

Vecchio

PTCA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

KULLANMA TALIMATI

GEBRUIKSINSTRUCTIES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ISTRUZIONE ALL'USO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

تعليمات الاستخدام

NÁVOD K POUŽITÍ

UPUTE ZA UPORABU

BRUGSANVISNING

KASUTUSJUHEND

KÄYTTÖOHJEET

LIETOŠANAS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

BRUKSANVISNING

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

POLSKI

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

NEDERLANDS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ITALIANO

БЪЛГАРСКИ

ROMÂNĂ

MAGYAR

عربي

ČESKY

HRVATSKI

DANSK

EESTI

SUOMI

LATVIEŠU

LIETUVIŲ K

SVENSKA



CNOVATE MEDICAL B.V.

Vecchio 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 Vecchio Balloon Dilatation Catheter is designed to allow easy exchange of the catheter using a standard length guidewire. Balloon diameters range from 2.0mm to 5.0mm. The balloon material is made of a minimally compliant material with a rated burst pressure of 22 atmospheres for ϕ 2.0-4.0mm and 20 atmospheres for ϕ 4.5-5.0mm balloon respectively. The minimally compliant balloon material will allow high pressure dilatation while maintaining precise control of the balloon diameter and length. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a PTFE coated stainless steel tube. The proximal shaft allows superior proximal pushability with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube of nylon and a tri-extruded inner tube with a balloon laser welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque platinum/iridium marker bands are positioned within the balloon shoulders. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guidewire. The guidewire enters the catheter tip and advances coaxially out the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guidewire. Two marked sections, 5mm in length 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 and post-deployed stent 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.
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.0 mm - 5.0 mm only) **Note: Bench testing was conducted with the Vecchio Balloon Dilatation Catheter and marketed balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to difference in stent design.**

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- 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 proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location
 - The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
 - Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion

• Balloon Inflation

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
- After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
- If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labeling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

• Removing the Catheter

- Apply negative pressure of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position.
- After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Inspect the balloon catheter integrity.
- If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the "Re-Fold Tool" Section.

• Re-Fold Tool

- This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required
- Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum
- Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated
- Remove the Re-fold Tool from Compliance Card
- Load the non-flared end of the re-fold tool onto the stylet
- Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon
- While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered
- Gently remove the re-fold device/stylet assembly
- Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.

• Disposal

- After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

14.0 Reference

- Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology/ American Heart Association.
- The used PTCA catheter disposal shall follow individual medical institutions' hospitals' guidelines.
- 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)

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

ENGLISH

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. 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.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 (0)514 04 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLANATION OF SYMBOLS

Description	Symbol
Catalog Number	
Lot Number	
Balloon Diameter	
Balloon Length	
Sterilized Using Ethylene Oxide	
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 Resterilize	
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 —

OLGE ENNE KASUTAMIST KÕIK JUHISED HOOPLAS LOETUD.
JÄLGIGE KÕIKI SELLES JUHISES MÄRGITUD HOIATUSI JA
ETTEVAATUSABINÕUSID.
NEDEST JUHISTEST KINNIPIDAMATA JÄTMINE VÕIB KAASA TUUA
KOMPLIKATSIOONE.

Vecchio Balloni Dilatation kateter on mõeldud kateteri 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 purunenemiskõrgus on 22 atmosfääri (2,0-4,0 mm) ja 20 atmosfääri (4,0-5,0 mm) ballooni kohta vastavalt. Minimaalselt elastse balloni materjal võimaldab kõrgrõhulisi dilatatsioone, säilitades samal ajal tugeva kontrolli balloni läbimõõdu ja pikkuse üle. Kateteri proksimaalne vasa koosneb naissuust Luur-ühendusest, mis on seotud PTFE-ga kaetud roosteabiga terasest toruga. Proksimaalne vasa võimaldab suurepärast proksimaalselt õukamist silinda üleminekuks distaalsele vasaile, mis koosneb välimisest naalioot torust ja kolmekihilisest sisemisest torust, millel on ballooni kinnitamine. Ballooni materjalil on kaetud PTFE-ga kaetud naalioot platinaidist markerkibiga. Sisemine toru võtab vastu standardeid 0,04-ollia kateteri Pajuhitume. Juhtime sisestamiseks kateteri otse ja kokaalsiaalselt liikumiseks välja distaalselt Reportist, mis võimaldab nii kokaalsiaalselt juhtimist kui ka kiiret kateteri vahetamist mis standardpikkusega juhtme abil, on juhtmel kateteri sujuv üleminek. Proksimaalsel varrel olevad kaks märgistatud sektsiooni, mis on 5 mm pikkused, näitavad kateteri asendit kas brachial või femoralise juhtkateetri otse suhus. Selle dilatatsioonikateetri kavand ei sisalda luumendi dilatatsiooni kontrastinjektsiooni või distaalselt rõhu mõõtmise jaoks.

Sisu:	Üks (1) Ballooni Dilatatsioonikateeter Üks (1) Loputusnõel Üks (1) Uuesti mähkimise tööriist
Sterilne	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte-pürogeenne.
Hoiustamine	Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

Balloon dilatation kateeter on mõeldud stenooside ja koronaararteri või mõõdaväigu siiriku järel paigaldatud stendi dilatatsiooniks.

• Ballon dilatatsiooniteet on näidustatud koronaararteri või möödaüigu siriku stenosi stenootilise osa balloonil dilateerimiseks südame perfusiooni parandamise eesmärgil.

• Stenotilise balloonil dilatatsioon pärast paigaldamist (ainult ballonimudelid 2,0 mm kuni 5,0 mm). Märkus: Vektori ballon-dilatatsioonikatteetega ja turul olevate ballooniga laienevate stentidega viidi läbi laaukatsetused. Tuleb arvestada selle seadme kasutamisel erinevate stentide tootjatega tulenevat stendi disaini erinevust.

- Kaitseta vasak koronaararter
- Koronaararteri spasmi korral ilma olulise stenoosita

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

Patsiendid, kellele on vajalik PTCA ravi ajal.

- Ainult ühe patsiendi, ühe protseduuri jaoks. ÄRGE steriliseerige ja/või kasutage uuesti, kuna see võib potentsiaalselt halvendada seadme jõudlust ja suurendada ebatäpse steriliseerimise ning riskkontaminatsiooni riski.

- ÄRGE kasutage kateetri, kui selle paak on avatud või kahjustatud.
- Vaskulaarse kahjustuse potentsiaal vähendamiseks peaks balloniinne diameeter puhul selge ligipääsetavast vastama annab läbimõõdu ete stenooti proksimaalsel ja distaalsel.
- PTCA patsientidel, kes ei ole sobivad kandidaadid koronaraadioloogide mõeldavasti siirdele, nõuab hoolikat kaalutlustamist ravi kasuluse võimaliku hemodünaamiliselt tüve PTCA ajal, kuna selle kaalutlustamine ravi saajate eriliste riskide.
- Kui kateter on eksponentselt vaskulaariseeritud, tuleb seda manipluleerida kvaliteetseid fluorskopiilise vaatluse all. ÄRGE: äsda lülitake äge tõmmake kateter välja, kui balloon pole täielikult vaskuli all täiendatud, kuna see võib põhjustada vereoonse anna kahjustusi. Kui manipluleerimise ajal tekib vastupanu, selgitage vastupanu põhjus enne jätkamist.
- Balloni rõhk ei tohiks oleks pakenditekiiti iga balloni kohta näidatud hinnatud purnemisrõhku. Hinnatud purnemisrõhk põhineb in vitro testimise tulemustel. Ülepinge vaskulaariseerivate kasutata rõhu jälgimiseks, PTCA-d tuleks läbi viia ainult häälgates, kus saab kiiresti läbi viia koronaraadioloogide mõeldavasti operatsiooni potentsiaalselt kahjuliku või vaskulaarse tüsistuse.
- Kasutage ainult soovitatavat balloniinne tüümise keskonda. Õhumballooni võimaluse vaskulaariseerivate äge kumagi kasutamine balloni tüümise õhu äge gaasilist keskonda.
- Kasutage kateteri nime "Kasutata künni" (Aegumiskupuleer) märgitud kupulela, mis on märgitud pakendile.

- Enne anglioplastikat tuleb kateteetri uurida funktsionaalsuse kindnimiseks ja veendumiseks, et selle suurus ja kuju sobivad protseduuride, mille jaoks see on ette nähtud.
- Kateteetri süsteemi peaksid kasutama ainult perkutaansne transluminaalne koronaarangioplastika tootmise koostööle saanud arstid.
- Patsientide tuleks manustada sobivat antikoagulant-, trombotsüütidevastast ja veresooni laiendavat ravi.
- Kui kasutatakse kahte juhttraati, tuleb ettevaatlikult käitada ühe või mõlema juhttraadi sisseviimisel, keeramisel ja eemaldamisel, et vältida sattumist. Soovitatav on tõmmata üks juhttraat täielikult tagasi enne liigutamist eemaldamis.

- Võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad, kuid ei piirdu järgmisega:
 - Surm
 - Äge müokardiinfarkt
 - Koronaarteri või mõddavärgu siiriku täielik oklusioon
 - Koronaarlaeva disektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus
 - Dilateeritud anuma restenosis
 - Verejooks või hematoom
 - Ebastabiilne stenokardia
 - Arritmia, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon
 - Ravimireaktsioonid, allergilised reaktsioonid kontrastainetele
 - Hüpo-hipertensioon
 - Infektsioon
 - Koronaarteri spasmi
 - Arteriovenoosne fistul
 - Emboolia

- Sobivat juhtuheit, vaadake märgist
- 20 cc süstalt ballooniga ettevalmistamiseks
- Sobiv juhtkateter, vaadake märgist
- 10 cc või väiksemat süstalt manuaalseteks värvainete süstideks
- Sobivat inflatsioonimaterjali (nt steriilset segust kontrastainet ja soolalahust suhtega 50:50)

- Valige sobiv ballonoortist sihtversioon.
- Eemaldage seade steriilselt paigutades.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid defektide suhtes. Vaadake balloonekatri jaoks paandeid, kõverusi või muid kahjustusi. ARGE KASUTAJATE defektide seadet.
- Eemaldage katisev ballonoortist ja ballonoorkaitse.
- Kasutades loputusnõu, loputage juhtulõhe soolalahusega.
- Ballonoortpaigus: tõmmake katisev õhku välja, kasutades õhku süstali, mis on täidetud 2-3 ml infusioonilahusega, ja suunake ballonoorkatset alhpoole. Kinnitage ballonoortinfusiooni port infusioonilahusega.

Vendade, et ballonoorkannus ja infusioonilahusega oleks kontrastne, määri katseti. Kandke infusioonilahusega negatiivset survet. ARGE soovime enne kasutamist sihtversiooni ballonoortist puhastada nro-infusiooni tehnikaga.

- Sisustustehnika
 - Asendajate juhtakateer, millel on kinnitatud ühenoastaklass, sihtriigi koroonaraatide avasse.
 - Viige juhtakateer juhtakateeride kaudu sihtriigi kinnitamisele, et jõuda ja ületada sihtriiki.
 - Lükake balloonkateerid distaalsete otste ühe juhtakateeriks proksimaalsele otse. Veenud, et ühendage juhtakateerid balloonkateeridega ühe juhtakateeriks.
 - Viige juhtakateerid juhtakateeride juurde ühe juhtakateeriga pingutamise kontrollimiseks. Liigne pingutus pingutamise võib põhjustada balloonkateeride täitmise/tühjenemise aega ja juhtakateeride liikumist.
 - Jälgige balloonkateeride traadi koha, et ületada kinnitamise, kasutades radioaktiivset märgist balloonkateeride asukohta määramiseks kinnitamise kohas.

- Tänuks balloon katmisele laendamisde standardse PTCA-tehnika abil.
- Äge järelelaetud stenoseis järele tuleb hinnata distaalse verevoolu.
- Kui eluline stenosis püsib, võib olla vajalik järelekatkestada täiendamis stenoseis laendamisde. Äge elutegutsi järelelaetud stentimiseerüü (st margistust).
- Kinnituge telenusde fluorooskopias.

- Kategooria calamidat
 - Rakeadenge negatiivset survet täiendamisdele ka kinnituge, et balloon on täielikult juhtinud.
 - Tõmmake balloonkatkestat tagasi juhtkatkestre, säilitades samal ajal juhtjuhtme positsiooni.
 - Täiend tüüribenud balloonkatkestat calamidat tuleb se puhastada marliga, mis on leotatud steriilses tavaliise soolalahuses.

- Kontrollige balloonikaartei teerikkidust.
- Kui kasutate sama balloonilainenduse-kateetri uuesti, loputage balloonikaarteetri ettejuhtimise luumeni loputusnõelaga, nagu on kirjeldatud joontees "Kasutamiseks ettejuhtimiseks". Enne uuesti kasutamist tuleb balloonikaarteetri puhastada mähkima, mis on ette nähtud steriilsel kasutamisel, nõelaga soolalahusega. Ballooni välti vajadusel uuesti voldida, kasutades selleks Re-Fold tööriista, nagu on kirjeldatud joontees "Re-Fold tööriist".
- Re-Fold tööriist
- See on lisakomponent, mis võimaldab vajaduse korral balloonit uuesti rühkida.
- Tühjendage balloon, rakendades negatiivset survet täiussõrmelise ja hoidke seda vaakumis.
- Kontrollige visuaalselt, et balloon on täielikult tühi.
- Eemaldage Compliance Card® Re-Fold-iga.
- Laadige Re-Fold tööriist uuesti kasutamiseks ettejuhtimiseks.
- Laadige miti tagasi balloonikaarteetri distaalse otsa kaudu ja nõõda balloonikaarteetri proksimaalselt otsa, hoides samal ajal kateetri välti välti balloonit emal.
- Hoides kateetri just proksimaalselt distaalse otsast, liukate Re-Fold seade balloonile õrnalt keerutava liigutusega, kuni kogu balloon on kaetud.
- Eemaldage õrnalt Re-Fold seade stii komplekt.
- Kontrollige balloonikaarteetri optimaalse kasutamisest suhtes. Visuaalse kahjustuse korral visuaalselt balloonikaarteetri.
- Kõrvaldamine
- Pärast kasutamist hügieeni toode ja pakend vastavalt haigla, halduse ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale.

- Arstid peaksid konsulteerima rütmise kirjandusega aktuaalse meditsiinipraktika kohta ballioon-dilatatsioon, näiteks American College of Cardiology/American Heart Association poolt avaldatuga.
- Kasutatud P.T.C.A. kateetri kõrvaldamine peaks järgima individuaalseid meditsiinisinistustite soovide ja haiglate juhisid.
- Tootes Ohutuse ja Kliinilise Tulemuse Kokkuvõtte (SSCP) on saadaval Eudamedis: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Enne kui Eudamed on täielikult funktsionaalne, võtke ühendust tootjaiga aadressil cs@cnovate.eu).

KUIGI KATEETER, EDASPIID "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE NOVATE MEDICAL BV-JA SELLE SIDAUSETTEVÕTETEL MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. NOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDAUSETTEVÕTETEL KEELDVAD SEETÕTTU KÕIKIDEST NII VÄLJENDATUD KUI KA KAUSTESTET GARANTIIDEST SEOTES TOOTEGA, SEALHULGA, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUSTESTET GARANTIIDEST KAMANDUSLIKU SOBIIVUSE VÕI SOBIIVUSE KOHTA KONKREETSEST OTSTARBEKS. NOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDAUSETTEVÕTET EI VASTUTA ÜHEGI SIDAUSE VÕI KÕKSUSE EESE RAVIKULUDE VÕI OTSTESE, JÄRGETE VÕI KAUSTESTET KAHJUTUSE, MIS ON PÕHJATUD OOTET KASUTAMISE TINGIMUSTE, KAHJUTUSE VÕI TALITLUSHÄRTE, OLENUMATA SELLEST, S SELLIST KAHJUDE NÕU PÕHINE GARANTII LEPINGUL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHEGI SIDAUSE VÕI OLE VOLTIVUS SELLEDA NOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDAUSETTEVÕTETEL MIS TAHES EELNEVAD VÕI GARANTIGA SEOTES TOOTEGA.

Ülaltoodud erandid ja piirangud ei ole mõeldud ega peaks olema tõlgendatud vastolus loomuliku mõistega õigussõnadega.

Kui mõni selle Garantii Vältistuse osa või tingimus kuulutatakse kohtu või pideva asutuse poolt ebaseaduslikuks, kehtetaks või vastolus loomuliku õigusega, ei mõjuta see käesoleva Garantii Vältistuse ülejäänud osade kehtivust.

 Tootja
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

Kirjeldus	Sümbol
Katalooginumbrer	
Seriaalnummer	
Balloonid läbimõõt	
Balloonid pikkus	
Steriliseeritud etüleenoksiidiga	
Ühekorraräpane steriilne barjäärsüsteem koos kaitsesekendiga siseringimides	
Kasutada enne	
Ärge kasutage uuesti	
Hoiatus	
Konsulteerige kasutusjuhendiga või konsulteerige ettevõtte veebisaidil olevate elektrooniliste kasutusjuhenditega	
Ärge uuesti steriliseerige	
Juhikateeter	
Sisu (numbrer tähistab ühikute arvu sees)	
Ärge kasutage kahjustatud pakendit	
CE-märgistus	
Tootja	
Tootmiskunpläev	
Meditsiiniseade	
Unikaalne seadme identifikaator	



Non-current version