais dėl defektų. Tikrinti dilatacijos katetrą įlenkimas, lenkimams ar bet kokiams kritems pažeidimams. NESINAUDOKITE jokias pažeistas prietaisus.
- Pašalinkite apsauginį balono stiletą ir balono apsaugą.
- Naudojant skystinimo adatą, išplaukite vadovo lūmeną fiziologiniu tirpalu.
- Balono valymas, išplaukite orą iš katetro naudodami 20 ml svirkštą, į kurį įpilta 2-3 ml išpūtimo medžiagos, balono kateteris turi būti nukreiptas žemyn. Prjunkite išpūtimo įrenginį prie balono išpūtimo angos.
- Užtikrinkite, kad tiek katetro jungtyje, tiek išpūtimo įrenginyje būtų matomas kontrasto medžiagos meniskas. Taikykite neigiamą spaudimą naudodami išpūtimo įrenginį. NEDAROMA pabandyti iš anksto išpūsti balono lūmeną.
- Įspėjimas: Prieš įkišant į kūną, iš balono turi būti visiškai pašalintas oras ir pakeistas kontrasto medžiaga. Kitu atveju gali kilti komplikacija.**

## 13.0 Naudojimo instrukcijos

- Įdėjimo technika
  - Įdėkite vadovo katetrą su prijungtu hemostazės vožtuvu į tikslines širdies arterijos atidarytas
  - Pasitūmkite vadovą per vadovo katetrą, kad pasiektumėte ir perengtumėte tikslinę pažeidimą. Pasitūmkite balono katetro distalinį galą virš vadovo vadovo proksimalaus galo. Užtikrinkite, kad vadovas išeitų iš balono katetro per vadovo vadovo išėjimo vietą.
  - Hemostazės vožtuvą palaipsniui prikaukite, kad valdytumėte atgalinį srautą. Per didelės vožtuvo stiprinimas gali paveikti balono išpūtimą/deflatacijos laiką bei vadovo vadovo judėjimą.
  - Stebėkite balono katetrą per vadovą, kad peržengtumėte pažeidimą naudodami radiopaginių žymedžių (-sus), kad rastumėte baloną per pažeidimą.
- Balono išpūtimas
  - Išpūskite baloną, kad išplėstumėte pažeidimą naudodami standartinės PTCA technikas.
  - Po kiekvieno kito išpūtimo turėtumėte įvertinti distalinį kraujo tekėjimą.
  - Jei reikia, kad būtų pašalinta reikšminga stenozė, gali prireikti pakartotinių išpūtimų. NEDARYKITE viršija nuroytą spragtelėjimo slėgį (žr. etiketę).
  - Patvirtinkite rezultatus naudodami fluoroskopiją.
- Katetro pašalinimas
  - Taikykite neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir patvirtinkite, kad balonas yra visiškai išpūstas.
  - Ištraukite balono katetrą į vadovo katetrą, išlaikant vadovą padėtį.
  - Ištraukiant išpūtamą balono dilatacijos kateterį ji reikia nuvalyti medvilnės pagalelė, mirkyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
  - Patikrinkite balono katetro vientisumą.
  - Jei reikia vėl įdėti tą patį balono dilatacijos katetrą, skystinimo adatą skalaukite balono dilatacijos katetro vadovo lūmenį, kaip aprašyta skiltyje "Pasirengimas

# NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

# LIETUVIŲ K

naudojimui". Prieš įkišimą balono dilatacijos katetrą reikia nuvalyti medvilnės pagalelė, mirkyta steriliu fiziologiniu tirpalu. Baloną galima vėl sulenkti naudojant persuvimo įrankį, kaip aprašyta skyriuje "Persukimo įrankis", kuris aprašytas skyriuje "Persukimo įrankis".

- Persukimo įrankis
  - Tai yra papildoma dalis, kuri leidžia baloną persuvi iš naujo, jei reikia.
  - Išpūskite baloną, taikydami neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir palaikykite vakuumo būsenoje.
  - Vizualiai patikrinkite baloną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
  - Pašalinkite persukimo įrankį iš atitikties kortelės.
  - Išraukite persukimo įrankio nepelėtos galvutės iš šilgtą.
  - Atsargiai įkraukite šilgtą atgal per katetro distalinį galą ir praikite per balono proksimalų galą.
  - Laikydami katetrą tiesiai prieš baloną, persukimo įrankio/stilto rinkinį mažaisiais pasukite mažaisiais pasukimu, kol visas balonas bus padengtas.
  - Atsargiai pašalinkite persukimo įrankio/stilto rinkinį.
  - Patikrinkite baloną dėl galimų pažeidimų. Jei balono paviršiuje yra matomo pažeidimo, jį atminkite.
- Lėkėdvimas
  - Po naudojimo produkto ir pakuotės išmesti ir išmesti atitinkamai ligininės, administracijos ir/arba vietos vyriausybės politikos.

## 14.0 Nuorodos

- Gydytojai turėtų konsultuotis su naujausia medicinos praktika balono dilatacijos srityje, kaip paskelbė Amerikos Kardiologų Kolegija/Amerikos Širdies Asociacija.
- Naudojimo PTCA kateterio išimto turį vadovautis atskirų medicinių įstaigų / ligininių nurodymais.
- Produkto Saugos ir Klinikinio Veikimo Santrauka (SSCP) prieinama Eudamed sistemoje: <https://ec.europa.eu/tools/edumed> (Prieš Eudamed sistemos pilną veikimą, prašome susisiekti su gamintoju adresu [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Atsakykamas nuo Garantijos

NEATSIZVELGDAMA Į TAI, KAD KATERIS, TOLESNIAIS NUSAKYMUOSE VADINAMAS "PRODUKTU", BUVO GAMINTAS PRIZIŪRINTI KONTROLUOJAMOMIS SĄLYGOMIS, CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NETURI KONTROLĖS PRIEŽASTIMS, KOKIOMIS ŠIO PRODUKTU NAUDOJIMO SĄLYGOS. DĖL ŠIOS PRASTO CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI ATSAKISO VISŲ GARANTIŲ, TIEK IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANYTŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KURIA NUMANYTĄ GARANTIJĄ DĖL PREKYBOS GERO ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM NAUDOJIMO TIKSLUI. CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NĖMS ATSAKOMO UŽ JOKIUS ASMENS AR ORGANIZACIJOS MEDICINIS IŠLAIDAS AR BET KOKIUS TIESIUS, NEATSIZVELGDAMI Į NETIESIUS ARBA NEATLIKINIUS NUOSTOLIUS, KURIE BUVO PADARYTI DĖL BĖT KOKIO PRODUKTU NAUDOJIMO, TRŪKUMO, NEVEIKIMO AR NEVEIKIMO, NEPRIKLAUSOMAI NUO TO, AR TOKS NUOSTOLIŲ PRETENDUOJANTIS REIKALAVIMAS PAGRISTAS GARANTIA, SUTARTIMI, NETINKAMU ELGESIU ARBA KITA TEISINE PAGRINDU. JOKS ASMENS NETURI JOKIOS TEISĖS SUREMTI CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALU ATSTOVUS PATEIKTI KOKIŲ BĖT PAREIŠKIMŲ AR GARANTIŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU. Paminėti išimty ir apribojimai nebali sukurti ir neturėtų būti interpretuojami kaip prieštaraujantis taikomam teisės aktų praviloms nustatams. Jei bet kuris šio Garantijos Atsiskykimas dalis ar sąlyga bus laikoma neteisėta, negaliojančia arba prieštaraujanti taikomai teisei pagal teismo ar kompetentingos institucijos nutarimą, tai netures įtakos likusių šio Garantijos Atsiskykimo dalių galiojimui.



Cnovate Medical B.V.  
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E.mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## SIMBOLIŲ AIŠKINIMAS

Aprašymas	Simbolis
Katalogo Numeris	
Partijos Numeris	
Balono Skersmuo	
Balono Ilgis	
Sterilizuotas etileno dioksidu	
Venkartinė Sterilizuotas Barjerinės Sistemos au Apsaugumi Įpakavimu Viduje	
Naudojama iki	
Nenaudoti pakartotinai	
Ispėjimas	
Konsultuokite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Nesterilizuoti pakartotiniai	
Vadovavimo kateteris	
Turinys (skaicius nurodo vienetų kiekį viduje)	
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	
CE ženklas	
Gamintojas	
Gamintojo Data	
Medicininis Prietaisas	
Unikalus Prietaiso Identifikatorius	



# Vecchio PTCA Balloon Dilatation Catheter

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

Vecchio Ballongdilataionskaterer är utformad för att möjliggöra enkel utbyte av katetern med hjälp av en standardlångsguideledning. Ballongdiameterna varierar från 2,0 mm till 5,0 mm. Ballongmaterialet är tillverkat av ett minimalt kompatibelt material med ett nominellt bristtryck på 22 atmosfärer för  $\varnothing$ 2.0-4.0 mm och 20 atmosfärer för  $\varnothing$ 4.5-5.0 mm ballongen. Det minimalt kompatibla ballongmaterialet tillåter höjtrycksdilatation samtidigt som exakt kontroll över ballongens diameter och längd bibehålls. Den proximala skaflet på katetern består av en kvävnlig luor-anslutning bunden till en PTFE-belagd rostfritt ställor. Det proximala skaflet möjliggör överlägsen proximal pushability med en jämn övergång till ett distalt skaflet bestående av en ytterör av nylon och en tri-extrusion inte rör med en ballong som laser svetsas till båda rören vid den distala spetsen. Två radiopaka platina/iridium markörband är placerade inom ballongaxlarna. Det inre röret accepterar en standard 0,014 tums PTCA-guideledning. Guideledningen går in i kateterspetsen och avancerar koaxiellt ut genom den distala Rx-porten, vilket möjliggör både koaxial styrning och snabb utbyte av katetern med en enda standardlångsguideledning. Två markerade avsnitt, 5 mm i längd som är placerade på det proximala skaflet, indikerar kateterepositionen i förhållande till spetsen av antingen en brachial eller femoral styrkateter. Dessa dilatationskateters design inkluderar inte en lumen för distala färginjektioner eller distala tryckmätningar.

Klinisk nytta: Återställa öppenheten i det angivna kärlets lumen hos patienter.

## 2.0 Leveranssätt

Innehåll: En (1) Ballongdilataionskateter

- En (1) Spölvattmal
- Ett (1) Omlindningsverktyg
- Steril Steriliserad med etylenoxidgas. Ej pyrogen.
- Förvaring Förvara på en torr, mörk och sval plats.

## 3.0 Avsett användningsområde

Ballongdilataionskatetern är avsedd för dilatation av stenoser och postimplanterad stent i kranskärl eller bypass-graft.

## 4.0 Indikationer

Ballongdilataionskatetern indikeras för ballongdilatation av den stenotiska delen av ett kranskärl eller en stenos i en bypass-graft i syfte att förbättra myokardial perfusion. Ballongdilatation av en stent efter implantation (endast ballongmodeller från 2,0 mm till 5,0 mm). **Observera: Bänktestning utfördes med Vecchio Ballongdilataionskatetern och marknadsförda ballongexpanderbara stentar. Överväganden bör tas när detta enhet används med stentar från olika tillverkare på grund av skillnader i stentdesign.**

## 5.0 Kontraindikationer

Katetern är kontraindicerad för användning vid:

- Oskyddad vänster huvudkranskärl.
- Kranskärlspasm i främvar av signifikant stenosis.

## 6.0 Avsedd användare

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

## 7.0 Avsedd patientpopulation

Patienter som behöver PTCA under behandling.

## 8.0 Varningar

- Endast för engångsansvändning 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 kärlekskada bör ballongens uppblåsta diameter ungefär motsvara kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen.
- PTCA hos patienter som inte är lämpliga kandidater för koronararteriebypasskirurgi kräver noggrann övervägande, inklusive möjligt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär speciell 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 käriväggen. 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 resultatet från in vitro-tester. Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förhindra övertryck. 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 styrvaror bör försiktighet iaktas vid införande, vridning och borttagning av en eller båda styrvarorna för att undvika snärning. Det rekommenderas att helt dra tillbaka en styrvara 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 koronararterien eller bypass-graft
- Dissektion, perforation, ruptur eller skada på koronarkärl
- Restenos av det dilaterade kärlet
- Blödning eller hematom
- Instabil angina
- Arytmier, inklusive ventricelflimmer
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmedel
- Hypo- eller hypertoni
- Infektion
- Koronararterispasm
- Arteriovenös fistel
- Emboli

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

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

- Lämplig styrvarje, se etikettens krav
- 20 cc spruta för ballongförberedelse
- Lämplig styrledning, se etikettens krav
- 10 cc eller mindre spruta för manuella färginjektioner
- Lämpligt inflationsmedium (t.ex. en steril 50:50 blandning av kontrastmedel och saltlösning)
- Tryckindikerande inflationsanordning
- Hemostas ventil

## 12.0 Förberedelse för användning

- Välj en lämplig ballongkateter för miljörätten.
- Ta bort enheten från steril förpackning.
- Innan användning, undersök noggrant alla enheter efter defekter. Undersök dilatationskatetern efter böjningar, kinks eller andra skador. ANVÄND INTE någon defekt enhet.
- Ta bort det skyddande ballongstilet och ballongskyddet.
- Använd sköljningsnålen för att skölja styrvarjerlumen 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 mensik av kontrastmedium är synlig i både kateterluftriktningen och inflationsanordningen. Använd negativt tryck med inflationsanordningen. FÖRSÖK INTE använda preinfusionsmekanismen för att rengöra ballonglumen.

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

## 13.0 Användarinstruktioner

- Införing steknik
  - Placera styrledningens med en hemostasventil ansluten i öppningen till malkärlartären.
  - Avancera styrvarjen genom styrledningens för att nå och korsna målskadan. Avancera ballongkateterns distala spets över proximala änden av styrvarjen. Se till att styrvarjen länmar ballongkatetern genom styrvarjerutgången.
  - Hemostasventilen bör gradvis dras åt för att kontrollera bakåtlöfle. Överdriven vridning kan påverka ballongens inflation/deflationstid samt rörelsen hos styrvarjen.
  - Följ ballongkatetern över styrvarjen för att korsna skadan med hjälp av radiopaka markör(er) för att lokalisera ballongen över skadan.
- Ballong inflation
  - Inflamma ballongen för att dilatera skadan med standard PTCA-teknik.
  - Efter varje efterföljande inflation bör distalt blodlöfle utvärderas.
  - Om en signifikant stenosis kvarstår kan efterföljande inflationer krävas för att lösa stenosen. ÖVERSKRIDA INTE den angivna bristtrycket (se etikettering).
  - Bekräfta resultatet med fluoroskopi.
- Avslutande av katetern
  - Applicera negativt tryck på inflationsanordningen och bekräfta att ballongen är fullt deflaterad.
  - Dra tillbaka ballongkatetern i styrledningens medan styrvarje-positionen bibehålls.
  - Efter det att den deflaterade ballongdilataionskatetern har dragits tillbaka, ska den torkas ren med gasväv indränkt i steril fysiolgisk saltlösning.
  - Inspektera ballongkateterns integritet.

## BRUKSANVISNING

- Om samma ballongdilataionskateter ska sättas in igen, skölj styrvarjerlumen i ballongdilataionskatetern med sköljningsnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning". Innan återinförandet ska ballongdilataionskatetern torkas ren med gasväv indränkt i steril fysiolgisk saltlösning. Ballongen kan vikas om med hjälp av omslagsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omslagsverktyg".
- Omslagsverktyg

- Detta är en tillbehördel som möjliggör att ballongen kan vikas om vid behov.
  - Deflatera ballongen genom att applicera negativt tryck på inflationsanordningen och uppråll under vakuum.
  - Visuellt inspektera ballongen för att bekräfta att den är fullt deflaterad.
  - Ta bort omslagsverktyget från överensstämmslocket.
  - Ladda det icke-upplåsta änden av omslagsverktyget på stilet.
  - Ladda försiktigt stilet 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.
  - Inspektera 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 nyligen publicerad litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation, såsom publicerats av American College of Cardiology/American Heart Association.
- Bortskaffande av använd kateter för PTCA bör följa individuella medicinska institutioners/sjukhus riktlinjer.
- Sammanfattningen av produktens säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns tillgänglig i Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Innan Eudamed är fullt fungerande, vänligen kontakta tillverkaren på [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)).

## 15.0 Friskrivning av Garanti

TROTS ATT KATEVERN, HÄDANEFTER REFERERAD TILL SOM "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES INGEN KONTROLL ÖVER DE VILLKOR UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. BÄRFÖR FRISKRIVER SIG CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKTA OCH UNDERFÖRSTÅDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDA GARANTIER OM SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES SKA INTE VARA ANSVÄRIGA INFÖR NÅGON INDIVID ELLER ORGANISATION FÖR MEDICINSKA KOSTNADER ELLER DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDERKNINGSKADOR ORSAKADE AV ANVÄNDNING, FEL, AVVIKELSE ELLER FUNKTIONSFEL I PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAV PÅ ERSÄTNING FÖR SÄDANA 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 otydlig, 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.

## SVENSKA



Tillverkare  
Cnovate Medical B.V.  
Terminalseweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands  
Phone: +31 850 14 04 04  
E-mail: [cs@cnovate.eu](mailto:cs@cnovate.eu)  
Web: [www.cnovate.eu](http://www.cnovate.eu)

## FÖRKLARING AV SYMBOLER

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	
Chargenummer	
Ballongdiameter	
Ballonglängd	
Steriliserad med etylenoxid	
Enkel Steril Barriersystem med skyddande förpackning	
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	





