GRA-M4364 Rev02, DCR 2025-0258
Date of issue: 2025-05-09

Zeeland

SC
0.014
OTW

PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL
MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS
ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH	DEUTSCH
INSTRUKCJA OBSŁUGI	POLSKI
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS
KULLANMA TALIMATI	TÜRKÇE
GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	MAGYAR
NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKY
UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI
VEJLEDNING TIL BRUG	DANSK
KASUTUSJUHEND	EESTI
KÄYTTÖOHJEET	SUOMI
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	SVENSKA
تعليمات الاستخدام	العربية

cNovate MEDICAL

Cnovate Medical B.V.

CE 2797

Zeeland PTA Balloon Dilatation Catheter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Device Description

The Zeeland is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). It is a coaxial double lumen catheter with a balloon located near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon and accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max.0.014/0.36mm). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. The balloon is dilated using the side leg port, at which the balloon material expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal size pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Device performance characteristics:
Nominal Pressure (NP): 6 atm
Rated Burst Pressure (RBP): 14 atm

2.0 Clinical benefit

The intended clinical benefit is to restore the patency of indicated vessel lumen.
The indicated vessels include iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal, and renal arteries, and native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae and post-stent dilation. The clinical benefits of treatment of symptomatic Peripheral Artery Disease are:

- to inhibit the progression of PAD
- to reduce cardiac and cerebrovascular events
- to reduce the risk of peripheral arterial events in an aneurysm
- to reduce pain
- to improve mobility/walking performance and quality of life

3.0 How supplied

- Contents:
  - One (1) Balloon Dilatation Catheter
  - One (1) Re-wrap Tool
- Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
- Storage Store in a dry, dark, cool place

4.0 Intended use

The Zeeland Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of stenosis and post-deployed stent in the peripheral vasculature.

5.0 Indications

•The balloon dilatation catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral,iliofemoral, popliteal, infrapopliteal, and renal arteries, and for the treatment ofobstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.
•This device is also indicated for stent dilatation post-deployment in the peripheralvasculature.

6.0 Intended Users

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

7.0 Intended Patient Population

Patients with symptomatic ischemic peripheral artery disease needing PTA during treatment.

8.0 Contraindications

•None known for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).
•The Zeeland PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries orthe neurovasculature. It is also contraindicated when unable to cross the targetlesion with a guidewire.

9.0 Warnings

•The Zeeland PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronaryarteres
•This device should only be used by physicians who are experienced and have athorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA. For singlepatient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this canpotentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination. Catheters and accessoriesshould be discarded after one procedure. They are extremely difficult to cleanadequately after being exposed to biological materials and may cause adversepatient reactions if reused, Cleaning these products may alter their structuralproperties. Accordingly,CNOVATE Medical will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
•Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
•To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon shouldapproximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
•When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while undehigh-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
•Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product labefor device specific information.The RBP is based on results of in vitro testing, At least 99.9%of' the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
•Use only the recommenkded balloon inflation medium. Never use air or any gaseous mediumto inflate the balloon.
•Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked as this may result in the shaft breaking, Instead, prepare a new catheter.
•Use the catheter prior to the Use by date (Expiration Date) specified on thepackage

10.0 Precautions

•The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
•Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient
•Do not use ifinner package is damaged or opened.
•Use prior to the expiry date.
•Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damagedduring shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
•Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
•Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similasolution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemicheparinization.
•When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated onlyunder high quality fluoroscopy.
•The Zeeland PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over aguide wire (max.0.014/0.36mm).
•Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
•Do not advance the Zeeland PTA Catheter against significant resistance. The cause ofresistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
•The minimal acceptable guiding catheter or introducer sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Zeeland PTA Catheter through a smaller size guidingcatheter or sheath introducer than indicated on the label.
•The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the arteryimmediately distal or proximal to the stenosis.
•Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
•Not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids
•This product may become a biological hazard after use. Dispose and discard inaccordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.
Caution: Larger models of Zeeland PTA balloon catheter may exhibit slowerdeflation times particularly on long catheter shafts.

11.0 AdverseEvents

Complications associated with the use of the Zeeland PTA catheter are similar to thoseassociated with standard PTA procedures. Possible adverse effects include, but are notlimited to the following

Puncture related
- •Local hematoma
- •Local hemorrhage
- •Local or distal thromboembolic episodes
- •Thrombosis
- •Arterio-venous fistula
- •Pseudoaneurysm
- •Local infections

Dilatation related
- •Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- •Dissection in the dilated artery wall
- •Perforation of the artery wall
- •Prolonged spasms
- •Restenosis of the dilated artery
- •Total occlusion ofthe peripheral artery

Angiography related
- •Allergic reaction to contrast medium
- •Arrhythmias
- •Death
- •Drug reactions
- •Endocarditis
- •Hypotension
- •Pain and tenderness
- •Sepsis/infection
- •Short-term hemodynamic deterioration
- •Systemic embolization

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

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

•Guiding catheter(s) and / or introducer sheath(s) in the appropriate size andconfiguration for the selected vasculature (if applicable). See product label forspecific device compatibility.
•Suitable guide wire, see product label for specific device compatibility.
•20cc syringe for balloon preparation
•10cc or smaller syringe for manual dye injections
•Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixture of a contrast medium andsaline)
•Pressure-indicating inflation device
•Hemostasis valve

13.0 Preparation for Use

1. Select an appropriate balloon catheter for the target vessel
2. Remove the device from the sterile packaging

3. Prior to use, examine all devices carefully for defects, Examine the dilatation catheter forbends, kinks, or any other damage. Do NOT use any defective device.
4. Remove the protective balloon stylet and balloon protector
5. Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml ofthe inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflationdevice to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium isevident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negativepressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-Inflation technique to purge theballoon lumen.

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

14.0 Instruction for Use

•Insertion Technique
- Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostatic valve attached ,in the orifice of the target artery
- Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheterover the praximal 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. Exeessive valve tightening may afleet balloon inflation/delation time as welll as movement of the guide wire.
- Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaquemarker(s) to locate the balloon across the lesion

•Balloon Infation
- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTA 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 butst pressure (see labeling).
- Confrm the results with fluoroscopy

•Removing the Catheter
- Apply negative pressure to the inflation device and confirmn that the balloon ifully deflated
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheathwhile preserving guide wire position
- After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wipedclean with gauze soaked with sterile normal saline
- Inspect the balloon catheter integrity
- If reinserting the same balloon dilation catheter, fush the guide wire lumen ofthe balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in thePreparation for Use section, Prior to reinsertion, the balloon dilatatiarcatheter 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-FoldTool 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
- •Remsowe 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 cowered
- •Gently remove the re-fod 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.

15.0 Reference

Physicians should consult recent literature on current medical practice on balloondilatation, such as published by American College of Cardiology/American HeartAssociation.

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER,HEREAFTER REFERRED TO ASPRODUCT,HASBEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS,CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED.CNOVATE MEDICAL BAND ITS AFFILIATES,THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTHEXPRESSED 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 B.V.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 DAMAGESIS BASED UPON WARRANTY. CONTRACT.TORT OR OTHERWISE.
NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND CNOVATE MEDICAL B.V. 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 beconstrued so as to contravene mandatory provisions of applicable law, If any part orterm of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflictwith applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaininggportions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

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

Explanation of Symbols

Description	Symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	BALLOON
Sterilized Using Ethylene Oxide	STERILE EO
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Use-by date	
Do not re-use	
Caution	
Consult instructions for use or electronic instructions for use on company website	
Do Not Resterilize	
Guide wire (Maximum)	
Guiding Catheter	
Introducer Sheath (Minimum)	
Do not use if package damaged	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	1
Date Of Manufacture	
Manufacturer	
Medical Device	MD
Unique Device Identifier	UDI
CE Mark	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Catéter de dilatación con balón PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Descripción del dispositivo

El Zeeland es un catéter periférico con balón Over the Wire (OTW), especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Se trata de un catéter coaxial de doble lumen con un balón situado cerca del extremo distal. Un lumen se utiliza para
El segundo lumen, que comienza en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para la inserción de la aguja guía (máx. 0.014/0.36 mm). El balón tiene dos marcadores radiopacos para posicionarlo en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del globo y ayudan a colocarlo. El globo se dilata utilizando el puerto de la pata lateral, en el que el material del globo se expande hasta un diámetro conocido a una presión específica. El intervalo de presión de trabajo del globo está comprendido entre la presión nominal del tamaño y la presión nominal de rotura. Todos los balones se dilatan a tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante o mediciones distales de presión.
Características de funcionamiento del dispositivo:
Presión nominal (PN): 6 atm
Presión de rotura nominal (RBP): 14 atm

2.0 Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto es restaurar la permeabilidad del lumen del vaso indicado.
Los vasos indicados son las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como las fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas y la dilatación posterior a la colocación de un stent.
y renales, así como fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis y dilataciones posteriores a la colocación de endoprótesis. Los
beneficios clínicos del tratamiento de la arteriopatía periférica sintomática son:
- para inhibir la progresión de la EAP
- reducir los eventos cardiacos y cerebrovasculares
- reducir el riesgo de eventos arteriales periféricos en un aneurisma
- reducir el dolor
- mejorar la movilidad/la marcha y la calidad de vida

3.0 Cómo se suministra

- Contenido:
  - Un (1) Catéter de Dilatación con Globo
  - Una (1) Herramienta de envoltura
- Estéril — Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.
- Almacenamiento — Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco

4.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con balón Zeeland está destinado a la dilatación de estenosis y stent post-desplegado en la vasculatura periférica.

5.0 Indicaciones

- El catéter de dilatación con balón está destinado a dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.
- Este dispositivo también está indicado para la dilatación del stent tras su implantación en la vasculatura periférica.

6.0 Usuarios previstos

Los usuarios previstos son los médicos competentes con formación en el manejo de catéteres de balón de ATP. de PTA.

7.0 Población de pacientes prevista

Pacientes con arteriopatía periférica isquémica sintomática que necesiten ATP durante el tratamiento.

8.0 Contraindicaciones

- Ninguna conocida para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- El catéter de ATP Zeeland está contraindicado para su uso en las arterias coronarias o la neurovasculatura. También está contraindicado cuando no se puede atravesar la lesión diana con una guía.

9.0 Advertencias

- El catéter de dilatación Zeeland PTA no está diseñado para su uso en las arterias coronarias.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan a fondo los aspectos clínicos y técnicos de la ATP. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que ello podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. Los catéteres y accesorios deben desecharse después de un procedimiento. Son extremadamente difíciles de limpiar adecuadamente después de haber estado expuestos a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. La limpieza de estos productos puede alterar sus propiedades estructurales. En consecuencia, CNOVATE Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter.
- NO utilice el catéter si su envase ha sido abierto o dañado.
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- 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 delatado bajo vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (RBP). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica del dispositivo. La PBR se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estallarán a su PBR o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el globo. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- No utilice ni intente enderezar una sonda si el vástago está doblado o retorcido, ya que podría romperse. En su lugar, prepare una sonda nueva.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

10.0 Precauciones

- El sistema de catéter sólo debe ser utilizado por médicos formados en la realización de angioplastia transluminal percutánea.
- Debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador adecuado.
- No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.Lave o enjuague todos los productos que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso.
- solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. Considerar el uso de heparinización sistémica.
- Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- El catéter PTA Zeeland debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre un alambre guía (máx. 0,014/0,36 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo esté inflado.
- No haga avanzar el catéter Zeeland PTA contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctoras.
- El tamaño francés mínimo aceptable del catéter guía o de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP Zeeland a través de un catéter guía o una vaina introductora de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
- El tamaño del balón inflado debe seleccionarse de forma que no supere el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
- Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede provocar la rotura del globo.
- No está destinado a la monitorización de la presión ni a la inyección de medios de contraste u otros fluidos.
- Este producto puede convertirse en un peligro biológico después de su uso. Eliminar y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.

Precaución: Los modelos más grandes de catéter balón Zeeland PTA pueden presentar tiempos de desinflado más lentos, especialmente en los vástagos de catéter largos.

11,0 Acontecimientos adversos

Las complicaciones asociadas al uso del catéter de ATP Zeeland son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP estándar. Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes

Relacionado con la punción
- •Hematoma local
- •Hemorragia local
- •Episodios tromboembólicos locales o distales
- •Trombosis
- •Fístula arterio-venosa
- •Pseudoaneurisma
- •Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación
- •Reoclusión aguda que requiere intervención quirúrgica
- •Disección en la pared arterial dilatada
- •Perforación de la pared arterial
- •Espasmos prolongados
- •Reestenosis de la arteria dilatada
- •Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía
- •Reacción alérgica al medio de contraste
- •Arritmias
- •Muerte
- •Reacciones medicamentosas
- •Endocarditis
- •Hipotensión
- •Dolor y sensibilidad
- •Sepsis/infección
- •Deterioro hemodinámico a corto plazo
- •Embolización sistémica

Aviso: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecido

12.0 Los materiales que deben utilizarse en combinación con un catéter de balón incluyen:

- Catéter(es) guía y/o vaina(s) introductora(s) del tamaño y configuración adecuados para la vasculatura seleccionada (si procede). Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Cable guía adecuado, consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Jeringa de 10 cc o menor para inyecciones manuales de colorante

- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril so:5o de un medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo indicador de la presión de inflado
- Válvula de hemostasia

13.0 Preparación para el uso

1. Seleccionar un catéter de balón adecuado para el vaso diana.
2. Retire el dispositivo del embalaje estéril
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente todos los dispositivos en busca de defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras o cualquier otro daño. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
4. Retire el estilete protector del globo y el protector del globo
5. Purga del globo, purgue el aire del catéter utilizando una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter del globo apuntando hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo. Asegúrese de que tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado se aprecia un menisco de medio de contraste. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar el lumen del globo.

Precaución: Antes de introducir el balón en el cuerpo, se debe eliminar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste. De lo contrario, pueden producirse complicaciones.

14.0 Instrucciones de uso

•Técnica de inserción
- Colocar el catéter guía o la vaina introductora, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria diana.
- Haga avanzar la aguja guía a través del catéter guía o la vaina introductora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegurarse de que la aguja guía sale del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
- La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el reflujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del globo, así como al movimiento de la aguja guía.
- Siga el catéter balón por encima de la aguja hasta atravesar la lesión utilizando los marcadores radiopacos para localizar el balón a través de la lesión.

• Inflado del balón
- Inflar el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ATP estándar.
- Después de cada inflado, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
- Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
- Confirmar los resultados con fluoroscopia

• Retirada del catéter
- Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
- Retirar el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introductora conservando la posición de la aguja guía
- Después de retirar el catéter de dilatación con balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril
- Inspeccionar la integridad del catéter balón
- Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón, lave el lumen de la aguja guía del catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, tal como se describe en la sección Preparación para su uso, Antes de la reinserción, el catéter de dilatación con balón debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril El balón puede volver a plegarse utilizando la herramienta de plegado, tal como se describe en la sección Herramienta de plegado.

•Herramienta de replegado
- Se trata de un componente accesorio que permite volver a envolver el globo en caso necesario.

•Desinflar el globo aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y mantenerlo en vacío
•Inspeccione visualmente el globo para confirmar que está completamente desinflado
•Retirar la herramienta de replegado de la tarjeta de conformidad
•Colocar el extremo no acampanado del replegador en el estilete
•Introducir con cuidado el estilete por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
•Mientras se sujeta el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de replegue sobre el globo con un suave movimiento giratorio hasta cubrir todo el globo
•Retirar con cuidado el dispositivo de replegado/conjunto de estilete
•Inspeccione el globo en busca de posibles daños. Deseche el catéter si el globo presenta daños visibles.

• Eliminación
- Después de su uso, elimine y deseche el producto y el envase de acuerdo con la administrativa y/o local.

15.0 Referencia

Los médicos deben consultar la bibliografía reciente sobre la práctica médica actual en materia de dilatación con balón, como la publicada por el American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Renuncia de garantía

AUNQUE EL CATÉTER, EN LO SUCESIVO DENOMINADO PRODUCTO*, HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS FILIALES NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES, POR LO TANTO, RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES NO SERÁN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA FÍSICA O JURÍDICA DE NINGÚN GASTO MÉDICO NI DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENCIAL CAUSADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, TANTO SI SE TRATA DE UNA AVERÍA COMO SI NO.
DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE
SE BASE EN GARANTÍA, AGRAVIO O DE OTRO MODO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO. La exclusión y las limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ni deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En caso de que un tribunal o jurisdicción competente considere que cualquier parte o término de la presente Exención de Garantía es ilegal, inaplicable o contrario a la legislación aplicable, la validez de las partes restantes de la presente 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
Web: www.cnovate.eu

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Descripción	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número de lote	LOT
Diámetro del globo	BALLOON
Longitud del globo	BALLOON
Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior	
Fecha de caducidad	
No reutilizar	
Precaución	
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso en el sitio web de la empresa	
No reesterilizar	
Alambre guía (Máximo)	
Catéter guía	
Funda introductora (Mínimo)	
No utilizar si el envase está dañado	
Contenido (el número representa la cantidad de unidades que contiene)	1
Fecha de fabricación	
Fabricante	
Productos sanitarios	MD
Identificador único del dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Cathéter de dilatation à ballonnet PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Description de l'appareil

Le Zeeland est un cathéter à ballonnet périphérique Over the Wire (OTW), spécialement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA). Il s'agit d'un cathéter coaxial à double lumière avec un ballonnet situé près de l'extrémité distale. Une des lumières est utilisée pour
La seconde lumière, à partir de l'orifice d'entrée droit, permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion d'un fil-guide (max. 0.014/0.36 mm). Le ballonnet comporte deux marqueurs radio-opaques permettant de positionner le ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent la mise en place du ballonnet. Le ballonnet est dilaté à l'aide de l'orifice latéral de la jambe, ce qui permet au matériau du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre connu à une pression spécifique. La plage de pression de travail du ballonnet se situe entre la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballons se dilatent à des tailles supérieures à la taille nominale à des pressions supérieures à la pression nominale. La conception de ce cathéter de dilatation n'incorpore pas de lumière pour les injections distales de colorant ou les mesures de pression distale.
Caractéristiques de performance de l'appareil :
Pression nominale (PN) : 6 atm
Pression d'éclatement nominale (RBP) : 14 atm

2.0 Avantages cliniques

Le bénéfice clinique escompté est de restaurer la perméabilité de la lumière du vaisseau indiqué.
Les vaisseaux indiqués sont les artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques et la dilatation post-stent. ainsi que les fistules artério-veineuses de dialyse natives ou synthétiques et la dilatation post-stent. Les avantages cliniques du traitement de la maladie artérielle périphérique symptomatique sont les suivants :
• pour inhiber la progression de la MAP
• réduire les événements cardiaques et cérébrovasculaires
• pour réduire le risque d'événements artériels périphériques dans le cas d'un anévrisme
• pour réduire la douleur
• améliorer la mobilité/la marche et la qualité de vie

3.0 Modalités d'approvisionnement

• Contenu :
  • Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
  • Un (1) outil de réenroulement
• Stériles stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. Non pyrogène.
• Stockage stocker dans un endroit sec, sombre et frais

4.0 Utilisation prévue

Le cathéter de dilatation à ballonnet Zeeland est destiné à la dilatation des sténoses et des endoprothèses post-déploiement dans la vasculature périphérique. stent post-déployé dans le système vasculaire périphérique.

5.0 Indications

• Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi qu'au traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.
• Ce dispositif est également indiqué pour la dilatation des stents après leur déploiement dans le système vasculaire périphérique.

6.0 Utilisateurs visés

Les utilisateurs prévus sont les médecins compétents ayant reçu une formation sur la gestion des cathéters à ballonnet PTA.

7.0 Population de patients visée

• Patients présentant une artériopathie périphérique ischémique symptomatique nécessitant une ATP pendant le traitement.

8.0 Contre-indications

• Aucune connue pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).Le cathéter Zeeland PTA est contre-indiqué dans les artères coronaires ou la
• neurovasculature. Il est également contre-indiqué lorsqu'il n'est pas possible de traverser la lésion cible avec un fil-guide.

9.0 Avertissements

• Le cathéter de dilatation Zeeland PTA n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.
• Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et ayant une compréhension approfondie des aspects cliniques et techniques de l'ATP. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif, car cela pourrait compromettre ses performances et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée. Les cathéters et les accessoires doivent être jetés après une seule intervention. Ils sont extrêmement difficiles à nettoyer de manière adéquate après avoir été exposés à des matériaux biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez le patient s'ils sont réutilisés. Le nettoyage de ces produits peut altérer leurs propriétés structurelles. Par conséquent, CNOVATE Medical ne sera pas responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant de la réutilisation du cathéter.
• N'utilisez PAS le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
• Pour réduire le risque de lésions vasculaires, le diamètre du ballon gonflé doit être proche du diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
• Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement libéré sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
• La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). Se référer à l'étiquette du produit pour les informations spécifiques au dispositif. La pression nominale d'éclatement est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballons (avec un niveau de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur PRS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression.
• N'utilisez que le produit de gonflage recommandé pour le ballon. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballon.
• N'utilisez pas, ou n'essayez pas de redresser, une sonde dont la tige est pliée ou courbée, • car elle risque de se rompre. Préparez plutôt une nouvelle sonde.
• Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

10.0 Précautions

• Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.
• Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
• Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
• A utiliser avant la date de péremption.
• Inspectez soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.
• Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation de tout cathéter.
• Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution similaire avant de les utiliser. par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant l'utilisation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
• Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
• Le cathéter Zeeland PTA doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil guide (max.0.014/0.36mm).
• N'essayez jamais de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
• Ne pas avancer le cathéter Zeeland PTA contre une résistance significative. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie et des mesures correctives doivent être prises.
• La taille minimale acceptable du cathéter guide ou de la gaine d'introduction est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter PTA Zeeland dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
• La taille du ballon gonflé doit être choisie de manière à ne pas dépasser le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale de la sténose.
• Un gonflage supérieur à la pression d'éclatement nominale peut entraîner la rupture du ballon.
• N'est pas destiné à la surveillance de la pression ou à l'injection de produits de contraste ou d'autres fluides.
• Ce produit peut présenter un risque biologique après utilisation. Éliminer et jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.
Attention : Les modèles plus grands de cathéters à ballonnet Zeeland PTA peuvent présenter des temps de dégonflage plus lents, en particulier sur les longues tiges de cathéters.

11.0 Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation du cathéter PTA Zeeland sont similaires à celles associées aux procédures PTA standard. Les effets indésirables possibles comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants

Hématome lié à une piqûre
•Hématome local
•Hémorragie locale
•Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
•Thrombose
•Fistule artério-veineuse
•Pseudo-anévrisme
•Infections locales
Relatif à la dilatation
•Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
•Dissection de la paroi artérielle dilatée
•Perforation de la paroi artérielle
•Spasmes prolongés
•Resténose de l'artère dilatée
•Occlusion totale de l'artère périphérique
En rapport avec l'angiographie
•Réaction allergique au produit de contraste
•Arythmie
•Décès
•Réactions médicamenteuses
•Endocardite
•Hypotension
•Douleur et sensibilité
•Septicémie/infection
•Détérioration hémodynamique à court terme
•Embolisation systémique

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

12.0 Les matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet sont les suivants

• Cathéter(s) guide(s) et/ou gaine(s) d'introduction de taille et de configuration appropriées • pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique des dispositifs.
• Fil de guidage approprié, voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique de l'appareil.
• Seringue de 20cc pour la préparation du ballon
• Seringue de 10 cc ou moins pour les injections manuelles de colorant
• Milieu de gonflage approprié (par exemple, mélange stérile so:5o d'un produit de contraste et de sérum physiologique)

• Dispositif de gonflage indiquant la pression
• Valve d'hémostase

13.0 Préparation à l'utilisation

1. Sélectionner un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible
2. Retirer le dispositif de l'emballage stérile
3. Avant l'utilisation, examinez soigneusement tous les dispositifs pour détecter les défauts. Examiner le cathéter de dilatation pour vérifier qu'il n'est pas courbé, plié ou endommagé. N'utilisez PAS un dispositif défectueux.
4. Retirer le stylet de protection du ballon et le protecteur du ballon.
5. Purge du ballonnet, purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cm3 remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le cathéter à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur luer du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage. Ne PAS tenter la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.
Attention : Tout l'air doit être retiré du ballon et déplacé avec le produit de contraste avant l'insertion dans le corps. Dans le cas contraire, des complications peuvent survenir.

14.0 Mode d'emploi

• Technique d'insertion
- Placer le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique attachée, dans l'orifice de l'artère cible.
- Faire avancer le fil-guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire passer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil-guide
- La valve d'hémostase doit être progressivement serrée pour contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil-guide.
- Suivre le cathéter à ballonnet sur le fil pour traverser la lésion en utilisant le(s) marqueur(s) radio-opaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
• Gonflage du ballon
- Gonfler le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques PTA standard.
- 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 pas dépasser la pression d'éclatement nominale (voir l'étiquetage).
- Confirmer les résultats par fluoroscopie
• Retrait du cathéter
- Appliquer une pression négative sur le dispositif de gonflage et confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet dans le cathéter guide ou la gaine d'introduction tout en préservant la position du fil guide.
- Une fois le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé retiré, il doit être nettoyé à l'aide d'une gaze imbibée de sérum physiologique stérile.
- Inspecter l'intégrité du cathéter à ballonnet
- En cas de réinsertion du même cathéter de dilatation à ballonnet, rincer 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'utilisation, Avant la réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile Le ballonnet peut être replié à l'aide de l'outil de repli comme décrit dans la section Outil de repli.
•Outil de repliement
- Il s'agit d'un accessoire qui permet de réenrouler le ballon si nécessaire.
•Dégonfler le ballon en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage et le maintenir sous vide.
•Inspecter visuellement le ballon pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
•Retirer l'outil de repliement de la carte de conformité
•Placez l'extrémité non évasée de l'outil de pliage sur le stylet.
•Charger avec précaution le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
•Tout en maintenant le cathéter juste à proximité du ballonnet, pousser le dispositif de repli sur le ballonnet en effectuant un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement recouvert.
•Retirer délicatement l'ensemble dispositif de repli/stylet.
•Inspecter le ballonnet pour détecter tout dommage potentiel, jeter le cathéter à ballonnet en cas de dommage visuel sur le ballonnet.
• Élimination
- Après utilisation, éliminer et mettre au rebut le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local, administrative et/ou locale.

15.0 Référence

Les médecins doivent consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles en matière de dilatation par ballonnet, telle que celle publiée par l'American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Exclusion de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, CI-APRÈS DÉNOMMÉ PRODUIT*, AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES FILIALES DÉCLINENT PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, 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 B.V. ET SES FILIALES NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. ET SES AFFILIÉS NE SERONT PAS RESPONSABLES ENVERS UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, LE DÉFAUT, LA DÉFAILLANCE OU LE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QU'IL S'AGISSE D'UN PROBLÈME DE SANTÉ OU D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE. DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE DE TELS DOMMAGES SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU UNE RESPONSABILITÉ CIVILE. SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU AUTRE. PERSONNE N'A L'AUTORITE DE LIER CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES SOCIETES AFFILIEES A TOUTE REPRESENTATION OU REPRESENTATION. ET SES AFFILIÉS À TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT.
L'exclusion et les limitations énoncées ci-dessus n'ont pas pour but et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions impératives de la loi applicable. Si une partie ou une condition de la présente clause de non-responsabilité est jugée illégale, inapplicable ou contraire au droit applicable par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente clause de non-responsabilité n'en sera pas affectée.

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

Description	Symbole
Numéro de catalogue	REF
Numéro de lot	LOT
Diamètre du ballon	BALLOON
Longueur du ballon	BALLOON
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur	
Date limite d'utilisation	
Ne pas réutiliser	
Attention	
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique sur le site web de l'entreprise	
Ne pas restériliser	
Fil de guidage (Maximum)	
Cathéter de guidage	
Fourreau d'introduction (Minimum)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	1
Date de fabrication	
Fabricant	
Dispositif médical	MD
Identifiant unique de l'appareil	UDI
Marque CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA-Ballon-Dilatationskatheter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Gerätebeschreibung

Der Zeeland ist ein peripherer Over the Wire (OTW)-Ballonkatheter, der speziell für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) entwickelt wurde. Es handelt sich um einen koaxialen Doppellumenkatheter mit einem Ballon, der sich in der Nähe der distalen Spitze befindet. Ein Lumen dient zum

Ein Lumen dient zum Aufblasen des Ballons und ist über den seitlichen Beinanschluss zugänglich. Das zweite Lumen, das am geraden Eingangsanschluss beginnt, ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdrahts (max. 0,014/0,36mm). Der Ballon verfügt über zwei röntgendichte Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgendichten Markierungsbänder zeigen den Dilatationsabschnitt des Ballons an und helfen bei der Ballonplatzierung. Der Ballon wird über den seitlichen Schenkelanschluss gedehnt, bei dem sich das Ballonmaterial bei einem bestimmten Druck auf einen bekannten Durchmesser ausdehnt. Der Arbeitsdruckbereich für den Ballon liegt zwischen dem Druck der Nenngröße und dem Nennberstdruck. Alle Ballons dehnen sich bei einem Druck, der über dem Nenndruck liegt, auf Größen oberhalb der Nenngröße aus. Die Konstruktion dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen vor.

Leistungsmerkmale des Geräts:
Nenndruck (NP): 6 atm
Nennberstdruck (RBP): 14 atm

2.0 Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen besteht in der Wiederherstellung der Durchgängigkeit des indizierten Gefäßlumens.

Zu den indizierten Gefäßen gehören iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale und renale Arterien sowie native oder synthetische arteriovenöse Dialysefisteln und Post-Stent-Dilatationen. Die klinischen Vorteile der Behandlung der symptomatischen peripheren Arterienerkrankung sind:

- das Fortschreiten der pAVK zu hemmen
- Verringerung kardialer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- zur Verringerung des Risikos peripherer arterieller Ereignisse bei einem Aneurysma
- Schmerzen zu reduzieren
- zur Verbesserung der Mobilität/Gehfähigkeit und Lebensqualität

3.0 Wie geliefert

- Inhalt:
  - Ein (1) Ballon-Dilatationskatheter
  - Ein (1) Umwickelwerkzeug
- Steril mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht-pyrogen.
- Lagerung Trocken, dunkel und kühl lagern

4.0 Verwendungszweck

Der Zeeland Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen und Stents in den peripheren Blutgefäßen vorgesehen.

5.0 Indikationen

- Der Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, popliteralen, infrapopliteralen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt.
- Dieses Gerät ist auch für die Stentdilatation nach der Entfaltung im peripheren Gefäßsystem indiziert.

6.0 Beabsichtigte Nutzer

Vorgesehene Benutzer sind kompetente Ärzte, die in der Handhabung von PTA-Ballonkathetern Verwaltung haben.

7.0 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit symptomatischer ischämischer peripherer Arterienerkrankung, die während der Behandlung eine PTA benötigen.

8.0 Kontraindikationen

- Keine bekannt für Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA).
- Der Zeeland PTA-Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in den Koronararterien oder dem Neurovaskulatur. Er ist auch kontraindiziert, wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht gekreuzt werden kann.

9.0 Warnungen

- Der Zeeland PTA-Dilatationskatheter ist nicht für die Verwendung in den Koronararterien vorgesehen
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung und ein umfassendes Verständnis der klinischen und technischen Aspekte der PTA verfügen. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unsachgemäßen Resterilisation und Kreuzkontamination erhöhen kann. Katheter und Zubehör sollten nach einem Verfahren entsorgt werden. Es ist äußerst schwierig, sie angemessen zu reinigen, nachdem sie mit biologischem Material in Berührung gekommen sind, und sie können bei erneuter Verwendung unerwünschte Patientenreaktionen hervorrufen. Die Reinigung dieser Produkte kann ihre strukturellen Eigenschaften verändern. Daher übernimmt CNOVATE Medical keine Verantwortung für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Katheters resultieren.
- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange der Ballon nicht vollständig unter Vakuum delatiert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird.
- Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Gerätespezifische Informationen finden Sie auf dem Produktetikett. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Sicherheit von 95 %) werden bei oder unter ihrem RBP nicht platzen. Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um eine Überdruckbeaufschlagung zu verhindern.
- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Verwenden Sie einen Katheter nicht, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten, da dies zum Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

10.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmung und gefäßerweiternde Therapie erhalten.
- Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass er während des Transports nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Bei der Verwendung eines Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Gerinnung getroffen werden.
- Alle Produkte, die über den Führungsdraht-Zugangsport in das Gefäßsystem gelangen, vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen. Lösung über den Führungsdraht-Zugangsport eindringen, bevor sie verwendet werden. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung in Betracht ziehen
- Wenn das System in das Gefäßsystem eingeführt wird, sollte es nur unter hochwertiger Fluoroskopie manipuliert werden.
- Der Zeeland PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdraht (max.0.014/0.36mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdraht zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
- Den Zeeland PTA-Katheter nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorschieben. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.
- Die minimal zulässige Größe des Führungskatheters oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Zeeland PTA-Katheter durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Die Größe des aufgeblasenen Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
- Ein Aufblasen über den Nennberstdruck hinaus kann zum Zerreißen des Ballons führen.
- Nicht für die Drucküberwachung oder Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorgesehen
- Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Vorsicht! Größere Modelle des Zeeland PTA-Ballonkatheters können insbesondere bei langen Katheterschäften eine langsamere Deflationszeit aufweisen.

11.0 Unerwünschte Ereignisse

Die mit der Verwendung des Zeeland PTA-Katheters verbundenen Komplikationen sind mit denen vergleichbar, die bei Standard-PTA-Verfahren auftreten. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem die folgenden

Einstichbedingte
- Lokale Hämatome
- Lokale Hämorrhagie
- Lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Thrombose
- Arterio-venöse Fistel
- Pseudoaneurysma
- Lokale Infektionen

Dilatationsbedingt
- Akuter Wiederverschluss, der einen chirurgischen Eingriff erfordert
- Dissektion in der dilatierten Arterienwand
- Perforation der Arterienwand
- Länger andauernde Spasmen
- Restenose der dilatierten Arterie
- Totalverschluss der peripheren Arterie

Angiographie-bezogen
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Herzrhythmusstörungen
- Tod
- Medikamentöse Reaktionen
- Endokarditis
- Blutdruckabfall
- Schmerzen und Druckempfindlichkeit
- Sepsis/Infektion
- Kurzfristige hämodynamische Verschlechterung
- Systemische Embolisation

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist

12.0 Zu den Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter verwendet werden, gehören:

Anweisungen für den Gebrauch

DEUTSCH

- Führungskatheter und/oder Einführschleuse(n) in der geeigneten Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem (falls zutreffend). Siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
- Geeignetes Suchkabel, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
- 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen
- Geeignetes Aufblasmedium (z. B. so:5o sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigende Aufblasvorrichtung
- Hämostase-Ventil

13.0 Vorbereitung für den Gebrauch

1. Auswahl eines geeigneten Ballonkatheters für das Zielgefäß
2. Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung
3. Untersuchen Sie alle Geräte vor dem Gebrauch sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Gerät.
4. Entfernen Sie das Ballonstäbchen und den Ballonschutz
5. Ballonspülung: Mit einer 20-cm³-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufblasvorrichtung an der Ballonaufblasöffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblasvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufblasvorrichtung Unterdruck ausüben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Vorinflationstechnik zu spülen.

Vorsicht! Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und mit Kontrastmittel verdrängt werden, bevor er in den Körper eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

14.0 Gebrauchsanweisung

•Einführtechnik
- Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Zielarterie einführen
- Den Führungsdraht durch den Führungskatheter oder die Einführschleuse vorschieben, um die Zielläsion zu erreichen und zu kreuzen. Die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle für den Führungsdraht verlässt.
- Das Hämostaseventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrahtes beeinträchtigen.
- Führen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(n) Markierung(en), um den Ballon über der Läsion zu lokalisieren.

• Ballonaufblasung
- Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern.
- Nach jeder weiteren Aufblasung sollte der distale Blutfluss beurteilt werden.
- Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennberstdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
- Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie

• Entfernen des Katheters
- Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist
- Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition in den Führungskatheter oder die Einführschleuse zurückziehen
- Nachdem der entleerte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
- Die Unversehrtheit des Ballonkatheters prüfen
- Wenn Sie denselben Ballondilatationskatheter wieder einführen, spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülkanüle, wie im Abschnitt Vorbereitung für den Gebrauch beschrieben. Vor dem Wiedereinführen sollte der Ballondilatationskatheter mit Gaze, die mit steriler Kochsalzlösung getränkt ist, abgewischt werden.

•Werkzeug zum Zurückfalten
- Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengefaltet werden kann.
•Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufblasvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und unter Vakuum halten.
•Überprüfen Sie den Ballon visuell, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist
•Entfernen Sie das Rückfaltungswerkzeug von der Compliance Card
•Legen Sie das nicht aufgeweitete Ende der Rückfalteinrichtung auf den Stylet
•Führen Sie das Stilett vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und am proximalen Ende des Balkons vorbei zurück.
•Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie die Rückfalteinrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
•Entfernen Sie vorsichtig die Rückfalteinrichtung/Stylet-Baugruppe
•Untersuchen Sie den Ballon auf mögliche Beschädigungen, und entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn der Ballon sichtbare Schäden aufweist.

• Entsorgung
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, Verwaltungs- und/oder Kommunalpolitik.

15.0 Referenz

Ärzte sollten die aktuelle medizinische Fachliteratur zur Ballondilatation konsultieren, wie z. B. die vom American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlichte.

16.0 Gewährleistungsausschluss

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS PRODUKT* BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL BV UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN LEHNEN DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE, AUSFÄLLE ODER
FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE
AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend eingestuft werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon nicht berührt.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	REF
Losnummer	LOT
Ballon-Durchmesser	BALLOON
Ballonlänge	BALLOON
Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE EO
Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren	
Haltbarkeitsdatum	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens	
Nicht resterilisieren	
Führungsdraht (Maximum)	
Führungskatheter	≥
Einführungshülse (Minimum)	≥
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)	1
Medizinisches Gerät	
Hersteller	
Medizinisches Gerät	MD
Eindeutige Kennung des Geräts	UDI
CE-Kennzeichnung	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Balonowy cewnik dylatacyjny PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Opis urządzenia

Zeeland to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przezskórnej angioplastyki przezcewnikowej (PTA). Jest to współosiowy cewnik o podwójnym świetle z balonem umieszczonym w pobliżu dystalnej końcówki. Jedno światło jest używane do Drugi kanał, zaczynający się od prostego portu wejściowego, umożliwia dostęp do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia prowadnika (maks. 0,014/0,36 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do pozycjonowania balonu względem zwężenia. Paski znaczników radioprzezroczystych wskazują część rozszerzającą balonu i pomagają w umieszczeniu balonu. Balon jest rozszerzany za pomocą portu bocznego, w którym materiał balonu rozszerza się do znanej średnicy przy określonym ciśnieniu. Zakres ciśnienia roboczego balonu mieści się pomiędzy ciśnieniem nominalnym a znamionowym ciśnieniem rozerwania. Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów powyżej rozmiaru nominalnego przy ciśnieniu wyższym niż ciśnienie nominalne. Konstrukcja tego cewnika dylatacyjnego nie obejmuje światła do dystalnego wstrzykiwania barwnika lub dystalnych pomiarów ciśnienia.

Charakterystyka działania urządzenia:

Ciśnienie nominalne (NP): 6 atm

Znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP): 14 atm

2.0 Korzyści kliniczne

Zamierzoną korzyścią kliniczną jest przywrócenie drożności światła wskazanego naczynia. Wskazane naczynia obejmują tętnice biodrowe, udowe, biodrowo-udowe, podkolanowe, podkolanowe i nerkowe, a także natywne lub syntetyczne tętnice, a także natywne lub syntetyczne przetoki tętniczo-żylne do dializy oraz poszerzenia po stentach. Korzyści kliniczne wynikające z leczenia objawowej choroby tętnic obwodowych są następujące:

- w celu zahamowania progresji PAD
- zmniejszenie liczby zdarzeń sercowych i mózgowo-naczyniowych
- wcelu zmniejszenia ryzyka obwodowych zdarzeń tętniczych w tętniaku
- wcelu zmniejszenia bólu
- poprawa mobilności/sprawności chodzenia i jakości życia

3.0 Jak dostarczane

- Zawartość:
  - Jeden (1) balonowy cewnik dylatacyjny
  - Jedno (1) narzędzie do ponownego owijania
- Sterylny — Sterylizowane tlenkiem etylenu. Niepirogenny.
- Przechowywanie — Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu

4.0 Przeznaczenie

Cewnik do dylatacji balonowej Zeeland jest przeznaczony do poszerzania zwężeń i stentów w naczyniach obwodowych. stentu po implantacji w naczyniach obwodowych.

5.0 Wskazania

- Cewnik do dylatacji balonowej jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, podkolanowych i nerkowych oraz do leczenia zmian obturacyjnych w natywnych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przetokach dializacyjnych.
- Urządzenie to jest również wskazane do rozszerzania stentów po ich implantacji w naczyniach obwodowych.

6.0 Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są kompetentni lekarze, którzy przeszli szkolenie z cewnika balonowego PTA zarządzania.

7.0 Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z objawową chorobą niedokrwienną tętnic obwodowych wymagający PTA podczas leczenia.

8.0 Przeciwwskazania

- Brak informacji na temat przezskórnej angioplastyki transluminalnej (PTA).
- Cewnik Zeeland PTA jest przeciwwskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych lub układzie nerwowo-naczyniowym. Jest on również przeciwwskazany w przypadku niemożności przekroczenia zmiany docelowej za pomocą prowadnika.

9.0 Ostrzeżenia

- Cewnik dylatacyjny Zeeland PTA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy dokładnie rozumieją kliniczne i techniczne aspekty PTA. NIE NALEŻY go ponownie sterylizować i/lub używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego. Cewniki i akcesoria należy wyrzucić po jednym zabiegu. Niezwykle trudno jest je odpowiednio wyczyścić po kontakcie z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może wywołać niepożądane reakcje u pacjenta. W związku z tym CNOVATE Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownego użycia cewnika.
- NIE używaj cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczynia znajdującego się proksymalnie i dystalnie od zwężenia.
- Gdy cewnik jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy nim manipulować pod wysokiej jakości obserwacją fluoroskopową. Nie należy przesuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozwarty pod próżnią. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP). Informacje dotyczące konkretnego urządzenia można znaleźć na etykiecie produktu. Ciśnienie RBP opiera się na wynikach testów in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy poziomie ufności 95%) nie pęknie przy ciśnieniu RBP lub niższym. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Należy używać wyłącznie zalecanego środka do nadmuchiwania balonów. Do nadmuchiwania balonu nie wolno używać powietrza ani innych gazowych substancji.
- Nie używaj ani nie próbuj prostować cewnika, jeśli jego trzon jest zagięty lub załamany, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- Zużyć cewnik przed upływem daty przydatności do użycia (daty ważności) podanej na opakowaniu.

10.0 Środki ostrożności

- System cewnika powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przezskórnej angioplastyki transluminalnej.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia krwionośne.
- Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Zużyć przed upływem daty ważności.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cewnik, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu oraz że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie dla procedury, do której ma być użyty.
- Podczas korzystania z cewnika należy podjąć środki ostrożności w celu zapobiegania lub zmniejszenia krzepliwości krwi.
- Przed użyciem przepłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem.przez port dostępu do prowadnika przed użyciem. Rozważyć zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Cewnik Zeeland PTA należy zawsze wprowadzać, przesuwać i wycofywać po drucie prowadzącym (maks. 0,014/0,36 mm).
- Nigdy nie próbuj poruszać przewodem prowadzącym, gdy balon jest napompowany
- Nie należy wprowadzać cewnika Zeeland PTA w przypadku znacznego oporu. Przyczynę oporu należy ustalić za pomocą fluoroskopii i podjąć działania naprawcze.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar cewnika prowadzącego lub prowadnika French jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika Zeeland PTA przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napełnionego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnie lub proksymalnie od zwężenia.
- Napompowanie przekraczające znamionowe ciśnienie rozerwania może spowodować pęknięcie balonu.
- Nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia lub wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Utylizować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Uwaga: Większe modele cewnika balonowego Zeeland PTA mogą wykazywać wolniejsze czasy opróżniania, szczególnie w przypadku długich trzonów cewnika.

11.0 Zdarzenia niepożądane

Powikłania związane ze stosowaniem cewnika Zeeland PTA są podobne do tych związanych ze standardowymi procedurami PTA. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi

Związane z nakłuciem
- Krwiak miejscowy
- Miejscowy krwotok
- Miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tętniak rzekomy
- Zakażenia miejscowe

Związane z dylatacją
- Ostra reokluzja wymagająca interwencji chirurgicznej
- Rozwarstwienie w rozszerzonej ścianie tętnicy
- Perforacja ściany tętnicy
- Długotrwałe skurcze
- Restenoza rozszerzonej tętnicy
- Całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej

Związane z angiografią
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Arytmie
- Śmierć
- Reakcje na leki
- Zapalenie wsierdzia
- Niedociśnienie
- Ból i tkliwość
- Sepsa/zakażenie
- Krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiczne
- Embolizacja ogólnoustrojowa

Uwaga: każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. użytkownik i/lub pacjent

12.0 Materiały stosowane w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

- Cewnik(i) prowadzący(e) i/lub osłona(y) wprowadzająca(e) w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji dla wybranego układu naczyniowego (jeśli dotyczy). Informacje na temat zgodności poszczególnych urządzeń można znaleźć na etykiecie produktu.
- Odpowiedni przewód prowadzący, patrz etykieta produktu w celu uzyskania informacji o kompatybilności z konkretnym urządzeniem.
- Strzykawka 20cc do przygotowania balonu
- Strzykawka 10cc lub mniejsza do ręcznego wstrzykiwania barwnika
- Odpowiedni środek do napełniania (np. sterylna mieszanina środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji so:5o)
- Urządzenie inflacyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostazy

13.0 Przygotowanie do użycia

1. Wybrać odpowiedni cewnik balonowy do naczynia docelowego
2. Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania
3. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem wad. Sprawdzić cewnik rozszerzający pod kątem zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. NIE używaj żadnych uszkodzonych urządzeń.
4. Usunąć mandryn ochronny balonu i osłonę balonu
5. Oczyszczanie balonu, usunąć powietrze z cewnika za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm3 wypełnionej 2 do 3 ml środka do napełniania z cewnikiem balonu skierowanym w dół. Podłączyć urządzenie do napełniania do portu napełniania balonu. Upewnić się, że menisk środka kontrastowego jest widoczny zarówno w złączu luer cewnika, jak i w urządzeniu do napełniania. Zastosować podciśnienie za pomocą urządzenia do napełniania. NIE próbować stosować techniki wstępnego napełniania w celu oczyszczenia światła balonu.

Przestroga: Przed wprowadzeniem do ciała należy usunąć całe powietrze z balonu i wyprzeć je środkiem kontrastowym. W przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.

14.0 Instrukcja użytkowania

•Technika wprowadzania

- Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą z założoną zastawką hemostatyczną w otworze tętnicy docelowej.
- Poprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przeciąć ją. Nasunąć dystalną końcówkę cewnika balonowego na proksymalny koniec prowadnika. Upewnić się, że drut prowadzący wychodzi z cewnika balonowego przez miejsce wyjścia drutu prowadzącego
- Zawór hemostazy powinien być stopniowo dokręcany, aby kontrolować przepływ wsteczny. Nadmierne dokręcenie zaworu może wpłynąć na czas napełniania/opróżniania balonu oraz ruch prowadnika.
- Śledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przekroczyć zmianę chorobową, używając radioprzezroczystego znacznika (znaczników) do zlokalizowania balonu w poprzek zmiany.

• Napełnianie balonu

- Napompować balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA
- Po każdym kolejnym napełnieniu balonu należy ocenić dystalny przepływ krwi.
- W przypadku utrzymywania się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napełnień balonu w celu usunięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (patrz etykieta).
- Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii
- Usuwanie cewnika
- Zastosować podciśnienie do urządzenia napełniającego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony prowadnika, zachowując położenie drutu prowadzącego.
- Po wyjęciu opróżnionego cewnika balonowego do dylatacji należy wytrzeć go gazą nasączoną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- Sprawdzić integralność cewnika balonowego.
- W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika do rozszerzania balonowego należy przepłukać światło prowadnika cewnika do rozszerzania balonowego za pomocą igły do przepłukiwania, jak opisano w sekcji Przygotowanie do użycia, Przed ponownym wprowadzeniem cewnik do rozszerzania balonowego należy przetrzeć gazą nasączoną jałowym roztworem soli fizjologicznej Balon można ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego składania, jak opisano w sekcji Narzędzie do ponownego składania.

•Narzędzie do ponownego składania

- Jest to element wyposażenia dodatkowego, który umożliwia ponowne owinięcie balonu w razie potrzeby.

•Opróżnić balon, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania i utrzymywać podciśnienie.
•Sprawdzić wzrokowo, czy balon jest całkowicie opróżniony.
•Wyjąć narzędzie do ponownego składania z karty zgodności
•Załadować niefazowany koniec narzędzia do ponownego składania na mandryn.
•Ostrożnie przełóż mandryn z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez proksymalny koniec balonu.
•Trzymając cewnik tuż proksymalnie do balonu, przesuń narzędzie do ponownego składania nad balonem delikatnym ruchem obrotowym, aż cały balon zostanie przykryty
•Delikatnie zdejmij urządzenie do ponownego składania/zespół strzykawki
•Sprawdzić balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wyrzucić cewnik do balonu, jeśli na balonie widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia.

• Utylizacja

- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować i wyrzucić zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjną i/lub polityką władz lokalnych.

15.0 Odniesienie

Lekarze powinni zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej w zakresie dylatacji balonowej, np. opublikowaną przez American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

CHOCIAŻ CEWNIK, ZWANY DALEJ PRODUKTEM*, ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE ZRZEKAJĄ SIĘ ZATEM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE JAKIMKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB WADLIWEGO DZIAŁANIA PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE O TAKIE SZKODY

JEST OPARTE NA GWARANCJI, CZYNIE NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPOWAŻNIONA DO ZOBOWIĄZYWANIA CNOVATE MEDICAL B.V. ANI JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH DO SKŁADANIA JAKICHKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU

Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie mają na celu i nie powinny być interpretowane w sposób sprzeczny z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli jakakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi zostanie uznany za niezgodny z prawem, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem przez sąd lub właściwą jurysdykcję, nie będzie to miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi.

Producent:

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Opis	Symbol
Numer katalogowy	REF
Numer działki	LOT
Średnica balonu	BALLOON
Długość balonu	BALLOON
Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu	STERILE EO
Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
Data przydatności do użycia	
Nie używać ponownie	
Uwaga	
Zapoznaj się z instrukcjami użytkowania lub instrukcjami elektronicznymidio użytku na stronie internetowej firmy	
Nie sterylizować	
Przewód prowadzący (Maksymalny)	
Cewnik prowadzący	
Osłona wprowadzająca (Minimalna)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Zawartość (cyfra oznacza ilość jednostek wewnątrz)	1
Data produkcji	
Producent	
Urządzenie medyczne	MD
Unikalny identyfikator urządzenia	UDI
Znak CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Cateter de dilatação com balão PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Descrição do dispositivo
O Zeeland é um cateter balão periférico Over the Wire (OTW), especialmente concebido para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA). É um cateter coaxial de duplo lúmen com um balão localizado perto da ponta distal. Um lúmen é utilizado para
O segundo lúmen, que começa na porta de entrada direta, permite o acesso à ponta distal do cateter para a inserção do fio-guia (máx. 0,014/0,36 mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionar o balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilatado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material do balão se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de rutura nominal. Todos os balões se distendem para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. O desenho deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injecções distais de corante ou medições de pressão distais.
• Caraterísticas de desempenho do dispositivo:
Pressão nominal (NP): 6 atm
Pressão nominal de rutura (RBP): 14 atm

2.0 Benefícios clínicos
O benefício clínico pretendido é restaurar a permeabilidade do lúmen do vaso indicado. Os vasos indicados incluem as artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea e renal artérias renais, fístulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas e dilatação pós-stent. Os benefícios clínicos do tratamento da Doença Arterial Periférica sintomática são:
• para inibir a progressão da DAP
• para reduzir os acontecimentos cardíacos e cerebrovasculares
• para reduzir o risco de eventos arteriais periféricos num aneurisma
• para reduzir a dor
• para melhorar o desempenho da mobilidade/caminhada e a qualidade de vida

3.0 Como fornecer
• Conteúdo:
  • Um (1) cateter de dilatação com balão
  • Uma (1) ferramenta de reenrolamento
• Estéril esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirogénico.
• Armazenamento armazenar num local seco, escuro e fresco

4.0 Utilização prevista
O Cateter de Dilatação com Balão Zeeland destina-se à dilatação de estenoses e stent pós-implantado na vasculatura periférica.

5.0 Indicações
• O cateter de dilatação por balão destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como ao tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas.
• Este dispositivo está também indicado para a dilatação de stents após a sua colocação na vasculatura periférica.

6.0 Utilizadores previstos
Os utilizadores previstos são os médicos competentes que têm formação em gestão de cateteres de balão de PTA gestão.

7.0 População de doentes prevista
Doentes com doença arterial periférica isquémica sintomática que necessitem de ATP durante o tratamento.

8.0 Contra-indicações
• Nenhum conhecido para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP).
• O cateter Zeeland PTA está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também está contraindicado quando não é possível atravessar a lesão alvo com um fio-guia.

9.0 Avisos
• O cateter de dilatação PTA Zeeland não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias
• Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos experientes e com um conhecimento profundo dos aspectos clínicos e técnicos da ATP. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada. Os cateteres e acessórios devem ser eliminados após um procedimento. São extremamente difíceis de limpar adequadamente após terem sido expostos a materiais biológicos e podem causar reacções adversas nos doentes se forem reutilizados. A limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Por conseguinte, a CNOVATE Medical não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter.
• NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
• Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose
• Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retrair o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinserido sob vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir
• A pressão do balão não deve exceder a pressão de rotura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseia-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não rebentarão a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.
• Utilizar apenas o meio de enchimento de balões recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão.
• Não utilize, nem tente endireitar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
• Utilizar o cateter antes da data Consumir até (Data de validade) especificada na embalagem

10.0 Precauções
• O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
• Deve ser administrada ao doente uma terapêutica adequada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora
• Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta.
• Utilizar antes do prazo de validade.
• Inspecionar cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se não foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento em que vai ser utilizado.
• Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter.
• Lavar ou enxaguar todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina isotónica estéril ou uma solução semelhante solução semelhante através da porta de acesso ao fio-guia antes da utilização. Considerar a utilização de heparinização sistémica
• Quando o sistema é introduzido no sistema vascular, só deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade.
• O cateter PTA Zeeland deve ser sempre introduzido, movido e ou retirado sobre um fio-guia (máx. 0,014/0,36 mm).
• Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
• Não avance o cateter de PTA Zeeland contra uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
• O tamanho mínimo aceitável do cateter guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o Cateter de PTA Zeeland através de um cateter guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
• O tamanho do balão insuflado deve ser selecionado de modo a não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
• Uma insuflação superior à pressão de rebentamento nominal pode provocar a rutura do balão.
• Não se destina à monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste ou outros fluidos
• Este produto pode tornar-se um perigo biológico após a sua utilização. Eliminar e deitar fora de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.
Atenção: Os modelos maiores do cateter balão PTA Zeeland podem apresentar tempos de esvaziamento mais lentos, particularmente em hastes de cateteres longos.

11.0 Eventos adversos
As complicações associadas à utilização do cateter de ATP Zeeland são semelhantes às associadas aos procedimentos padrão de ATP. Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os seguintes
Relacionado com a punção
•Hematoma local
•Hemorragia local
•Episódios tromboembólicos locais ou distais
•Trombose
•Fístula arterio-venosa
•Pseudoaneurisma
•Infecções locais
Relacionado com a dilatação
•Reoclusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
•Dissecção na parede da artéria dilatada
•Perfuração da parede da artéria
•Espasmos prolongados
•Reestenose da artéria dilatada
•Oclusão total da artéria periférica
Relacionado com a angiografia
•Reação alérgica ao meio de contraste
•Arritmias
•Morte
•Reacções a medicamentos
•Endocardite
•Hipotensão
•Dor e sensibilidade
•Sépsis/infeção
•Deterioração hemodinâmica a curto prazo
•Embolização sistémica
Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está está estabelecido

12.0 Os materiais a utilizar em combinação com um cateter-balão incluem:
• Cateter(es) orientador(es) e/ou bainha(s) introdutora(s) com o tamanho e a configuração adequados para a vasculatura selecionada (se aplicável). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre a compatibilidade dos dispositivos.
• Fio-guia adequado, ver etiqueta do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
• Seringa de 20cc para preparação do balão
• Seringa de 10 cc ou mais pequena para injecções manuais de corante
• Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril so:5o de um meio de contraste e soro fisiológico)
• Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
• Válvula de hemostase

13.0 Preparação para a utilização
1. Selecionar um cateter balão adequado para o vaso alvo
2. Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada
3. Antes da utilização, examinar cuidadosamente todos os dispositivos para detetar defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou quaisquer outros danos. NÃO utilize qualquer dispositivo com defeito.
4. Retirar o estilete de proteção do balão e o protetor do balão
5. Purga do balão, purgar o ar do cateter utilizando uma seringa de 20 cc cheia com 2 a 3 ml do meio de insuflação com o cateter do balão a apontar para baixo. Ligar um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se de que é evidente um menisco de meio de contraste tanto no conetor luer do cateter como no dispositivo de insuflação. Aplicar pressão negativa com o dispositivo de insuflação. NÃO tentar a técnica de pré-inflação para purgar o lúmen do balão.
Precaução: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com o meio de contraste antes da inserção no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

14.0 Instruções de utilização
•Técnica de inserção
- Colocar o cateter guia ou a bainha do introdutor, com uma válvula hemostática acoplada, no orifício da artéria alvo
- Avançar o fio-guia através do cateter-guia ou da bainha do introdutor para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avançar a ponta distal do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter balão através do local de saída do fio-guia
- A válvula de hemostase deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de insuflação/desinsuflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
- Seguir o cateter balão sobre o fio para atravessar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão ao longo da lesão
• Inflação do balão
- Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas padrão de PTA
- Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
- Se persistir uma estenose significativa, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de rutura nominal (ver rotulagem)
- Confirmar os resultados com fluoroscopia
• Remoção do cateter
- Aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente esvaziado
- Retirar o cateter balão para o cateter guia ou para a bainha do introdutor, preservando a posição do fio guia
- Depois de retirar o cateter de dilatação com balão desinsuflado, este deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina normal estéril
- Inspecionar a integridade do cateter-balão
- Se reinserir o mesmo cateter de dilatação com balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação com balão utilizando a agulha de lavagem, conforme descrito na secção Preparação para utilização. Antes da reinserção, o cateter de dilatação com balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal estéril O balão pode ser redobrado utilizando a ferramenta de redobramento, conforme descrito na secção Ferramenta de redobramento.
• Ferramenta de Re-dobragem
- Este é um componente acessório que permite que o balão seja novamente enrolado, se necessário
• Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo
• Inspecionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente desinsuflado
• Retire a Ferramenta de Re-dobragem do Cartão de Conformidade
• Carregue a extremidade não abaulada da ferramenta de redobragem no estilete
• Carregue cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passando pela extremidade proximal do balão
• Segurando o cateter na extremidade proximal do balão, empurre o dispositivo de redobragem sobre o balão num movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto
• Retire cuidadosamente o dispositivo de redobragem/conjunto de estiletes
• Inspeccione o balão quanto a eventuais danos. Elimine o cateter balão se existirem danos visuais no balão.
• Eliminação
- Após a utilização, eliminar e deitar fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital,
hospitalar, administrativa e/ou local.

15.0 Referência
Os médicos devem consultar a literatura recente sobre a prática médica atual em matéria de dilatação por balão, tal como a publicada pelo American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Exoneração de garantia
EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR PRODUTO*, TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEGUINTE, A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. E AS SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU
DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO DE TAIS DANOS
SEJA BASEADA EM GARANTIA, ACTO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO
A exclusão e as limitações acima referidas não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a contrariar as disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo da presente Declaração de Exoneração de Garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Declaração de Exoneração de Garantia não será afetada.

Fabricante:
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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número do lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Esterilizado com óxido de etileno	STERILEO
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	
Data-limite de utilização	
Não reutilizar	
Cuidado	
Consultar as instruções de utilização ou as instruções electrónicas para utilização no sítio Web da empresa	
Não Resterilizar	
Fio guia (Máximo)	
Cateter guia	
Capa de introdução (Mínimo)	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior)	1
Data de fabrico	
Fabricante	
Dispositivos médicos	MD
Identificador único do dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland PTA Balon Dilatasyon Kateteri SC OTW$^{0.014}$

Kullanım Talimatları TÜRKÇE

1.0 Cihaz Açıklaması

Zeeland, Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış bir Over the Wire (OTW) periferik balon kateterdir. Distal ucunun yakınında bir balon bulunan koaksiyel çift lümenli bir kateterdir. Bir lümen aşağıdakiler için kullanılır
Balonun şişirilmesi ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriş portundan başlayarak kılavuz tel yerleştirilmesi için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0,014/0,36 mm). Balon, balonu darlığa göre konumlandırmak için iki radyoopak işaretleyiciye sahiptir. Radyoopak işaret bantları balonun genişleyen bölümünü gösterir ve balonun yerleştirilmesine yardımcı olur, Balon, balon malzemesinin belirli bir basınçta bilinen bir çapa genişlediği yan bacak portu kullanılarak genişletilir. Balon için çalışma basıncı aralığı, nominal boyut basıncı ile nominal patlama basıncı arasındadır. Tüm balonlar nominal basınçtan daha yüksek basınçlarda nominal boyutun üzerindeki boyutlara genişler. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçümleri için bir lümen içermez.

• Cihaz performans özellikleri:
Nominal Basınç (NP): 6 atm
Nominal Patlama Basıncı (RBP): 14 atm

2.0 Klinik fayda

Amaçlanan klinik fayda, belirtilen damar lümeninin açıklığını yeniden sağlamaktır. Belirtilen damarlar iliak, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal damarları içerir. arterler ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistülleri ve stent sonrası dilatasyon. Bu Semptomatik Periferik Arter Hastalığının tedavisinin klinik faydaları şunlardır:

• PAD'ın ilerlemesini engellemek için
• kardiyak ve serebrovasküler olayları azaltmak için
• bir anevrizmada periferik arteriyel olay riskini azaltmak için
• ağrıyı azaltmak için
• hareketlilik/yürüme performansını ve yaşam kalitesini artırmak için

3.0 Nasıl tedarik edildi

• İçindekiler:
  • Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
  • Bir (1) Yeniden Sarma Aleti
• Steril — Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir.
• Depolama — Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın

4.0 Kullanım amacı

Zeeland Balon Dilatasyon Kateteri, stenoz ve darlıkların dilatasyonu için tasarlanmıştır. periferik vaskülatürde stent yerleştirildikten sonra.

5.0 Endikasyonlar

• Balon dilatasyon kateteri iliak, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenozları dilate etmek ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi için tasarlanmıştır.
• Bu cihaz ayrıca periferik vaskülatürde yerleştirme sonrası stent dilatasyonu için de endikedir.

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

Amaçlanan kullanıcılar, PTA Balon kateter eğitimi almış yetkin hekimlerdir.
Yönetim.

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Tedavi sırasında PTA'ya ihtiyaç duyan semptomatik iskemik periferik arter hastalığı olan hastalar.

8.0 Kontrendikasyonlar

• Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) için bilinen bir şey yok.
• Zeeland PTA Kateteri koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanım için kontrendikedir. Hedef lezyonu bir kılavuz tel ile geçemediğinizde de kontrendikedir.

9.0 Uyarılar

• Zeeland PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanım için tasarlanmamıştır
• Bu cihaz yalnızca deneyimli ve PTA'nın klinik ve teknik yönlerini tam olarak anlayan hekimler tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca tek hasta, tek prosedür kullanımı içindir, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden kullanmayın, çünkü bu potansiyel olarak cihaz performansının düşmesine ve uygunsuz yeniden sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarlar bir prosedürden sonra atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra yeterince temizlenmeleri son derece zordur ve tekrar kullanılmaları halinde olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabilirler. Bu ürünlerin temizlenmesi yapısal özelliklerini değiştirebilir, Buna göre, CNOVATE Medical kateterin yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan, arızi veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.
• Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kateteri KULLANMAYIN
• Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişirilmiş çapı, darlığın hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yaklaşmalıdır
• Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen delinmedikçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin
• Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır. Cihaza özel bilgiler için ürün etiketine bakın. RBP, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlamayacaktır. Aşırı basınçlanmayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
• Yalnızca önerilen balon şişirme aracını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
• Şaft bükülmüş veya kıvrılmışsa bir kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın, çünkü bu şaftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
• Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen Son Kullanma Tarihinden (Son Kullanma Tarihi) önce kullanın

10.0 Önlemler

• Kateter sistemi sadece perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
• Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır
İç ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.
• Son kullanma tarihinden önce kullanın.
• Kateterin sevkiyat sırasında hasar görmediğini ve boyutunun, şeklinin ve durumunun kullanılacağı prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
• Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
• Vasküler sisteme giren tüm ürünleri steril izotonik salin veya benzeri bir madde ile yıkayın veya durulayın
• Kullanmadan önce kılavuz tel erişim portu aracılığıyla çözelti. Sistemik heparinizasyon kullanımını göz önünde bulundurun
• Sistem vasküler sisteme sokulduğunda, sadece yüksek kaliteli floroskopi altında manipüle edilmelidir.
• Zeeland PTA Kateteri her zaman bir kılavuz tel (maks. 0,014/0,36 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya geri çekilmelidir.
• Balon şişirilirken asla kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın
• Zeeland PTA Kateterini belirgin bir dirence karşı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopi yoluyla belirlenmeli ve düzeltici önlem alınmalıdır.
• Kabul edilebilir minimum kılavuz kateter veya introduser kılıf Fransız boyutu paket etiketinde yazılıdır. Zeeland PTA Kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir kılavuz kateterden veya kılıf introduserden geçirmeye çalışmayın.
• Şişirilen balonun boyutu, darlığın hemen distalindeki veya proksimalindeki arterin çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.
• Nominal patlama basıncını aşan şişirme balonun yırtılmasına neden olabilir.
• Basınç izleme veya kontrast madde veya diğer sıvıların enjeksiyonu için tasarlanmamıştır
• Bu ürün kullanıldıktan sonra biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin ve atın.

Dikkat: Zeeland PTA balon kateterinin daha büyük modelleri, özellikle uzun kateter şaftlarında daha yavaş deflasyon süreleri sergileyebilir.

11.0 İstenmeyen Olaylar

Zeeland PTA kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart P'TA prosedürleriyle ilişkili olanlara benzerdir. Olası advers etkiler aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir

Delinme ile ilgili
- •Lokal hematom
- •Lokal kanama
- •Lokal veya distal tromboembolik ataklar
- •Tromboz
- •Arterio-venöz fistül
- •Psödoanevrizma
- •Yerel enfeksiyonlar

Dilatasyon ile ilgili
- •Cerrahi müdahale gerektiren akut reoklüzyon
- •Dilate arter duvarında diseksiyon
- •Arter duvarında perforasyon
- •Uzun süreli spazmlar
- •Dilate arterde restenoz
- •Periferik arterin total oklüzyonu

Anjiyografi ile ilgili
- •Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- •Aritmiler
- •Ölüm
- •İlaç reaksiyonları
- •Endokardit
- •Hipotansiyon
- •Ağrı ve hassasiyet
- •Sepsis/enfeksiyon
- •Kısa süreli hemodinamik bozulma
- •Sistemik embolizasyon

Bildirim: cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üretici ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamı kurulmuş

12.0 Bir balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler şunları içerir:

• Seçilen vaskülatür için uygun boyut ve konfigürasyonda kılavuz kateter(ler) ve/veya introduser kılıf(lar) (varsa). Spesifik cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
• Uygun kılavuz tel, özel cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
• Balon hazırlama için 20cc şırınga
• Manuel boya enjeksiyonları için 10cc veya daha küçük şırınga
• Uygun şişirme ortamı (örn. so:5o steril kontrast madde ve salin karışımı)
• Basıncı gösteren şişirme cihazı
• Hemostaz valfi

13.0 Kullanım için Hazırlık

1. Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin
2. Cihazı steril ambalajından çıkarın
3. Kullanmadan önce tüm cihazları kusurlara karşı dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterini bükülme, kıvrılma veya başka herhangi bir hasar açısından inceleyin. Kusurlu herhangi bir cihazı KULLANMAYIN.
4. Koruyucu balon stile ve balon koruyucuyu çıkarın
5. Balon Temizleme, balon kateteri aşağı bakacak şekilde 2 ila 3 ml şişirme maddesi ile doldurulmuş 20 cc'lik bir şırınga kullanarak kateterdeki havayı boşaltın. Balon şişirme portuna bir şişirme cihazı takın. Hem kateter luer konektöründe hem de şişirme cihazında bir kontrast madde menisküsünün belirgin olduğundan emin olun. Şişirme cihazı ile negatif basınç uygulayın. Balon lümenini temizlemek için Ön şişirme tekniğini DENEMEYİN.

Dikkat: Vücuda yerleştirilmeden önce tüm hava balondan çıkarılmalı ve kontrast madde ile yer değiştirmelidir. Aksi takdirde komplikasyonlar meydana gelebilir.

14.0 Kullanım Talimatı

•Yerleştirme Tekniği
- Kılavuz kateteri veya introduser kılıfı, hemostatik valf takılı olarak hedef arterin deliğine yerleştirin
- Hedef lezyona ulaşmak ve çaprazlamak için kılavuz teli kılavuz kateter veya introduser kılıf içinden ilerletin. Balon kateterin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerinde ilerletin. Kılavuz telin balon kateterden kılavuz tel çıkış konumundan çıktığından emin olun.
- Geri akışı kontrol etmek için hemostaz valfi kademeli olarak sıkılmalıdır. Aşırı valf sıkılaştırması balon şişirme/indirme süresini ve kılavuz telin hareketini etkileyebilir.
- Balonu lezyon boyunca konumlandırmak için radyoopak işaretleyicileri kullanarak lezyonu geçmek için balon kateterini tel üzerinden takip edin

• Balon Şişirme
- Standart PTA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin
- Sonraki her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir
- Önemli bir darlık devam ederse, darlığı gidermek için art arda şişirmeler gerekebilir.
Nominal patlama basıncını AŞMAYIN (bkz. etiketleme)
- Sonuçları floroskopi ile doğrulayın

• Kateterin Çıkarılması
- Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın
- Kılavuz tel pozisyonunu koruyarak balon kateteri kılavuz katetere veya introduser kılıfa geri çekin
- Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra, steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir
- Balon kateter bütünlüğünü kontrol edin
- Aynı balon dilatasyon kateteri tekrar takılacaksa, balon dilatasyon kateterinin kılavuz tel lümenini Kullanıma Hazırlık bölümünde açıklandığı şekilde yıkama iğnesi kullanarak yıkayın, Tekrar takmadan önce, balon dilatasyon kateteri steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir Balon, Yeniden Katlama Aleti Bölümünde açıklandığı şekilde Yeniden Katlama Aleti kullanılarak yeniden katlanabilir.

•Yeniden Katlama Aracı
- Bu, gerektiğinde balonun yeniden sarılmasını sağlayan bir aksesuar bileşenidir
•Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında tutun
•Balonun tamamen sönmüş olduğunu doğrulamak için gözle kontrol edin
•Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarın
•Yeniden katlama aletinin alevlenmeyen ucunu stilet üzerine yerleştirin
•Stileyi kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri yükleyin
•Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplanana kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin
•Yeniden katlama cihazı/stylet tertibatını yavaşça çıkarın
•Balonu herhangi bir olası hasar açısından inceleyin, balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.

• Bertaraf
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastaneye uygun şekilde imha edin ve atın, idari ve/veya yerel hükümet politikası.

15.0 Referans

Hekimler balon dilatasyonuna ilişkin güncel tıbbi uygulamalar hakkında American College of Cardiology/American Heart Association tarafından yayınlanan güncel literatüre başvurmalıdır.

16.0 Garanti Reddi

BUNDAN SONRA ÜRÜN* OLARAK ANILACAK OLAN KATETER, DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, CNOVATE MEDICAL BV VE BAĞLI KURULUŞLARININ BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR KONTROLÜ YOKTUR. CNOVATE MEDICAL B.V. BU NEDENLE CNOVATE MEDICAL B.V. VE BAĞLI KURULUŞLARI, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ ZIMNİ GARANTİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. VE IŞTIRAKLERI, HERHANGI BIR KULLANIM, KUSUR, BAŞARISIZLIK VEYA ARIZADAN KAYNAKLANAN HERHANGI BIR TIBBI MASRAF VEYA DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HIÇBIR KIŞI VEYA KURULUŞA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.
ÜRÜNÜN ARIZALANMASI, BU TÜR ZARARLAR IÇIN BIR TALEP OLUP OLMADIĞI
GARANTİYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA BİR ŞEYE DAYANMAKTADIR. HİÇ KİMSENİN CNOVATE MEDICAL B.V.'Yİ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR. VE BAĞLI KURULUŞLARINI ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İÇİN BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.
Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların zorunlu hükümlerine aykırı olacak şekilde yorumlanamaz ve yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatnamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının bir mahkeme veya yetkili yargı mercii tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna karar verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecektir.

Üretici:
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

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	REF
Lot Numarası	LOT
Balon Çapı	BALLOON
Balon Uzunluğu	BALLOON
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	STERILE EO
İçinde Koruyucu Ambalaj Bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	
Son kullanım tarihi	
Tekrar kullanmayın	
Dikkat	
Kullanım talimatlarına veya elektronik talimatlara başvurun şirket web sitesinde kullanım için	
Resterilize Etmeyin	STERILIZE
Kılavuz tel (Maksimum)	
Kılavuz Kateter	≥
Tanıtıcı kılıf (Minimum)	≥
Paket hasarlıysa kullanmayın	
İçindekiler (rakamlar içerideki birimlerin sayısını temsil eder)	1
Üretim Tarihi	
Üretici firma	
Tıbbi Cihaz	MD
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI
CE işareti	CE 2797

Zeeland

PTA ballon dilatatiekatheter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Beschrijving apparaat
De Zeeland is een Over the Wire (OTW) perifere ballonkatheter, speciaal ontworpen voor percutane transluminale angioplastiek (PTA). Het is een coaxiale katheter met een dubbel lumen en een ballon in de buurt van de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt voor
Het tweede lumen, dat begint bij de rechte ingangspoort, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inbrengen van een voerdraad (max. 0,014 / 0,36 mm). De ballon heeft twee radiopake markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopake markeringsbanden geven het verwijdingsgedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt verwijd met behulp van de zijbeenpoort, waarbij het ballonmateriaal bij een bepaalde druk uitzet tot een bekende diameter. Het werkdrukbereik voor de ballon ligt tussen de nominale maatdruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot maten boven de nominale maat bij drukken groter dan de nominale druk. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen lumen voor distale kleurstofinjecties of distale drukmetingen.
• Prestatiekenmerken apparaat:
Nominale druk (NP): 6 atm
Nominale barstdruk (RBP): 14 atm

2.0 Klinisch voordeel
Het beoogde klinische voordeel is het herstellen van de patency van het geïndiceerde vaatlumen. De geïndiceerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels en post-stent dilatatie. De klinische voordelen van behandeling van symptomatische perifere arteriële aandoeningen zijn:
• om de progressie van PAD te remmen
• om hart- en cerebrovasculaire voorvallen te verminderen
• om het risico op perifere arteriële gebeurtenissen bij een aneurysma te verminderen
• om pijn te verminderen
• om de mobiliteit/ loopprestaties en levenskwaliteit te verbeteren

3.0 Hoe geleverd
• Inhoud:
  • Eén (1) ballondilatatiekatheter
  • Een (1) Re-wrap Tool
• Steriel gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
• Opslag droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik
De Zeeland Ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en stent in de perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties
• De ballondilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijden van vernauwingen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale slagaders en voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels.
• Dit hulpmiddel is ook geïndiceerd voor stentverwijding na plaatsing in de perifere vasculatuur.

6.0 Beoogde gebruikers
Beoogde gebruikers zijn de bevoegde artsen die getraind zijn in het beheer van PTA ballonkatheters. beheer.

7.0 Beoogde patiëntenpopulatie
Patiënten met symptomatische ischemische perifere arteriële aandoening die PTA nodig hebben tijdens de behandeling.

8.0 Contra-indicaties
• Geen bekend voor percutane transluminale angioplastiek (PTA).
• De Zeeland PTA-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. Hij is ook gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de doelwitlaesie met een voerdraad te doorkruisen.

9.0 Waarschuwingen
• De Zeeland PTA dilatatiekatheter is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaders.
• Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen met een grondige kennis van de klinische en technische aspecten van PTA. Het mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt, aangezien dit kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat en een verhoogd risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting. Katheters en toebehoren moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn uiterst moeilijk afdoende te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologische materialen en kunnen nadelige reacties bij de patiënt veroorzaken als ze opnieuw worden gebruikt. Dienovereenkomstig is CNOVATE Medical niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hergebruik van de katheter.
• Gebruik de katheter NIET als de verpakking geopend of beschadigd is.
• Om de kans op vaatbeschadiging te verkleinen, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose benaderen.
• Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het vasculaire systeem, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Beweeg de katheter niet vooruit of achteruit tenzij de ballon onder vacuüm volledig is verwijderd. Als er weerstand optreedt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
• De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor apparaatspecifieke informatie. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun RBP. Het gebruik van een drukcontroleapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
• Gebruik alleen het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
• Gebruik een katheter niet of probeer deze niet recht te trekken als de schacht gebogen of geknikt is, want dit kan ertoe leiden dat de schacht breekt. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter.
• Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) die op de verpakking staat vermeld.

10.0 Voorzorgsmaatregelen
• Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
• De patiënt moet de juiste antistolling, bloedplaatjesaggregatieremmende en vaatverwijdende therapie krijgen.
• Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of geopend is.
• Gebruik vóór de vervaldatum.
• Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te controleren of de katheter niet beschadigd is tijdens verzending en of de grootte, vorm en toestand geschikt zijn voor de procedure waarvoor de katheter gebruikt gaat worden.
• Bij gebruik van een katheter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen.
• Spoel of spoel alle producten die het vasculaire systeem binnengaan met steriele isotone zoutoplossing of een soortgelijke oplossing via de toegangspoort van de geleidingsdraad vóór gebruik. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie
• Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopie.
• De Zeeland PTA katheter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0,014 / 0,36 mm) worden ingebracht, verplaatst en of teruggetrokken.
• Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
• Schuif de Zeeland PTA-katheter niet op tegen aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet via fluoroscopie worden vastgesteld en er moeten corrigerende maatregelen worden genomen.
• De minimaal aanvaardbare maat van de geleidingskatheter of introductieschede French staat op het etiket van de verpakking. Probeer de Zeeland PTA katheter niet door een kleinere geleide katheter of schede in te brengen dan aangegeven op het etiket.
• De grootte van de opgeblazen ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de slagader direct distaal of proximaal van de stenose.
• Als de ballon wordt opgeblazen boven de nominale barstdruk, kan deze scheuren.
• Niet bedoeld voor drukbewaking of injectie van contrastvloeistoffen of andere vloeistoffen
• Dit product kan na gebruik een biologisch gevaar vormen. Afvoeren en weggooien volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke wet- en regelgeving.
Let op: Grotere modellen van de Zeeland PTA ballonkatheter kunnen langzamer leeglopen, vooral bij lange katheterassen.

11,0 Ongewenste voorvallen
Complicaties geassocieerd met het gebruik van de Zeeland PTA-katheter zijn vergelijkbaar met die van standaard P'TA-procedures. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende
Prikgerelateerd
•Plaatselijk hematoom
•Plaatselijke bloeding
•Plaatselijke of distale trombo-embolische episodes
•Trombose
•Arterio-veneuze fistels
•Pseudoaneurysma
•Plaatselijke infecties
Dilatatie gerelateerd
•Acute reocclusie die chirurgisch ingrijpen noodzakelijk maakt
•Dissectie in de verwijde slagaderwand
•Perforatie van de slagaderwand
•Langdurige spasmen
•Restenose van de verwijde slagader
•Totale occlusie van de perifere slagader
Angiografie gerelateerd
•Allergische reactie op contrastvloeistof
•Hartritmestoornissen
•Overlijden
•Geneesmiddelenreacties
•Endocarditis
•Hypotensie
•Pijn en gevoeligheid
•Sepsis/infectie
•Hemodynamische verslechtering op korte termijn
•Systemische embolisatie
Kennisgeving: elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

12.0 Materialen die gebruikt kunnen worden in combinatie met een ballonkatheter zijn onder andere:
• Geleidingskatheter(s) en/of introductieschede(s) in de juiste maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het productlabel voor specifieke compatibiliteit.
• Geschikte geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
• 20cc spuit voor ballonvoorbereiding
• 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjecties
• Geschikt opblaasmedium (bijv. so:5o steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)
• Drukindicatie opblaasapparaat
• Hemostase ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik
1. Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat
2. Haal het apparaat uit de steriele verpakking
3. Onderzoek voor gebruik alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik GEEN apparaat dat defect is.
4. Verwijder de beschermende ballonstilet en ballonbeschermer
5. Ballon doorspoelen: Spoel de lucht uit de katheter met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml van het opblaasmedium terwijl de ballonkatheter naar beneden wijst. Bevestig een opblaasapparaat aan de ballon opblaasposrt. Zorg ervoor dat er een meniscus van contrastvloeistof zichtbaar is in zowel de lueraansluiting van de katheter als in het opblaasapparaat. Oefen negatieve druk uit met het opblaasapparaat. Probeer GEEN Pre-lnflatie techniek om het ballonlumen te zuiveren.
Let op: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrastvloeistof worden verdrongen voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen er complicaties optreden.

14.0 Gebruiksaanwijzing
•Inbrengingstechniek
- Plaats de geleidingskatheter of introducerschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelslagader.
- Schuif de voerdraad door de geleidingskatheter of de introducerschede om de doelwitlaesie te bereiken en te doorkruisen. Schuif het distale uiteinde van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg ervoor dat de voerdraad de ballonkatheter verlaat via de plaats waar de voerdraad de ballonkatheter verlaat.
- De hemostasekleep moet geleidelijk worden vastgedraaid om terugstroming te controleren. Als het ventiel te strak wordt aangedraaid, kan dit invloed hebben op de tijd die nodig is voor het opblazen en leeglaten van de ballon en op de beweging van de voerdraad.
- Volg de ballonkatheter over de draad om de laesie te doorkruisen met behulp van de radiopake marker(s) om de ballon over de laesie te lokaliseren.
• Ballon opblazen
- Blaas de ballon op om de laesie te verwijden met standaard PTA-technieken.
- Na elke volgende vulprocedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
- Als een significante stenose blijft bestaan, kunnen opeenvolgende opblazingen nodig zijn om de stenose te verhelpen. De nominale barstdruk NIET overschrijden (zie etikettering).
- Bevestig de resultaten met fluoroscopie
• De katheter verwijderen
- Oefen negatieve druk uit op het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
- Trek de ballonkatheter terug in de geleidingskatheter of introductieschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
- Nadat de ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gaasje doordrenkt met steriele zoutoplossing.
- Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
- Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballondilatatiekatheter worden doorgespoeld met de spoelnaald zoals beschreven in de paragraaf Voorbereiding voor gebruik, Voordat de ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gaasje doordrenkt met steriele normale zoutoplossing De ballon kan opnieuw worden gevouwen met behulp van het hervouwgereedschap zoals beschreven in de paragraaf Hervouwgereedschap.
•Gereedschap voor opnieuw opvouwen
- Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden omwikkeld.
•Laat de ballon leeglopen door negatieve druk op het opblaasapparaat uit te oefenen en houd hem onder vacuüm.
•Inspecteer de ballon visueel om te controleren of deze volledig is leeggelopen.
•Verwijder het omvouwgereedschap van de conformiteitskaart.
•Plaats het niet-uitgevouwen uiteinde van het hulpmiddel op de stilet.
•Plaats de stilet voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
•Terwijl u de katheter net proximaal van de ballon houdt, duwt u het re-fold hulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
•Verwijder voorzichtig het omvouwapparaat/styletassemblage.
•Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Na gebruik dient u het product en de verpakking weg te gooien in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratieve en/of plaatselijke overheidsinstanties.

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

16.0 Afwijzing van garantie
HOEWEL DE KATHETER, HIERNA TE NOEMEN PRODUCT*, ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL B.V. EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, CNOVATE MEDICAL B.V. EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN ZULLEN GEEN ENKELE GARANTIE GEVEN MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. EN AAN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN JEGENS EEN PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR GEBRUIK, DEFECT, STORING OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN CLAIM VOOR DERGELIJKE SCHADE GEBASEERD IS OP GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID OM CNOVATE MEDICAL B.V. EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN TE BINDEN AAN ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.
De uitsluitingen en beperkingen hierboven zijn niet bedoeld en mogen niet worden geïnterpreteerd als strijdig met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht. Als een deel of voorwaarde van deze Afwijzing van Garantie door een rechtbank of bevoegde jurisdictie onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt geacht, wordt de geldigheid van de overige delen van deze Afwijzing van Garantie niet aangetast.

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

UITLEG VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbool
Catalogusnummer	REF
Kavelnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Lengte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILE EO
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	
Houdbaarheidsdatum	
Niet hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzingvoor gebruik op de website van het bedrijf	
Niet opnieuw steriliseren	
Gidsdraad (Maximaal)	
Geleidingskatheter	≥
Invoerkatheter (Minimaal)	≥
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Inhoud (cijfer staat voor aantal eenheden binnenin)	1
Productiedatum	
Fabrikant	
Medisch apparaat	MD
Uniek apparaatnummer	UDI
CE-markering	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Περιγραφή συσκευής

Ο Zeeland είναι ένας περιφερικός καθετήρας μπαλονιού Over the Wire (OTW), ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαθωρακική αγγειοπλαστική (PTA). Είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας διπλού αυλού με ένα μπαλόνι που βρίσκεται κοντά στο άπω άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για
Ο δεύτερος αυλός, ξεκινώντας από τη θύρα ειδείας εισόδου, επιτρέπει την πρόσβαση στο άπω άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού σύρματος (μέγιστο 0,014/0,36mm). Το μπαλόνι διαθέτει δύο ακτινοκειρούς δείκτες για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοκειρές ζώνες δεικτών υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Το μπαλόνι διατείνεται χρησιμοποιώντας τη θύρα πλευρικού ροδιού, κατά την οποία το υλικό του μπαλονιού διατείλλεται σε γνωστή διάμετρο με συγκεκριμένη πίεση. Το εύρος πίεσης λειτουργίας για το μπαλόνι είναι μεταξύ της ονομαστικής πίεσης μεγέθους και της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης. Όλα τα μπαλόνια διαστέλλονται σε μεγέθη μεγαλύτερα από το ονομαστικό μέγεθος σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα διαστολής δεν ενσωματώνει αυλό για απομακρυσμένες εγχύσεις χρωστικής ή απομακρυσμένες μετρήσεις πίεσης.

• Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής:
Ονομαστική πίεση (NP): 6 atm
Ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP): 14 atm

2.0 Κλινικό όφελος

Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος είναι η αποκατάσταση της βατότητας του ενδεικνυόμενου αυλού του αγγείου.
Τα ενδεικνύομενα αγγεία περιλαμβάνουν το λαγόνιο, το μηριαίο, το λαγονομηριαίο, το ποδοκνημιαίο, το ενδοπολφικό και το νεφρικό αγγείο. αρτηρίες, καθώς και εγγενή ή συνθετικά αρτηριοφλεβικά συρίγγια αιμοκάθαρσης και διαστολές μετά από στεντ. Το κλινικά οφέλη της θεραπείας της συμπτωματικής περιφερικής αρτηριακής νόσου είναι:
• για την ανακούλή της εξέλιξης της PAD
• μείωση των καρδιακών και εγκεφαλοαγγειακών επεισοδίων
• για τη μείωση του κινδύνου περιφερικών αρτηριακών επεισοδίων σε ανεύρυσμα
• να μειώσει τον πόνο
• βελτίωση της κινητικότητας/περιπάτου και της ποιότητας ζωής

3.0 Πώς παρέχεται

• Περιεχόμενα:
  • Ένας (1) καθετήρας διαστολής με μπαλόνι
  • Ένα (1) εργαλείο επανατύλιξης
• Αποστειρωμένο αποστειρώνεται με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο.
• Αποθήκευση Αποθηκεύστε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος

4.0 Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Zeeland προορίζεται για διαστολή στενώσεων και μετά την τοποθέτηση στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

5.0 Ενδείξεις

• Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται για τη διάταση στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ποδοκνημιαίες, ενδοποδοκνημιαίες και νεφρικές αρτηρίες. καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών εγγενούς ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης.
• Αυτή η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή στεντ μετά την ανάπτυξη στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

6.0 Προβλεπόμενοι χρήστες

Προοριζόμενοι χρήστες είναι οι αρμόδιοι ιατροί που έχουν την εκπαίδευση του καθετήρα PTA Balloon διαχείρισης.

7.0 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική περιφερική αρτηριακή νόσο που χρειάζονται PTA κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8.0 Αντενδείξεις

• Καμία γνωστή για τη διαδερμική διαθωρακική αγγειοπλαστική (PTA).
• Ο καθετήρας Zeeland PTA αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευροαγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν δεν είναι δυνατή η διέλευση της βλάβης-στόχου με οδηγό σύρμα.

9.0 Προειδοποιήσεις

• Ο καθετήρας διαστολής Zeeland PTA δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
• Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που είναι έμπειροι και κατανοούν σε βάθος τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της PTA. Μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μία μόνο διαδικασία, MHN την επαναποστείλετε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι καθετήρες και τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία διαδικασία. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν επαρκώς μετά την έκθεσή τους σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής τους. Ο καθαρισμός αυτών των προϊόντων μπορεί να μεταβάλει τις δομικές τους ιδιότητες, Κατά συνέπεια, η CNOVATE Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα.
• MHN χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
• Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η φουσκωμένη διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και άπω της στένωσης.
• Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποκολληθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε.
• Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον το 99,9 % των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95 %) δεν θα σκάσει στην ή κάτω από την RBP τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης.
• Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο για το φούσκωμα των μπαλονιών. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
• Μην χρησιμοποιείτε ή μην επιχειρείτε να ισιώσετε έναν καθετήρα εάν το στέλεχος έχει λυγίσει ή στραβώσει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θρώση του στελέχους. Αντ' αυτού, επιμείνετε έναν νέο καθετήρα.
• Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία Χρήση μέχρι (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

10.0 Προφυλάξεις

• Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαφραγματικής αγγειοπλαστικής.
• Θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αντιηπτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
• Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
• Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.
• Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταή του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
• Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πήξης όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθετήρας.
• Ξεπλύνετε ή ξεπλύνετε όλα τα προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης του οδηγού σύματος πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη χρήση συστηματικής ηπαρινίσης.
• Όταν το σύστημα εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
• Ο καθετήρας Zeeland PTA πρέπει πάντα να εισάγεται, να μετακινείται και να αποσύρεται πάνω από ένα σύρμα-οδηγό (μέγιστο 0,014/0,36mm).
• Ποτέ μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το σύρμα-οδηγό όταν το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
• Μην προωθείτε τον καθετήρα Zeeland PTA ενάντια σε σημαντική αντίσταση. Η αιτία της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκόπησης και να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα.
• Το ελάχιστο αποδεκτό γαλλικό μέγεθος οδηγού καθετήρα ή θηκάρι εισαγωγής αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα Zeeland PTA μέσα από καθετήρα καθοδήγησης ή εισαγωγική θήκη μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
• Το μέγεθος του φουσκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται αμέσως απομακρυσμένα ή εγγύς της στένωσης.
• Η διόγκωση σε ποσοστό μεγαλύτερο από την ονομαστική πίεση διάρρηξης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
• Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της πίεσης ή την έγχυση σκιαγραφικού ή άλλων υγρών
• Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Διαθέστε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Προσοχή: Τα μεγαλύτερα μοντέλα του καθετήρα μπαλονιού Zeeland PTA μπορεί να παρουσιάζουν βραδύτερους χρόνους ξεφουσκώματος, ιδίως σε μακρούς άξονες καθετήρα.

11.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα PTA Zeeland είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συνήθες διαδικασίες PTA. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα

Τρύπημα που σχετίζεται με διάτηση
•Τοπικό αιμάτωμα
•Τοπική αιμορραγία
•Τοπικά ή απομακρυσμένα θρομβοεμβολικά επεισόδια
•Θρόμβωση
•Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
•Ψευδοανεύρυσμα
•Τοπικές λοιμώξεις

Διαστολή που σχετίζεται με τη διαστολή
•Οξεία επανακάλυψη που απαιτεί χειρουργική επέμβαση
•Διχασμός στο τοίχωμα της διατεταμένης αρτηρίας
•Διάτηση του τοιχώματος της αρτηρίας
•Παρατεταμένοι σπασμοί
•Επαναστένωση της διατεταμένης αρτηρίας
•Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας

Σχετική αγγειογραφία
•Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
•Αρρυθμίες
•Θάνατος
•Αντιδράσεις από φάρμακα
•Ενδοκαρδίτιδα
•Υπόταση
•Πόνος και ευαισθησία
•Σήψη/λοίμωξη
•Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
•Συστηματικός εμβολισμός

Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής εγκαταστημένος

12.0 Τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με καθετήρα μπαλόνι περιλαμβάνουν:

• Καθετήρας(-ές) καθοδήγησης ή/και θηκάρι(-ες) εισαγωγής στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για το επιλεγμένο αγγείο (εάν υπάρχει). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
• Κατάλληλο σύρμα οδήγησης. δείτε την ετικέτα του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
• Σύριγγα 20cc για την προετοιμασία του μπαλονιού
• Σύριγγα 10cc ή μικρότερη για χειροκίνητες ενέσεις χρωστικών ουσιών
• Κατάλληλο μέσο διόγκωσης (π.χ. αποστειρωμένο μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 5ο)
• Συσκευή διόγκωσης με ένδειξη πίεσης
• Βαλβίδα αιμόστασης

13.0 Προετοιμασία για χρήση

1. Επιλέξτε τον κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το αγγείο-στόχο
2. Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία
3. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για καμπύλες, στροφές ή οποιοδήποτε άλλη βλάβη. MHN χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ελαττωματική συσκευή.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό στέλεχος του μπαλονιού και το προστατευτικό του μπαλονιού.
5. Καθαρισμός μπαλονιού, καθαρίστε τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20cc γεμάτη με 2 έως 3ml του μέσου διόγκωσης με τον καθετήρα μπαλονιού στραμμένο προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ένας μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου είναι εμφανής τόσο στον σύνδεσμο luer του καθετήρα όσο και στη συσκευή φουσκώματος. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διόγκωσης. MHN επιχειρήσετε την τεχνική Pre-Inflation για τον καθαρισμό του αυλού του μπαλονιού.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή στο σώμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να εκτοπιστεί με σκιαγραφικό μέσο. Λιαφορετικά μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές.

14.0 Οδηγίες χρήσης

•Τεχνική τοποθέτησης
- Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγής, με προσαρτημένη αιμοστατική βαλβίδα, στο στόμιο της αρτηρίας-στόχου.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του εισαγωγικού θηκαριού για να φτάσει και να διασχίσει τη βλάβη-στόχο. Προωθήστε το άπω άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύσης εξόδου του οδηγού σύματος.
- Η βαλβίδα αιμόστασης πρέπει να σφίγγεται σταδιακά για τον έλεγχο της οπισθοστερνικής ροής. Η υπερβολική σύσφιξη της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διόγκωσης/αποσυμπίεσης του μπαλονιού καθώς και την κίνηση του οδηγού σύματος.
- Παρακολουθήστε τον καθετήρα του μπαλονιού πάνω από το σύρμα για να διασχίσει τη βλάβη, χρησιμοποιώντας τον/τους ακτινοσκιερό(-ους) δείκτη(-ες) για να εντοπίσετε το μπαλόνι κατά μήκος της βλάβης.
• Φούσκωμα μπαλονιού
- Φουσκώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τις συνήθες τεχνικές PTA
- Μετά από κάθε επόμενη διόγκωση, πρέπει να αξιολογείται η απομακρυσμένη αιματική ροή
- Εάν επμένει μια σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτηθούν διαδοχικές διογκώσεις για την επίλυση της στένωσης. MHN υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (βλ. επισήμανση)
- Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση
• Αφαίρεση του καθετήρα
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως
- Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού στον οδηγό καθετήρα ή στη θήκη εισαγωγής διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύματος
- Αφού αποσυρθεί ο καθετήρας διαστολής με ξεφουσκωμένο μπαλόνι, θα πρέπει να καθαριστεί με γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα του καθετήρα μπαλονιού
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ίδιο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύματος του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα Προετοιμασία για χρήση, Πριν από την επανατοποθέτηση, ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι πρέπει να σκουπιστεί καθαρός με γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό Το μπαλόνι μπορεί να αναδιπλωθεί χρησιμοποιώντας το εργαλείο αναδίπλωσης, όπως περιγράφεται στο Εργαλείο αναδίπλωσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα Εργαλείο αναδίπλωσης.
•Εργαλείο αναδίπλωσης
- Πρόκειται για ένα εξάρτημα που επιτρέπει την επανατύλιξη του μπαλονιού, εάν απαιτείται.
•Ξεφουσκώνετε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και διατηρώντας το υπό κενό
•Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να επιβεβαιώσετε ότι έχει ξεφουσκώσει πλήρως
•Αφαιρέστε το εργαλείο αναδίπλωσης από την κάρτα συμμόρφωσης
•Τοποθετήστε το μη φουσκωμένο άκρο του εργαλείου αναδίπλωσης στο στυλεό.
•Φορτώστε προσεκτικά το στυλεό πίσω μέσα από το άπω άκρο του καθετήρα και πέρα από το εγγύς άκρο του μπαλονιού
•Ενώ κρατάτε τον καθετήρα ακριβές εγγύς του μπαλονιού, πιέστε το εργαλείο αναδίπλωσης πάνω από το μπαλόνι με μια ήπια περιστροφική κίνηση έως ότου καλυφθεί ολόκληρο το μπαλόνι
•Αφαιρέστε απαλά το συγκρότημα συσκευής αναδίπλωσης/στυλεού.
•Επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν βλάβη, Απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού εάν υπάρχει οπτική βλάβη στο μπαλόνι.
• Διάθεση
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομείο, διοικητικής ή/και τοπικής πολιτικής.

15.0 Αναφορά

Οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύονται την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή που δημοσιεύεται από το Αμερικανικό Κολέγο Καρδιολογίας/Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία.

16.0 Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝ*, 'ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΈΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Ή ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΠΟΤΥΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΑΣ ΠΩΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ 'ΕΧΕΙ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Ο αποκλεισμός και οι περιορισμοί που αναφέρονται ανωτέρω δεν προχέρονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο που να αντιβαίνουν σε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομο, μη εκτελεστέο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης δεν επηρεάζεται.

Βιομήχανος:

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός καταλόγου	REF
Αριθμός παρτίδας	LOT
Διάμετρος μπαλονιού	BALLOON
Μήκος μπαλονιού	BALLOON
Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	STERILEO
Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό του	
Ημερομηνία λήξης χρήσης	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα της εταιρείας	
Μην επαναστερεοποιείτε	
Σύρμα καθοδήγησης (Μέγιστο)	
Καθετήρας καθοδήγησης	
Θήκη εισαγωγής (Ελάχιστο)	
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Περιεχόμενα(το νούμερο αντιπροσωπεύει την τετραπλότητα των μονάδων στο εσωτερικό)	1
Ημερομηνία κατασκευής	
Κατασκευαστής	
Ιατρική συσκευή	MD
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI
Σήμα CE	CE 2797

Zeeland

Catetere di dilatazione con palloncino PTA

SC OTW$^{0.014}$

1.0 Descrizione del dispositivo

Lo Zeeland è un catetere a palloncino periferico Over the Wire (OTW), appositamente progettato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA). È un catetere coassiale a doppio lume con un palloncino situato vicino alla punta distale. Un lume è utilizzato per
Il secondo lume, a partire dalla porta d'ingresso diritta, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,014/0,36 mm). Il palloncino è dotato di due marcatori radiopachi per il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. Le bande di marcatori radiopachi indicano la sezione di dilatazione del palloncino e facilitano il posizionamento del palloncino. Il palloncino viene dilatato utilizzando la porta laterale della gamba, in cui il materiale del palloncino si espande a un diametro noto a una pressione specifica. L'intervallo di pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di scoppio. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori a quella nominale a pressioni superiori a quella nominale. Il design di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per l'iniezione distale di colorante o per la misurazione della pressione distale.

• Caratteristiche di prestazione del dispositivo:
Pressione nominale (NP): 6 atm
Pressione nominale di scoppio (RBP): 14 atm

2.0 Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto è il ripristino della pervietà del lume del vaso indicato.
I vasi indicati comprendono le arterie iliache, femorali, iliofemorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché le fistole arterovenose per dialisi native o sintetiche e le dilatazioni post-stent. arterie e fistole arterovenose di dialisi native o sintetiche e dilatazioni post-stent. I benefici clinici del trattamento dell'arteriopatia periferica sintomatica sono:

• per inibire la progressione della PAD
• ridurre gli eventi cardiaci e cerebrovascolari
• per ridurre il rischio di eventi arteriosi periferici in presenza di aneurisma
• per ridurre il dolore
• migliorare le prestazioni di mobilità/camminata e la qualità della vita

3.0 Come viene fornito

• Contenuto:
  • Un (1) catetere per dilatazione con palloncino
  • Uno (1) strumento di riavvolgimento

Sterile — Sterilizzato con gas ossido di etilene. Non pirogeno.
Conservazione — Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco

4.0 Uso previsto

Il catetere per dilatazione con palloncino Zeeland è destinato alla dilatazione di stenosi e di stent post-deployment nella vascolarizzazione periferica.

5.0 Indicazioni

• Il catetere per dilatazione con palloncino è destinato alla dilatazione di stenosi nelle arterie iliache, femorali, iliofemorali, poplitee, infrapoplitee e renali e al trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose di dialisi native o sintetiche.
• Questo dispositivo è indicato anche per la dilatazione dello stent dopo il suo posizionamento nella vascolarizzazione periferica.

6.0 Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i medici competenti che hanno una formazione sulla gestione del catetere con palloncino PTA.gestione.

7.0 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti con malattia ischemica sintomatica dell'arteria periferica che necessitano di PTA durante il trattamento.

8.0 Controindicazioni

• Nessuna nota per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA).
• Il catetere Zeeland PTA è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie o nella neurovascolatura. È inoltre controindicato quando non è possibile attraversare la lesione bersaglio con un filo guida.

9.0 Avvertenze

• Il catetere di dilatazione Zeeland PTA non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.
• Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti e con una conoscenza approfondita degli aspetti clinici e tecnici della PTA. Per l'uso da parte di un solo paziente e per una sola procedura, NON risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e aumentare il rischio di risterilizzazione inappropriata e di contaminazione incrociata. I cateteri e gli accessori devono essere scartati dopo una sola procedura. Sono estremamente difficili da pulire adeguatamente dopo essere stati esposti a materiali biologici e possono causare reazioni avverse al paziente se riutilizzati. La pulizia di questi prodotti può alterarne le proprietà strutturali, pertanto CNOVATE Medical non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del catetere.
• NON utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
• Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro gonfiato del palloncino deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale della stenosi.
• Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente delegato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
• La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per informazioni specifiche sul dispositivo, consultare l'etichetta del prodotto. La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non scoppierà a una pressione pari o inferiore alla propria RBP. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una sovrapressurizzazione.
• Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
• Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata, perché potrebbe rompersi. Preparare invece un nuovo catetere.
• Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

10.0 Precauzioni

• Il sistema di cateteri deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di angioplastiche percutanee transluminali.
• Al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
• Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
• Utilizzare prima della data di scadenza.
• Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, la sua forma e le sue condizioni siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
• In caso di utilizzo di un catetere, è necessario adottare precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione.
• Risciacquare o sciacquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o analoga attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso. attraverso la porta di accesso al filo guida prima dell'uso. Considerare l'uso dell'eparinizzazione sistemica.
• Quando il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo in fluoroscopia di alta qualità.
• Il catetere Zeeland PTA deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida (max. 0,014/0,36 mm).
• Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato.
• Non far avanzare il catetere Zeeland PTA contro una resistenza significativa. La causa della resistenza deve essere determinata mediante fluoroscopia e devono essere adottate misure correttive.
• La dimensione minima accettabile del catetere guida o della guaina introduttiva francese è riportata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere Zeeland PTA attraverso un catetere guida o una guaina introduttrice di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
• La dimensione del palloncino gonfiato deve essere scelta in modo da non superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale alla stenosi.
• Un gonfiaggio superiore alla pressione di scoppio nominale può causare la rottura del palloncino.
• Non è destinato al monitoraggio della pressione o all'iniezione di mezzi di contrasto o altri fluidi.
• Questo prodotto può diventare un pericolo biologico dopo l'uso. Smaltire e smaltire in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili.
Attenzione: I modelli più grandi di catetere a palloncino Zeeland PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli alberi lunghi del catetere.

11,0 Eventi avversi

Le complicanze associate all'uso del catetere Zeeland PTA sono simili a quelle associate alle procedure standard di PTA. I possibili effetti avversi includono, ma non sono limitati ai seguenti

Correlato alla perforazione
- •Ematoma locale
- •Emorragia locale
- •Episodi tromboembolici locali o distali
- •Trombosi
- •Fistola artero-venosa
- •Pseudoaneurisma
- •Infezioni locali

Correlato alla dilatazione
- •Riacclusione acuta che richiede un intervento chirurgico
- •Dissezione della parete dell'arteria dilatata
- •Perforazione della parete arteriosa
- •Spasmi prolungati
- •Restenosi dell'arteria dilatata
- •Occlusione totale dell'arteria periferica

Correlati all'angiografia
- •Reazione allergica al mezzo di contrasto
- •Aritmie
- •Morte
- •Reazioni ai farmaci
- •Endocardite
- •Ipotensione
- •Dolore e tensione
- •Sepsi/infezione
- •Deterioramento emodinamico a breve termine
- •Embolizzazione sistemica

Avviso: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. stabilito

12.0 I materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino comprendono:

• Cateteri guida e/o guaine introduttrici di dimensioni e configurazione adeguate alla vascolarizzazione selezionata (se applicabile). Consultare l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
• Filo guida adatto, vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
• Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino
• Siringa da 10 cc o più piccola per le iniezioni manuali di colorante

• Terreno di gonfiaggio appropriato (ad es. miscela sterile so:5o di un mezzo di contrasto e soluzione fisiologica)
• Dispositivo di gonfiaggio con indicazione della pressione
• Valvola per emostasi

13.0 Preparazione all'uso

1. Selezionare un catetere a palloncino appropriato per il vaso bersaglio.
2. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile
3. Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i dispositivi per individuare eventuali difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per verificare che non sia piegato, attorcigliato o danneggiato. NON utilizzare dispositivi difettosi.
4. Rimuovere lo stiletto protettivo del pallone e la protezione del pallone.
5. Spurgo del palloncino, spurgare l'aria dal catetere utilizzando una siringa da 20 cc riempita con 2 o 3 ml del mezzo di gonfiaggio con il catetere del palloncino rivolto verso il basso. Collegare un dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del palloncino. Assicurarsi che un menisco di mezzo di contrasto sia evidente sia nel connettore luer del catetere che nel dispositivo di gonfiaggio. Applicare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON tentare la tecnica di pre-gonfiaggio per spurgare il lume del palloncino.

Attenzione: Prima dell'inserimento nel corpo, tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino e spostata con il mezzo di contrasto. In caso contrario, potrebbero verificarsi complicazioni.

14.0 Istruzioni per l'uso

•Tecnica di inserimento
- Posizionare il catetere guida o la guaina introduttiva, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria bersaglio.
- Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida o la guaina introduttiva per raggiungere e attraversare la lesione target. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'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 di emostasi deve essere stretta gradualmente per controllare il riflusso. Un serraggio eccessivo della valvola può influire sul tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e sul movimento del filo guida.
- Tracciare il catetere a palloncino sul filo per attraversare la lesione utilizzando i marcatori radiopachi per localizzare il palloncino attraverso la lesione.
• Gonfiaggio del palloncino
- Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard.
- Dopo ogni gonfiaggio successivo, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.
- Se persiste una stenosi significativa, possono essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione di scoppio nominale (vedere l'etichetta).
- Confermare i risultati con la fluoroscopia
• Rimozione del catetere
- Applicare una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Estrarre il catetere a palloncino nel catetere guida o nella guaina introduttiva, mantenendo la posizione del filo guida.
- Dopo aver estratto il catetere di dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
- Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino
- Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, lavare il lume del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione Preparazione all'uso, Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di riavvolgimento come descritto nella sezione Strumento di riavvolgimento.
•Strumento di ripiegatura
- Si tratta di un componente accessorio che consente di riavvolgere il pallone, se necessario.
•Sgonfiare il pallone applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto
•Ispezionare visivamente il pallone per verificare che sia completamente sgonfio
•Rimuovere lo strumento di ripiegatura dalla scheda di conformità
•Caricare l'estremità non svasata dello strumento di ripiegatura sullo stiletto
•Caricare con cautela lo stiletto attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino
•Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere il dispositivo di ripiegamento sul palloncino con un leggero movimento rotatorio, fino a coprire l'intero palloncino
•Rimuovere delicatamente il dispositivo di ripiegamento/il gruppo stiletto
•Ispezionare il palloncino per verificare la presenza di eventuali danni; in caso di danni visivi sul palloncino, gettare il catetere a palloncino.
• Smaltimento
- Dopo l'uso, smaltire e gettare il prodotto e l'imballaggio in conformità alle norme ospedaliere, amministrativa e/o locale.

15.0 Riferimento

I medici devono consultare la letteratura recente sulla pratica medica corrente in materia di dilatazione con palloncino, come quella pubblicata dall'American College of Cardiology/ American Heart Association.

16.0 Esclusione di garanzia

SEBBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO PRODOTTO*, SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPRESSE CHE IMPLICITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI CAUSATI DA QUALSIASI USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE SI TRATTI DI UNA CAUSA DI MORTE CHE DI UNA CAUSA DI MORTE.
MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UNA RICHIESTA DI TALI DANNI
SIA BASATA SU GARANZIA, ILLECITO O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.
L'esclusione e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravvenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se una parte o un termine della presente clausola di esclusione della garanzia è ritenuto illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o da una giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente clausola di esclusione della garanzia non sarà compromessa.

Fabbricante:

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di catalogo	REF
Numero di lotto	LOT
Diametro del palloncino	BALLOON
Lunghezza del palloncino	BALLOON
Sterilizzato con ossido di etilene	STERILEO
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno	
Data di scadenza	
Non riutilizzare	
Attenzione	
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito web dell'azienda	
Non risterilizzare	
Filo guida (Massimo)	
Catetere guida	
Guaina di introduzione (Minimo)	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità all'interno)	1
Dispositivo medico	
Produttore	
Dispositivo medico	MD
Identificatore univoco del dispositivo	UDI
Marchio CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Катетър за дилатация с балон PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Описание на устройството

Zeeland е периферен балонен катетър, специално проектиран за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). Той е коаксиален катетър с двоен лумен и балон, разположен близо до дисталния край. Единият лумен се използва за
за надуване на балона и достъпът до него се осъществява през страничния порт за крака, Вторият лумен, започващ от порта за прав вход, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за въвеждане на водеща тел (макс. 0,014/0,36 мм). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркиращи ленти указват разширяващата се част на балона и подпомагат поставянето на балона, Балонът се разширява с помощта на страничния порт на крачето, при което материалът на балона се разширява до известен диаметър при определено налягане. Диапазонът на работното налягане за балона с между налягането на номиналния размер и номиналното налягане на разкъсване. Всички балони се разширяват до размери над номиналния размер при налягане, по-голямо от номиналното. Конструкцията на този дилатационен катетър не включва лумен за дистално впръскване на багрило или дистално измерване на налягането.

• Работни характеристики на устройството:
Номинално налягане (NP): 6 atm
Номинално налягане на разкъсване (RBP): 14 atm

2.0 Клинична полза

Целта на клиничната полза е да се възстанови проходимостта на посочения лумен на съда. Посочените съдове включват илиачни, бедрени, илиофеморални, поплитеални, инфрапоплитеални и бъбречни съдове. артерии, както и нативни или синтетични артериовенозни диализни фистули и дилатация след стент. На Клиничните ползи от лечението на симптоматична периферна артериална болест са:
• да се възпрепятства прогресията на PAD
• за намаляване на съдечните и мозъчно-съдовите събития
• за намаляване на риска от периферни артериални инциденти при аневризма
• за намаляване на болката
• за подобряване на подвижността/ходенето и качеството на живот

3.0 Как се доставя

• Съдържание:
  • Един (1) катетър за дилатация с балон
  • Един (1) инструмент за повторно увиване
• Стерилен стерилизиран с газ етиленов оксид. Не е пирогенен.
• Съхранение Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място

4.0 Предвидена употреба

Балонният дилатационен катетър Zeeland е предназначен за дилатация на стенози и след поставяне на стент в периферните съдове.

5.0 Показания

• Катетърът за балонна дилатация е предназначен за дилатация на стенози в илиакалните, феморалните, илиофеморалните, поплитеалните, инфрапоплитеалните и бъбречните артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на местни или синтетични артериовенозни диализни фистули.
• Това устройство е показано и за дилатация на стент след поставянето му в периферните съдове.

6.0 Потребители по предназначение

Предназначените потребители са компетентните лекари, които са преминали обучение за работа с балонен катетър PTA управление.

7.0 Предвидена популация на пациентите

Пациенти със симптоматична исхемична болест на периферните артерии, нуждаещи се от PTA по време на лечението.

8.0 Противопоказания

• Няма данни за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
• Катетърът Zeeland PTA е противопоказан за използване в коронарните артерии или в новросъдовете. Противопоказан е и при невъзможност за пресичане на целевата лезия с водач.

9.0 Предупреждения

• Катетърът Zeeland PTA Dilatation Catheter не е предназначен за използване в коронарните артерии.
• Това устройство трябва да се използва само от лекари с опит и задълбочени познания за клиничните и техническите аспекти на PTA. Само за употреба от един пациент, за една процедура, НЕ го рестерилизирайте и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от неподходяща рестерилизация и кръстосано замърсяване. Катетрите и аксесоарите трябва да се изхвърлят след една процедура. Изключително трудно е да се почистят адекватно, след като са били изложени на биологични материали, и могат да предизвикат нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Почистването на тези продукти може да промени структурните им свойства, Съответно CNOVATE Medical няма да носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от повторната употреба на катетъра.
• НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена
• За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на надутия балон трябва да се доближава до диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата.
• Когато катетърът е изложен на въздействието на съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придвижвайте и не прибирайте катетъра, освен ако балонът не е напълно делатиран под вакуум. Ако по време на манипулацията се срещне съпротивление, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
• Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на разкъсване (RBP). Вижте етикета на продукта за специфична информация за устройството. RBP се основава на резултатите от in vitro тестове. Най-малко 99,9% от балоните (с 95% достоверност) няма да се спукат при или под тяхното RBP. Препоръчва се използването на устройство за следене на налягането, за да се предотврати свръхналягане.
• Използвайте само препоръчаното средство за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуване на балона.
• Не използвайте и не се опитвайте да изправяте катетър, ако стеблото му е огънато или прегънато, тъй като това може да доведе до счупване на стеблото. Вместо това пригответе нов катетър.
• Използвайте катетъра преди датата Годен за употреба, посочена на опаковката.

10.0 Предпазни мерки

• Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика.
• На пациента трябва да се прилага подходяща антикоагулация, антитромбоцитна и вазодилататорна терапия.
• Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
• Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
• Внимателно прегледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че катетърът не е бил повреден по време на транспортирането и че размерът, формата и състоянието му са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
• Когато се използва какъвто и да е катетър, трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването.
• Промийте или изплакнете всички продукти, влизащи в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор.разтвор през порта за достъп до водача преди употреба. Обмислете използването на системна хепанизация
• Когато системата се въвежда в съдовата система, манипулациите с нея трябва да се извършват само под висококачествена флуороскопия.
• Катетърът Zeeland PTA трябва винаги да се въвежда, премества и изтегля върху водеща тел (макс. 0,014/0,36 мм).
• Никога не се опитвайте да премествате водещата тел, когато балонът е надут.
• Не придвижвайте катетъра Zeeland PTA срещу значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се определи чрез флуороскопия и да се предприемат коригиращи действия.
• Минималният допустим френски размер на водещия катетър или на въвеждащата обвивка е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прокарвате Zeeland PTA катетър през по-малък размер водещ катетър или въвеждащо устройство, отколкото е посочено на етикета.
• Размерът на надутия балон трябва да се избере така, че да не надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално от стенозата.
• Надуването над номиналното налягане на разкъсване може да доведе до спукване на балона.
• Не е предназначен за следене на налягането или за инжектиране на контрастни вещества или други течности.
• Този продукт може да представлява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожавайте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.

Внимание: По-големите модели на Zeeland PTA балонен катетър могат да имат по-бавно време за дефлация, особено при дълги катетри.

11.0 Нежелани събития

Усложненията, свързани с използването на катетъра Zeeland PTA, са подобни на тези, свързани със стандартните процедури PTA. Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до следното

Свързани с пробождане
- Локален хематом
- Локален кръвоизлив
- Локални или дистални тромбоемболични епизоди
- Тромбоза
- Артерио-венозна фистула
- Псевдоаневризма
- Местни инфекции

Свързани с дилатацията
- Остра реоклюзия, налагаща хирургична интервенция
- Дисекация в стената на разширената артерия
- Перфорация на стената на артерията
- Продължителни спазми
- Рестеноза на разширената артерия
- Пълна оклузия на периферна артерия

Свързани с ангиографията
- Алергична реакция към контрастно вещество
- Аритмии
- Смърт
- Лекарствени реакции
- Ендокардит
- Хипотония
- Болка и чувствителност
- Сепсис/инфекция
- Краткосрочно влошаване на хемодинамиката
- Системна емболизация

Известие: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. установен

12.0 Материалите, които могат да се използват в комбинация с балонен катетър, включват:

• Водещ(и) катетър(и) и/или въвеждаща(и) обвивка(и) с подходящ размер и конфигурация за избраната васкулатура (ако е приложимо). Вижте етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.
• Подходящ водещ проводник, вижте етикета на продукта за специфична съвместимост на

Инструкции за употреба БЪЛГАРСКИ

устройството.
• Спринцовка с обем 20 куб. см за подготовка на балона
• Спринцовка с вместимост 10 куб. см или по-малка за ръчно впръскване на багрило
• Подходяща среда за вдуване (напр. стерилна смес от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5)
• Устройство за напомняне, показващо налягането
• Вентил за хемостаза

13.0 Подготовка за употреба

1. Изберете подходящ балонен катетър за целевия съд
2. Извадете устройството от стерилната опаковка
3. Преди употреба прегледайте внимателно всички устройства за дефекти. Прегледайте дилатационния катетър за огъвания, прегъвания или други повреди. НЕ използвайте дефектни устройства.
4. Отстранете защитния стилет и протектора на балона
5. Изчистване на балона, изчистете въздуха от катетъра с помощта на 20-кубикова спринцовка, пълна с 2 до 3 ml от средата за напомняне, като катетърът на балона е насочен надолу. Прикрепете устройството за надуване към порта за надуване на балона. Уверете се, че менискусът на контрастното вещество се вижда както в конектора на катетъра, така и в устройството за напомпване. Приложете отрицателно налягане с помощта на устройството за напомпване. НЕ се опитвайте да използвате техниката за предварително надуване, за да прочистите лумена на балона.

Внимание: Целият въздух трябва да се отстрани от балона и да се разсее с контрастна материя, преди да се постави в тялото. В противен случай могат да възникнат усложнения.

14.0 Инструкция за употреба

•Техника на поставяне
- Поставете направляващия катетър или въвеждащата обвивка с прикрепена хемостатична клапа в отвора на целевата артерия.
- Придвижете водещия проводник през водещия катетър или въвеждащата обвивка, за да достигнете и пресечете целевата лезия. Прехвърлете дисталния край на балонния катетър върху проксималния край на водещата тел. Уверете се, че водещата тел излиза от балонния катетър през мястото за излизане на водещата тел
- Клапата за хемостаза трябва да се затяга постепенно, за да се контролира обратният поток. Прекомерното затягане на клапата може да повлияе на времето за надуване/дефлация на балона, както и на движението на водещата тел.
- Проследявайте балонния катетър по проводника, за да премине през лезията, като използвате рентгеноконтрастния маркер (маркери), за да локализирате балона през лезията
•Надуване на балон
- Надувите балона, за да разширите лезията, като използвате стандартните техники за PTA
- След всяко следващо надуване трябва да се оценява дисталният кръвоток
- Ако значителната стеноза продължава да съществува, може да се наложи последователно надуване, за да се отстрани стенозата. НЕ превишавайте номиналното налягане на разкъсване (вижте етикета)
- Потвърдете резултатите с флуороскопия
• Премахване на катетъра
- Приложете отрицателно налягане към устройството за напомпване и потвърдете, че балонът е напълно изпуснат
- Изтеглете балонния катетър във водещия катетър или въвеждащата обвивка, като запазвате позицията на водещия проводник
- След изтеглянето на изпуснатия балонен дилатационен катетър, той трябва да се избърше с марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор.
- Проверете целостта на балонния катетър
- Ако поставяте отново същия балонен дилатационен катетър, промийте лумена на водещия проводник на балонния дилатационен катетър с помощта на промиващата игла, както е описано в раздела Подготовка за употреба, Преди да поставите отново балонния дилатационен катетър, той трябва да се избърше с марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор Балонът може да се сгъне отново с помощта на инструмента за повторно сгъване, както е описано в раздела Инструмент за повторно сгъване.
•Инструмент за прегъване
- Това е допълнителен компонент, който позволява повторно увиване на балона, ако е необходимо.
•Спуснете балона, като приложите отрицателно налягане към устройството за надуване и го поддържате под вакуум
•Визуално проверете балона, за да потвърдите, че е напълно изпуснат.
•Извадете инструмента за повторно сгъване от картата за съответствие
•Заредете нефалшифицирания край на инструмента за повторно сгъване върху стилета
•Внимателно заредете стилета обратно през дисталния край на катетъра и покрай проксималния край на балона
•Докато държите катетъра точно в проксималната част на балона, избутайте инструмента за повторно сгъване върху балона с леко въртеливо движение, докато покрие целия балон
•Внимателно отстранете устройството за повторно сгъване/комплекта стилет
•Огледайте балона за евентуални повреди, Изхвърлете катетъра, ако има визуални повреди по балона.
• Изхвърляне
- След употреба изхвърлете и унищожете продукта и опаковката в съответствие с изискванията на болницата,
политиката на болницата и/или на местните власти.

15.0 Препаратка

Лекарите трябва да се запознаят с най-новата литература за съвременната медицинска практика по отношение на балонната дилатация, например публикувана от American College of Cardiology/ American Heart Association.

16.0 Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ, НАРИЧАН ПО-НАТАТЪК ПРОДУКТ*, Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, CNOVATE MEDICAL B.V И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. CNOVATE MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСИКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, CNOVATE MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ВРЕДИ
СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЪЛНОМОЩЕНО ДА ЗАДЪЛЖАВА CNOVATE MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ДА ПРАВЯТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗЯВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.
Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не следва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някоя част или условие от настоящия отказ от гаранция бъде счетено за незаконно, неприложимо или в противоречие с приложимото право от съд или компетентна юрисдикция, това няма да засегне валидността на останалите части от настоящия отказ от гаранция.

Производител:

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Описание	Символ
Каталожен номер	REF
Партиден номер	LOT
Диаметър на балона	BALLOON
Дължина на балона	BALLOON
Стерилизиран с етилен оксид	STERILE EO
Единствена стерилна бариерна система с защитна опаковка вътре	
Срок на годност	
Да не се използва повторно	
Внимание	
Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на уебсайта на компанията	
Не стерилизирайте отново	
Направляващи проводник (Максимум)	
Направляващ катетър	
Въведителен калъф (Минимум)	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Съдържание (числото представлява количеството единици вътре)	
Дата на производство	
Производител	
Медицинско изделие	MD
Уникален идентификатор на изделието	UDI
CE маркировка	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Cateter de dilatare cu balon PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Descrierea dispozitivului

Zeeland este o cateteră periferică cu balon Over the Wire (OTW), special concepută pentru angioplastia transluminală percutană (PTA). Este o cateteră coaxială cu lumen dublu, cu un balon situat lângă vârful distal. Un lumen este utilizat pentru
Cel de-al doilea lumen, pornind de la portul de intrare drept, permite accesul la vârful distal al cateterului pentru inserția firului ghid (max. 0,014/0,36mm). Balonul are doi markeri radiopaci pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Balonul este dilatat cu ajutorul orificiului lateral al piciorului, la care materialul balonului se dilată la un diametru cunoscut la o presiune specifică. Intervalul de presiune de lucru pentru balon este cuprins între presiunea dimensiunii nominale și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se dilată la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Proiectarea acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea de colorant distal sau pentru măsurarea presiunii distale.
• Caracteristici de performanță ale dispozitivului:
Presiune nominală (NP): 6 atm
Presiunea nominală de rupere (RBP): 14 atm

2.0 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic urmărit este restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat.
Vasele indicate includ vasele iliace, femurale, iliofemurale, popliteale, infrapopliteale și renale arterele și fistulele arterio-venoase native sau sintetice de dializă și dilatarea post-stent. Beneficiile beneficiile clinice ale tratamentului arteriopatiei periferice simptomatice sunt:
• pentru a inhiba progresia PAD
• reducerea evenimentelor cardiace și cerebrovasculare
• pentru a reduce riscul de evenimente arteriale periferice în cazul unui anevrism
• pentru a reduce durerea
• pentru a îmbunătăți mobilitatea/performanțele de mers și calitatea vieții

3.0 Cum se furnizează

• Conținut:
  • Un (1) cateter de dilatare cu balon
  • Un (1) instrument de reambalare
• Steril sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Nepirogenic.
• Depozitare A se păstra într-un loc uscat, întunecos și răcoros

4.0 Utilizare prevăzută

Cateterul de dilatare cu balon Zeeland este destinat pentru dilatarea stenozelor și stentului post-deplodat în vasculatura periferică.

5.0 Indicații

• Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliace, femurale, iliofemurale, poplite, infrapoplite și renale și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native sau sintetice.
• Acest dispozitiv este, de asemenea, indicat pentru dilatarea stentului post-deplocare în vasculatura periferică.

6.0 Utilizatori vizați

Utilizatorii destinați sunt medicii competenți care au pregătire în domeniul gestionării cateterului cu balon PTA management.

7.0 Populația de pacienți preconizată

Pacienți cu arteriopatie periferică ischemică simptomatică care necesită ATP în timpul tratamentului.

8.0 Contraindicații

• Nu sunt cunoscute pentru angioplastia transluminală percutană (ATP).
• Cateterul Zeeland PTA este contraindicat pentru utilizarea în arterele coronare sau în neurovasculatură. De asemenea, este contraindicat atunci când nu se poate traversa leziunea țintă cu un fir de ghidare.

9.0 Avertismente

• Cateterul de dilatare Zeeland PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare
• Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au experiență și o înțelegere aprofundată a aspectelor clinice și tehnice ale ATP. Doar pentru un singur pacient, pentru o singură procedură, NU îl resterilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de resterilizare necorespunzătoare și de contaminare încrucișată. Cateterele și accesoriile trebuie aruncate după o singură procedură. Acestea sunt extrem de dificil de curățat în mod adecvat după ce au fost expuse la materiale biologice și pot provoca reacții adverse pacienților dacă sunt reutilizate. Curățarea acestor produse le poate modifica proprietățile structurale, În consecință, CNOVATE Medical nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte rezultate din reutilizarea cateterului.
• NU utilizați cateterul dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat
• Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflat al balonului trebuie să se apropie de diametrul vasului proximal și distal față de stenoză
• Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet delatat sub vid. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua
• Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP). Consultați eticheta produsului pentru informații specifice dispozitivului. RBP se bazează pe rezultatele testelor in vitro. Cel puțin 99,9% din baloane (cu o încredere de 95%) nu se vor sparge la sau sub RBP. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
• Utilizați numai mediul recomandat pentru umflarea balonului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul.
• Nu utilizați sau nu încercați să îndreptați un cateter dacă arborele a devenit îndoit sau îndoit, deoarece acest lucru poate duce la ruperea arborelui. În schimb, pregătiți un nou cateter.
• Utilizați cateterul înainte de data limită de utilizare (data expirării) specificată pe ambalaj

10.0 Precauții

• Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea angioplastiei transluminale percutane.
• Pacientului trebuie să i se administreze tratament anticoagulant, antiplachetar și vasodilatator adecvat
• Nu utilizați dacă ambalajul interior este deteriorat sau deschis.
• Utilizați înainte de data de expirare.
• Inspectați cu atenție cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starea sa sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
• Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării atunci când se utilizează orice cateter.
• Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similarăsoluție prin portul de acces al firului-ghid înainte de utilizare. Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice
• Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie de înaltă calitate.
• Cateterul Zeeland PTA trebuie întotdeauna introdus, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max.0.014/0.36mm).
• Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat
• Nu avansați cateterul Zeeland PTA împotriva unei rezistențe semnificative. Cauza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
• Dimensiunea franceză minimă acceptabilă a cateterului de ghidare sau a tecii introductoare este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul
• Zeeland PTA printr-un cateter de ghidare sau o teacă introducătoare de dimensiuni mai mici decât cele indicate pe etichetă.
• Dimensiunea balonului umflat trebuie selectată astfel încât să nu depășească diametrul arterei imediat distal sau proximal față de stenoză.
• Umflarea peste presiunea nominală de spargere poate cauza ruperea balonului.
Nu este destinat pentru monitorizarea presiunii sau injectarea mediilor de contrast sau a altor fluide
• Acest produs poate deveni un pericol biologic după utilizare. Eliminați și aruncați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările aplicabile.
Atenție: Modelele mai mari ale cateterului cu balon Zeeland PTA pot prezenta timpi de dezumflare mai lenți, în special pe arborele lung al cateterului.

11.0 Evenimente adverse

Complicațiile asociate cu utilizarea cateterului Zeeland PTA sunt similare cu cele asociate cu procedurile P'TA standard. Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele

Legat de puncție
- •Hematom local
- •Hemoragie locală
- •Episoade tromboembolice locale sau distale
- •Tromboză
- •Fistulă arterio-venoasă
- •Pseudoanevrism
- •Infecții locale

Dilatație legată de
- •Reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- •Disecție în peretele arterial dilatat
- •Perforarea peretelui arterial
- •Spasme prelungite
- •Restenoză a arterei dilatate
- •Ocluzia totală a arterei periferice

Legate de angiografie
- •Reacție alergică la mediul de contrast
- •Aritmii
- •Deces
- •Reacții medicamentoase
- •Endocardită
- •Hipotensiune arterială
- •Durere și sensibilitate
- •Sepsis/infecție
- •Deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- •Embolizare sistemică

Notificare: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit

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

• Cateter(e) de ghidare și/sau teacă(e) de introducere cu dimensiunea și configurația corespunzătoare pentru vasculatura selectată (dacă este cazul). A se vedea eticheta produsului pentru compatibilitatea dispozitivelor specifice.
• Fir de ghidare adecvat, consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea specifică a dispozitivului.
• Seringă de 20 cc pentru prepararea balonului
• Seringă de 10 cc sau mai mică pentru injectarea manuală a colorantului

• Mediu de umflare adecvat (de exemplu, amestec steril so:5o dintr-un mediu de contrast și soluție salină)
• Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
• Supapă de hemostază

13.0 Pregătirea pentru utilizare

1. Selectați un cateter cu balon adecvat pentru vasul țintă
2. Scoateți dispozitivul din ambalajul steril
3. Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru a depista eventuale defecte. Examinați cateterul de dilatare pentru curburi, îndoituri sau orice alte deteriorări. NU utilizați niciun dispozitiv defect.
4. Îndepărtați stiletul de protecție al balonului și protectorul balonului
5. Purjarea balonului, purjați aerul din cateter folosind o seringă de 20 cc umplută cu 2 până la 3 ml de mediu de umflare, cu cateterul balonului îndreptat în jos. Atașați un dispozitiv de umflare la orificiul de umflare a balonului. Asigurați-vă că un menisc de substanță de contrast este evident atât în conectorul luer al cateterului, cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU încercați tehnica de pre-lnflare pentru a purga lumenul balonului.

Atenție: Tot aerul trebuie eliminat din balon și deplasat cu mediu de contrast înainte de introducerea în organism. În caz contrar, pot apărea complicații.

14.0 Instrucțiuni de utilizare

•Tehnica de inserție
- Plasați cateterul de ghidare sau teaca introducătoare, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei țintă
- Înaintați firul de ghidare prin cateterul de ghidare sau teaca introducătoare pentru a ajunge la leziunea țintă și a o traversa. Înaintați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locul de ieșire al firului ghid
- Supapa de hemostază trebuie strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deumflare a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
- Urmăriți cateterul cu balon pe sârmă pentru a traversa leziunea utilizând markerul (markerii) radiopaci pentru a localiza balonul pe leziune
• Umflarea balonului
- Se umflă balonul pentru a dilata leziunea utilizând tehnici standard de PTA
- După fiecare umflare ulterioară, trebuie evaluat fluxul sanguin distal
- Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare inflații succesive pentru a rezolva stenoza. NU depășiți presiunea nominală de spargere (a se vedea eticheta)
- Confirmați rezultatele cu ajutorul fluoroscopiei
• Îndepărtarea cateterului
- Aplicați presiune negativă pe dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat
- Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare sau în teaca de introducere păstrând poziția firului de ghidare
- După retragerea cateterului de dilatare cu balon dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon îmbibat cu soluție salină normală sterilă
- Inspectați integritatea cateterului cu balon
- Dacă se reintroduce același cateter de dilatare cu balon, spălați lumenul firului-ghid al cateterului de dilatare cu balon cu ajutorul acului de spălare, astfel cum se descrie în secțiunea Pregătirea pentru utilizare, Înainte de reintroducere, cateterul de dilatare cu balon trebuie șters cu un tifon îmbibat cu soluție salină normală sterilă Balonul poate fi repliabil cu ajutorul instrumentului de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea Instrumentul de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea Instrumentul de repliere.
•Unealtă de repliere
- Aceasta este o componentă accesorie care permite ca balonul să fie înfășurat din nou, dacă este necesar
•Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative asupra dispozitivului de umflare și mențineți-l sub vid
•Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat
•Scoateți instrumentul de repliere din cardul de conformitate
•Încărcați capătul neînfășurat al instrumentului de repliere pe stilet
•Încărcați cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
•În timp ce țineți cateterul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de repliere peste balon cu o mișcare ușoară de răsucire până când balonul este acoperit în întregime
•Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de repliere/stylet
•Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon.
• Eliminare
- După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu legislația spitalului,
administrativă și/sau a guvernului local.

15.0 Referință

Medicii trebuie să consulte literatura de specialitate recentă privind practica medicală curentă privind dilatarea cu balon, cum ar fi cea publicată de American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Renunțarea la garanție

DEȘI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE PRODUS*, A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI, PRIN URMARE, RENUNȚĂ LA TOATE GARANȚIILE, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIO CHELTUIALĂ MEDICALĂ SAU ORICE DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU CONSECVENTE CAUZATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECȚIUNE SAU
DEFECȚIUNE A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ O CERERE PENTRU ASTFEL DE DAUNE
SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, DELICT SAU ÎN ALT MOD. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI PENTRU ORICE REPREZENTARE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS
Excluderea și limitările prevăzute mai sus nu au ca scop și nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispozițiilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care o parte sau un termen din prezenta exonerare de răspundere pentru garanție este considerat ilegal, inaplicabil sau în conflict cu legea aplicabilă de către o instanță sau o jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte părți ale prezentei exonerări de răspundere pentru garanție nu va fi afectată.

Producător:
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

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

Descriere	Simbol
Număr de catalog	REF
Numărul lotului	LOT
Diametrul balonului	BALLOON
Lungimea balonului	BALLOON
Sterilizat folosind oxid de etilenă	STERILE EO
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
Data limită de consum	
Nu reutilizați	
Atenție	
Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare de pe site-ul companiei	
A nu se resteriliza	STERILIZE
Fir ghid (Maxim)	
Cateter de ghidare	
Manson introducător (Minim)	
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	
Conținut (numeralul reprezintă numărul de unități din interior)	1
Data de fabricație	
Producător	
Dispozitiv medical	MD
Identificator unic al dispozitivului	UDI
Marca CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA ballonos tágító katéter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Eszköz leírása

A Zeeland egy OTW (Over the Wire) perifériás ballonkatéter, amelyet kifejezetten perkután transzluminális angioplasztikához (PTA) terveztek. Ez egy koaxiális, kettős lumenű katéter, amelynek a disztális csúcsához közel található egy ballon. Az egyik lumen a következő célokra szolgál

A második lumen, amely az egyenes belépőnyíláson kezdődik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter disztális csúcsához a vezetődrót behelyezéséhez (max. 0,014/0,36 mm). A ballon két röntgensugárzó jelölővel rendelkezik a ballon szűkülethez viszonyított pozicionálásához. A radiopak markercsíkok jelzik a ballon táguló szakaszát, és segítik a ballon elhelyezését, A ballon tágítása az oldalsó lábnyílás segítségével történik, amelynél a ballon anyaga meghatározott nyomáson ismert átmérőre tágul. A ballon üzemi nyomástartománya a névleges méretnyomás és a névleges felszakítási nyomás között van. Minden ballon a névleges méretnél nagyobb nyomáson a névleges méretnél nagyobb méretűre tágul. Ennek a tágító katéternek a kialakítása nem tartalmaz lument a distalis festék befecskendezéséhez vagy a distalis nyomásméréshez.

• Az eszköz teljesítményjellemzői:
Névleges nyomás (NP): 6 atm
Névleges felszakítási nyomás (RBP): 14 atm

2.0 Klinikai előnyök

A tervezett klinikai előny a jelzett érlumen átjárhatóságának helyreállítása.
Az indikált erek közé tartoznak a csípő-, a comb-, a combcsont-, a csípőcsont-, a csípőcsont alatti, az infrapolitéaliás és a veseerek. artériák, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dializis fisztulák és a sztent utáni tágulatok. A tünetekkel járó perifériás artériás betegség kezelésének klinikai előnyei:

• a PAD progressziójának gátlása
• a szív- és agyi érrendszeri események csökkentése érdekében
• a perifériás artériás események kockázatának csökkentése aneurizma esetén
• csökkenti a fájdalmat
• a mobilitás/gyaloglási teljesítmény és az életminőség javítása érdekében

3.0 Hogyan szállított

• Tartalom:
  • Egy (1) ballonos tágító katéter
  • Egy (1) újratekercselő eszköz
• Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogénmentes.
• Tárolás száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó

4.0 Rendeltetésszerű használat

A Zeeland ballonos tágító katétert szűkületek tágítására és a perifériás érrendszerben lévő sztentek beültetése után.

5.0 Jelzések

• A ballontágító katétert a csípő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális, infrapopliteális és veseartériák szűkületének tágítására, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dializisfisztulák elzáródási elváltozásainak kezelésére szánják.
• Ez az eszköz a perifériás érrendszerben a beültetés utáni sztenttágításhoz is javallt.

6.0 Rendeltetésszerű felhasználók

A tervezett felhasználók a PTA ballonkatéteres képzésben részesülő, hozzáértő orvosok. kezelését.

7.0 Tervezett betegpopuláció

Tüneteket okozó ischaemiás perifériás artériás betegségben szenvedő betegek, akiknek a kezelés során PTA-ra van szükségük.

8.0 Ellenjavallatok

• A perkután transzluminális angioplasztika (PTA) esetében nem ismert.
• A Zeeland PTA katéter ellenjavallt a koszorúerekben vagy a neurovaszkulaturában történő használatra. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célléziót nem lehet vezetődróttal áthidalni.

9.0 Figyelmeztetések

• A Zeeland PTA tágító katétert nem a koszorúerekben való használatra szánják.
• Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik tapasztaltak és alaposan ismerik a PTA klinikai és technikai vonatkozásait. Kizárólag egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra, NE sterilizálja és/vagy ne használja újra, mivel ez potenciálisan az eszköz teljesítményének romlásához vezethet, és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a keresztszennyeződés kockázatát. A katétereket és tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz őket megfelelően tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek, és újbóli felhasználásuk káros betegreakciókat okozhat. Ezen termékek tisztítása megváltoztathatja szerkezeti tulajdonságaikat, Ennek megfelelően a CNOVATE Medical nem vállal felelősséget a katéter újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkért.
• NE használja a katétert, ha a csomagolását felnyitották vagy megsérült.
• Az érkárosodás lehetőségének csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérőjének meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és distálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
• Ha a katétert az érrendszerbe helyezik, azt magas színvonalú fluoroszkópos megfigyelés alatt kell kezelni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem nyílott. Ha a manipuláció során ellenállásba ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okát.
• A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges felszakítási nyomást (RBP). Az eszközspecifikus információkért olvassa el a termék címkéjét. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os megbízhatósággal) nem fog kipukkadni az RBP-nél vagy az alatt. A túlnyomás megelőzése érdekében nyomásellenőrző eszköz használata ajánlott.
• Csak az ajánlott léggömb felfújóközeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget a léggömb felfújásához.
• Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szár meghajlott vagy elgörbült, mivel ez a szár töréséhez vezethet. Ehelyett készítsen új katétert.
• A katétert a csomagoláson feltüntetett Felhasználható dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Óvintézkedések

• A katéterrendszert csak a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
• A betegnek megfelelő véralvadásgátló, trombocita- és értágító terápiát kell alkalmazni.
• Ne használja, ha a belső csomagolás sérült vagy felbontott.
• Használja fel a lejárati idő előtt.
• Használat előtt gondosan ellenőrizze a katétert, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, és hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak az eljárásnak, amelyhez használni kívánja.
• Bármilyen katéter használata esetén óvintézkedéseket kell tenni a véralvadás megelőzésére vagy csökkentésére.
• Öblítsen vagy öblítsen át minden, az érrendszerbe került terméket steril izotóniás sóoldattal vagy hasonlóval.oldattal a vezetőkábel hozzáférési nyíláson keresztül a használat előtt. Fontolja meg a szisztémás heparinizálás alkalmazását.
• Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópia mellett szabad manipulálni.
• A Zeeland PTA katéter mindig egy vezetődrót (max. 0,014/0,36 mm) felett kell bevezetni, mozgatni és visszahúzni.
• Soha ne próbálja meg mozgatni a vezetődrótot, amikor a ballon fel van fújva.
• Ne tolja előre a Zeeland PTA katétert jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát • fluoroszkópia segítségével kell meghatározni, és orvosló intézkedéseket kell tenni.
• A minimálisan elfogadható vezető katéter vagy bevezető hüvely francia mérete a csomagolás címkéjén szerepel. Ne próbálja meg a Zeeland PTA katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű vezető katéteren vagy hüvely bevezetőn keresztül bevezetni.
• A felfújt ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy az ne haladja meg a szűkülethez közvetlenül distalisan vagy proximálisan elhelyezkedő artéria átmérőjét.
• A névleges felszakítási nyomást meghaladó felfúvás a ballon megrepedését okozhatja.
• Nem nyomásellenőrzésre, kontrasztanyag vagy más folyadékok befecskendezésére szolgál.
• Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa és selejtezze.
Vigyázat! A Zeeland PTA ballonkatéter nagyobb modelljei lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katéterszárak esetében.

11.0 Nemkívánatos események

A Zeeland PTA-katéter használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a standard PTA-eljárásokhoz. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak többek között a következők

Szúrással kapcsolatos
- •Helyi vérömleny
- •Helyi vérzés
- •Helyi vagy distalis tromboembóliás epizódok
- •Trombózis
- •Arterio-venózus fisztula
- •Pseudoaneurysma
- •Helyi fertőzések

Tágulással kapcsolatos
- •Akut reokklúzió, amely sebészeti beavatkozást tesz szükségessé.
- •Disszekció a tágult artéria falában.
- •Az artéria falának perforációja.
- •Elhúzódó görcsök
- •A tágult artéria restitúciója.
- •A perifériás artéria teljes elzáródása.

Angiográfiával kapcsolatos
- •Kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- •Aritmiák
- •Halál
- •Gyógyszerreakciók
- •Endocarditis
- •Hypotensio
- •Fájdalom és érzékenység
- •Szepszis/fertőzés
- •Rövid távú hemodinamikai romlás.
- •Szisztémás embolizáció

Figyelmeztetés: az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik. letelepedett

12.0 A ballonkatéterrel együtt használható anyagok közé tartoznak:

• Vezető katéter(ek)et és/vagy bevezető hüvely(ek)et a kiválasztott érrendszerhez megfelelő méretben és konfigurációban (ha van ilyen). Az eszközök kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
• Megfelelő vezetőhuzal, a konkrét eszköz kompatibilitását lásd a termék címkéjét.
• 20 cm3-es fecskendő a ballon előkészítéséhez
• 10 cm3 vagy kisebb fecskendő a kézi festékinjekciókhoz
• Megfelelő infúziós közeg (pl. kontrasztanyag és sóoldat szó:5o arányú steril keveréke).
• Nyomást jelző felfúvó készülék

Használati utasítás MAGYAR

• Hemosztázis szelep

13.0 Felkészülés a használatra

1. Válassza ki a megfelelő ballonkatétert a célérhez.
2. Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból
3. Használat előtt minden eszközt gondosan vizsgáljon meg a hibák szempontjából. Vizsgálja meg a tágító katétert hajlítás, elgörbülés vagy egyéb sérülés szempontjából. NE használjon hibás eszközt.
4. Távolítsa el a védő léggömbszálakat és a léggömbvédőt.
5. A ballon tisztítása, a levegő eltávolítása a katéterből egy 20 cm3-es fecskendővel, amelybe 2-3 ml felfúvóközeget töltöttünk, a ballonkatéter lefelé mutatva. Csatlakoztasson egy felfúvó eszközt a ballon felfúvónyíláshoz. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag meniszkusza mind a katéter luer-csatlakozójában, mind a felfúvóeszközben látható. Alkalmazzon negatív nyomást a felfúvó eszközzel. NE próbálkozzon a ballon lumenének kitisztítására szolgáló pre-Inflációs technikával.
Vigyázat! A ballonból minden levegőt el kell távolítani, és a testbe való behelyezés előtt kontrasztanyaggal kell kiszorítani. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

14.0 Használati utasítás

•Beilleszthési technika
- Helyezze a vezető katétert vagy a bevezető hüvelyt, egy vérzéscsillapító szeleppel felszerelve, a célartéria nyílásába.
- Vezesse előre a vezetődrótot a vezető katéteren vagy a bevezető hüvelyen keresztül, hogy elérje és keresztezze a célléziót. Tolja a ballonkatéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölé. Biztosítsa, hogy a vezetődrót a vezetődrót kilépési helyén keresztül lépjen ki a ballonkatéterből.
- A vérzéscsillapító szelepet fokozatosan meg kell húzni a visszaáramlás szabályozásához. A szelep túlzott meghúzása befolyásolhatja a ballon felfújási/leeresztési idejét, valamint a vezetődrót mozgását.
- A ballonkatétert a vezetővezeték fölött követve haladjon át az elváltozáson, és a röntgensugárzó jelölő(k) segítségével keresse meg a ballont az elváltozáson.
• Ballon felfújása
- Fújja fel a ballont az elváltozás tágításához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.
- Minden egyes további felfújás után értékelni kell a distalis véráramlást.
- Ha jelentős szűkület marad fenn, a szűkület megszüntetéséhez többszöri felfújásra lehet szükség. NEM szabad túllépni a névleges felszakítási nyomást (lásd a címkén).
- Erősítse meg az eredményeket fluoroszkópiával
• A katéter eltávolítása
- Alkalmazzon negatív nyomást a felfúvó eszközre, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e.
- Húzza vissza a ballonkatétert a vezető katéterbe vagy a bevezető hüvelybe, miközben megörzi a vezetődrót helyzetét.
- A leeresztett ballonos tágító katéter kihúzása után steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni.
- Ellenőrizze a ballonkatéter épségét
- Ha ugyanazt a ballontágító katétert újra behelyezi, öblítse át a ballontágító katéter vezetőhüvelyének lumenét az öblítőtűvel a Használat előkészítése szakaszban leírtak szerint, A visszahelyezés előtt a ballontágító katétert steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni A ballont az Újrahajtogató eszköz szakaszban leírtak szerint az újrahajtogató eszközzel újra össze lehet hajtani.
•Újrahajtogató eszköz
- Ez egy kiegészítő alkatrész, amely lehetővé teszi, hogy a ballont szükség esetén újra fel lehessen tekerni.
• A ballon leresztése a felfúvó eszközre gyakorolt negatív nyomás alkalmazásával és vákuum alatt tartásával.
•Ellenőrizze vizuálisan a ballont, hogy meggyőződjön arról, hogy teljesen leresztette-e a levegőt
•Vegye ki az újrahajtogató eszközt a megfelelőségi kártyáról.
•Tegye az újrahajtogató eszköz nem fújt végét a styletre.
•Óvatosan töltse vissza a tüskét a katéter disztális csúcsán keresztül és a ballon proximális vége mellett a ballonhoz
•Miközben a katétert a ballonhoz közvetlenül proximálisan tartja, óvatos csavaró mozdulattal tolja az újrahajtogató eszközt a ballon fölé, amig a teljes ballont be nem fedi.
•Óvatosan távolítsa el az újrahajtogató eszközt/szívócső egységet.
•Ellenőrizze a ballont az esetleges sérülések szempontjából, dobja ki a ballonkatétert, ha a ballonon bármilyen látható sérülés van.
• Eltávolítás
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa és dobja ki,
közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően.

15.0 Hivatkozás

Az orvosoknak a ballontágítással kapcsolatos aktuális orvosi gyakorlatról szóló legújabb szakirodalomban, például az American College of Cardiology/American Heart Association által közzétett szakirodalomban kell tájékozódniuk.

16.0 Jótállási nyilatkozat

BÁR A KATÉTERT (A TOVÁBBIAKBAN: TERMÉK*) GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTOTTÁK, A CNOVATE MEDICAL BV ÉS KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI NEM ELLENŐRZIK A TERMÉK HASZNÁLATÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EZÉRT KIZÁRNAK MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLY VAGY SZERVEZET FELÉ SEMMILYEN ORVOSI KÖLTSÉGÉRT VAGY BÁRMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMELYET BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS VAGY HIBA OKOZOTT. A TERMÉK HIBÁJA VAGY MEGHIBÁSODÁSA MIATT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROKÉRT VALÓ IGÉNY GARANCIÁN, JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY MÁS MÓDON ALAPUL. SENKI SEM JOGOSULT ÁRRA, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAIRA NÉZVE A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KIJELENTÉST VAGY GARANCIÁT.
A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások nem szolgálnak és nem értelmezhetők úgy, hogy azok ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen jótállási nyilatkozat bármely részét vagy feltételét egy illetékes bíróság jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen jótállási nyilatkozat fennmaradó részeinek érvényességét.

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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	REF
Tételszám	LOT
Ballon átmérője	BALLOON
Ballon hossza	BALLOON
Etilén-oxiddal sterilizált	STERILE EO
Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	
Felhasználhatósági idő	
Ne használja fel újra	
Vigyázat	
Konzultáljon a használati utasítással vagy az elektronikus használati utasítással a vállalat honlapján	
Ne resterilizálja	
Vezető drót (Maximum)	
Vezető katéter	
Bevezető hüvely (Minimum)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Tartalomjegyzék (a szám a benne lévő egységek számát jelöli)	1
A gyártás dátuma	
Gyártó	
Orvostechnikai eszköz	MD
Egyedi eszközazonosító	UDI
CE-jelölés	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

Balónkový dilatační katétr PTA SC OTW$^{0.014}$

1.0 Popis zařízení
Zeeland je periferní balónkový katétr typu OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA). Jedná se o koaxiální katétr se dvěma lumeny a balónkem umístěným v blízkosti distálního hrotu. Jeden lumen se používá pro pro nafukování balonku a je přístupný přes boční port pro nohu, druhý lumen, začínající u přímého vstupního portu, umožňuje přístup k distálnímu hrotu katétru pro zavedení vodicího drátu (max. 0,014/0,36"" mm). Balonek má dvě radioprůhledné značky pro umístění balonku vzhledem ke stenóze. Pásky s radioprůhlednými značkami označují dilatační část balonku a pomáhají při umísťování balonku, Balonek se dilatuje pomocí portu na boční noze, při kterém se materiál balonku rozpíná na známý průměr při určitém tlaku. Rozsah pracovního tlaku balonku je mezi tlakem jmenovité velikosti a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balónky se při tlaku vyšším, než je jmenovitý tlak, roztáhnou na velikost vyšší, než je jmenovitý tlak. Konstrukce tohoto dilatačního katétru neobsahuje lumen pro distální injekce barviva nebo distální měření tlaku.
• Výkonnostní charakteristiky zařízení:
Jmenovitý tlak (NP): 6 atm
Jmenovitý tlak při roztržení (RBP): 14 atm

2.0 Klinický přínos
Zamýšleným klinickým přínosem je obnovení průchodnosti indikovaného cévního lumen. Mezi indikované cévy patří ilické, femorální, iliofemorální, popliteální, infrapliteální a renální cévy. tepny a nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzační pištěle a dilatace po stentu. Na stránkách klinické přínosy léčby symptomatického onemocnění periferních tepen jsou:
• k potlačení progrese PAD
• snížení počtu srdečních a cerebrovaskulárních příhod.
• ke snížení rizika periferních arteriálních příhod u aneuryzmatu.
• ke snížení bolesti
• zlepšení mobility/chůze a kvality života.

3.0 Jak se dodává
• Obsah:
• Jeden (1) balónkový dilatační katétr
• Jeden (1) nástroj pro opětovné zabalení
• Sterilní sterilizováno plynným ethylenoxidem. Není pyrogenní.
• Úložiště skladujte na suchém, tmavém a chladném místě

4.0 Zamýšlené použití
Zeelandův balónkový dilatační katétr je určen k dilataci stenóz a po zavedení stentu v periferních cévách.

5.0 Indikace
• Balónkový dilatační katétr je určen k dilataci stenóz ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních tepen a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí.
• Tento přístroj je rovněž indikován k dilataci stentů po zavedení v periferních cévách.

6.0 Zamýšlení uživatelé
Zamýšlenými uživateli jsou kompetentní lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání balónkového katétru PTA.řízení.

7.0 Zamýšlená populace pacientů
Pacienti se symptomatickou ischemickou chorobou periferních tepen, kteří během léčby potřebují PTA.

8.0 Kontraindikace
• Pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) není známo.
• Katétr Zeeland PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo v neurovaskulatuře. Je rovněž kontraindikován, pokud není možné cílovou lézi překonat vodicím drátem.

9.0 Varování
• Dilatační katétr Zeeland PTA není určen pro použití v koronárních tepnách.
• Tento přístroj by měli používat pouze zkušení lékaři, kteří důkladně znají klinické a technické aspekty PTA. Pouze pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok, NERESTERILIZUJTE jej a/nebo nepoužívejte opakovaně, protože to může mít potenciálně za následek zhoršení výkonu zařízení a zvýšení rizika nevhodné resterilizace a křížové kontaminace. Katétry a příslušenství by měly být po jednom zákroku zlikvidovány. Je velmi obtížné je po kontaktu s biologickými materiály adekvátně vyčistit a při opakovaném použití mohou způsobit nežádoucí reakce pacienta. Čištění těchto výrobků může změnit jejich strukturální vlastnosti, Společnost CNOVATE Medical proto nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opětovného použití katétru.
• Nepoužívejte katétr, pokud byl otevřen nebo poškozen jeho obal.
• Aby se snížila možnost poškození cévy, měl by se nafouknutý průměr balonku bližší průměru cévy těsně proximálně a distálně od stenózy.
• Pokud je katétr vystaven cévnímu systému, mělo by se s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr neposouvejte ani nezatahujte, dokud není balónek zcela delatován pod vakuem. Pokud se při manipulaci setkáte s odporem, před pokračováním zjistěte příčinu odporu.
• Tlak v balónku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95% spolehlivostí) nepraskne při svém RBP nebo pod ním. Doporučuje se používat zařízení pro monitorování tlaku, aby se zabránilo přetlakování.
• Používejte pouze doporučené médium pro nafukování balónků. Nikdy nepoužívejte k nafukování balónku vzduch nebo jiné plynné médium.
• Nepoužívejte katétr ani se nepokoušejte katétr narovnat, pokud je jeho dřík ohnutý nebo zalomený, protože by mohlo dojít k jeho zlomení. Místo toho si připravte nový katétr.
• Použijte katétr před datem Spotřebujte do (datum expirace) uvedeným na obalu.

10.0 Bezpečnostní opatření
• Katétrový systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
• Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, protidestičková a vazodilatační léčba.
• Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený.
• Spotřebujte před uplynutím doby použitelnosti.
• Před použitím katétr pečlivě zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají postupu, při kterém má být použit.
• Při použití jakéhokoli katétru je třeba přijmout opatření k prevenci nebo snížení srážlivosti krve.
• Všechny produkty vstupující do cévního systému propláchněte nebo opláchněte sterilním izotonickým fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem.roztokem přes přístupový port vodicího drátu před použitím. Zvažte použití systémové heparinizace.
• Pokud je systém zaveden do cévního systému, mělo by se s ním manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.
• Katétr Zeeland PTA musí být vždy zaváděn, přesouván nebo vytahován přes vodicí drát (max. 0,014/0,36 mm).
• Nikdy se nepokoušejte pohybovat vodicím drátem, když je balónek nafouknutý.
• Nepoužívejte katétr Zeeland PTA proti výraznému odporu. Příčinu odporu je třeba zjistit pomocí fluoroskopie a přijmout nápravná opatření.
• Minimální přijatelná francouzská velikost vodicího katétru nebo zaváděcího návleku je uvedena na štítku na obalu. Nepokoušejte se zavést katétr Zeeland PTA přes vodicí katétr nebo zaváděcí sheath menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
• Velikost nafouknutého balonku by neměla přesáhnout průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.
• Nafouknutí nad jmenovitý tlak prasknutí může způsobit prasknutí balónku.
• Není určeno pro monitorování tlaku nebo vstřikování kontrastních látek či jiných tekutin.
• Tento výrobek se po použití může stát biologickým nebezpečím. Likvidujte a zlikvidujte jej v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými zákony a předpisy.
Upozornění: Větší modely Zeeland PTA balónkového katétru mohou vykazovat pomalejší časy vyprazdňování, zejména u dlouhých katétrů.

11.0 Nežádoucí události
Komplikace spojené s použitím katétru Zeeland PTA jsou podobné jako u standardních postupů PTA. Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné tyto skutečnosti
Související s propíchnutím
• Lokální hematom
• Lokální krvácení
• Lokální nebo distální tromboembolické příhody
•Trombóza
• Arterio-venózní pištěl
• Pseudoaneuryzma
• Lokální infekce
Související s dilatací
•Akutní reokluze vyžadující chirurgický zákrok
•Disekce ve stěně dilatované tepny
•Perforace stěny tepny
•Dlouhodobé křeče
•Restenóza dilatované tepny
•Úplný uzávěr periferní tepny
Související s angiografií
•Alergická reakce na kontrastní látku
•Arytmie
•Smrt
•Lékové reakce
•Endokarditida
•Hypotenze
•Bolest a citlivost
•Sepse/infekce
•Krátkodobé zhoršení hemodynamiky
•Systémová embolizace
Upozornění: Jakákoli závažná událost, která se stala v souvislosti s přístrojem, by měla být nahlášena úřadu. výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází. usazen

12.0 Materiály, které se používají v kombinaci s balónkovým katétrem, zahrnují:
• Vodicí katétr (katétry) a/nebo zaváděcí návlek (návleky) vhodné velikosti a konfigurace pro vybranou cévu (je-li to vhodné). Konkrétní kompatibilitu zařízení naleznete na štítku výrobku.
• Vhodný vodicí drát, konkrétní kompatibilitu zařízení naleznete na štítku výrobku.
• 20cc stříkačka pro přípravu balónku
• Injekční stříkačka o objemu 10 cm3 nebo menším pro ruční injekce barviva
• Vhodné infuzní médium (např. sterilní směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 5o).
• Zařízení pro indikaci tlaku
• Hemostázový ventil

13.0 Příprava na použití
1. Vyberte vhodný balónkový katétr pro cílovou cévu.
2. Vyjměte přístroj ze sterilního obalu
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda nejsou všechna zařízení poškozena. Prohlédněte dilatační katétr, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte žádné

poškozené zařízení.
4. Odstraňte ochranný stylet balónku a chránič balónku.
5. Vyprázdnění balónku, vyprázdněte vzduch z katétru pomocí stříkačky o objemu 20 cm3 naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média s balónkovým katétrem směřujícím dolů. K portu pro nafukování balónku připojte zařízení pro nafukování. Ujistěte se, že je v konektoru luer katétru i v napouštěcím zařízení patrný meniskus kontrastní látky. Inflačním zařízením vytvořte podtlak. NEPOKOUŠEJTE se technikou předinflace pročistit lumen balónku.
Upozornění: Před zavedením do těla musí být z balónku odstraněn veškerý vzduch a vytlačen kontrastní látkou. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

14.0 Návod k použití
•Technika vkládání
- Umístěte vodicí katétr nebo zaváděcí návlek s připojeným hemostatickým ventilem do ústí cílové tepny.
- Posuňte vodicí drát skrze vodicí katétr nebo zaváděcí sheath tak, abyste dosáhli cílové léze a překonali ji. Přesuňte distální hrot balónkového katétru přes proximální konec vodicího drátu. Ujistěte se, že vodicí drát vystupuje z balónkového katétru přes výstupní místo vodicího drátu.
- Hematologický ventil by měl být postupně utahován, aby se kontroloval zpětný tok. Přílišné utažení ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflakování balónku i pohyb vodicího drátu.
- Sledujte balónkový katétr po vodiči tak, aby překročil lézi, přičemž k lokalizaci balónku napříč lézi použijte radioprůhlednou značku (značky).
• Nafukování balónků
- Nafoukněte balónek k dilataci léze pomocí standardních technik PTA.
- Po každém dalším nafouknutí je třeba vyhodnotit distální průtok krve
- Pokud přetrvává významná stenóza, může být k jejímu vyřešení zapotřebí další nafouknutí. Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení (viz označení).
- Potvrďte výsledky pomocí fluoroskopie.
• Odstranění katétru
- Aplikujte podtlak na nafukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
- Vytáhněte balónkový katétr do vodicího katétru nebo zaváděcího pouzdra a zachovejte polohu vodicího drátu.
- Po vytažení vyprázdněného dilatačního katétru s balónkem by měl být otřen gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Zkontrolujte neporušenost balónkového katétru.
- Pokud znovu zavádíte stejný balónkový dilatační katétr, propláchněte lumen vodicího drátu balónkového dilatačního katétru pomocí proplachovací jehly, jak je popsáno v části Příprava k použití, Před opětovným zavedením by měl být balónkový dilatační katétr otřen gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku Balónek lze znovu složit pomocí nástroje pro opětovné složení, jak je popsáno v části Nástroj pro opětovné složení.
• Nástroj pro opětovné skládání
- Jedná se o součást příslušenství, která umožňuje v případě potřeby balón znovu zabalit.
• Vyfoukněte balónek pomocí podtlaku v nafukovacím zařízení a udržujte jej ve vakuu.
• Vizuálně zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
• Vyjměte nástroj pro opětovné složení z karty shody
• Nasaďte neflanelovaný konec nástroje pro opětovné složení na stylet.
• Opatrně zaveďte stylet zpět skrz distální konec katétru a za proximální konec balonku.
• Zatímco držíte katétr těsně proximálně od balónku, jemným otáčivým pohybem přetlačujte zařízení pro opětovné skládání přes balónek, dokud není celý balónek zakrytý.
• Opatrně vyjměte sestavu zařízení pro opětovné složení/styletu.
• Zkontrolujte, zda není balónek poškozen, a pokud je na balónku vizuální poškození, katétr vyhoďte.
• Likvidace
- Po použití zlikvidujte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocnicí, správními předpisy a/nebo předpisy místní samosprávy.

15.0 Reference
Lékaři by si měli prostudovat nejnovější literaturu o současné lékařské praxi v oblasti balónkové dilatace, například publikovanou American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Odmítnutí záruky
AČKOLI BYL KATÉTR, DÁLE JEN VÝROBEK*, VYROBEN ZA PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ POBOČKY NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI SE PROTO ZŘÍKAJÍ VEŠKERÝCH ZÁRUK, JAK VÝSLOVNÝCH, TAK PŘEDPOKLÁDANÝCH, TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NENESOU ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VŮČI JAKÉKOLI OSOBĚ NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLI POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO PORUCHOU.
PORUCHOU VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA TAKOVÉ ŠKODY
NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, DELIKTU NEBO Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMUKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU.
Výše uvedené výjimky a omezení nejsou určeny a neměly by být vykládány tak, aby byly v rozporu s kogentními ustanoveními platných právních předpisů. Pokud bude jakákoli část nebo podmínka tohoto Prohlášení o vyloučení záruky soudem nebo příslušným soudem shledána nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí tohoto Prohlášení o vyloučení záruky.

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Popis	Symbol
Katalogové číslo	REF
Číslo pozemku	LOT
Průměr balónu	BALLOON
Délka balonu	BALLOON
Sterilizace pomocí oxidu etylenu	STERILE EO
Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	
Datum spotřeby	
Nepoužívejte opakovaně	
Upozornění	
Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod pro použití na webových stránkách společnosti	
Neresterilizujte	
Návodný drát (Maximum)	
Vodicí katétr	
Zaváděcí plášť (Minimum)	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Obsah (číslice představuje počet jednotek uvnitř)	1
Datum výroby	
Výrobce	
Zdravotnické zařízení	MD
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI
Označení CE	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA balonski dilatacijski kateter

SC OTW$^{0.014}$

1.0 Opis uređaja

Zeeland je periferni balonski kateter tipa Over the Wire (OTW), posebno dizajniran za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

To je koaksijalni dvostruki lumen kateter s balonom smještenim blizu distalnog vrha. Jedan lumen koristi se za inflaciju balona i pristupa mu se putem bočne noge port-a. Drugi lumen, koji počinje na ravnom ulaznom portu, omogućuje pristup distalnom vrhu katetera za umetanje vodiča (maks. 0.014/0.36"" mm). Balon ima dvije radiopahićne markere za pozicioniranje balona u odnosu na stenozu. Radiopahićni prstenovi označavaju dilatacijsku sekciju balona i pomažu u postavljanju balona. Balon se dilatira pomoću bočne noge port-a, pri čemu materijal balona širi na poznati promjer pri specifičnom tlaku. Radni tlak balona je između nominalnog veličinskog tlaka i nazivnog pritisnog tlaka. Svi baloni se šire na veličine veće od nominalne veličine pri tlakovima većim od nominalnog tlaka. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za injekcije boje na distalnom dijelu niti za mjerenje distalnog tlaka.

• Karakteristike performansi uređaja:

Nominalni tlak (NP): 6 atm

Nazivni tlak pucanja (RBP): 14 atm

2.0 Klinička korist

Namjeravana klinička korist je obnova prohodnosti lumen-a indikiranih krvnih žila. Indicirane krvne žile uključuju ilijačne, femoralne, iliofemoralne, poplitealne, infrapoplitealne i bubrežne arterije, te prirodne ili sintetičke arteriovenske fistule za dijalizu i postdilataciju stenta.Klinička koristi liječenja simptomatske perifernozilne bolesti arterija su:

• za inhibiciju progresije PAD

• za smanjenje srčanih i cerebrovaskularnih događaja

• za smanjenje rizika od perifernih arterijskih dogadaja u aneurizmi

• za smanjenje boli

• za poboljšanje pokretljivosti/performansi hodanja i kvalitete života

3.0 Kako je isporučeno

• Sadržaj:

  • Jedan (1) kateter za balonsku dilataciju

  • Jedan (1) alat za ponovno namotavanje

• Sterilno Steriliziran plinom etilenskim oksidom. Nepirogeno.

• Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

4.0 Namjena

Zeeland kateter za balonsku dilataciju namijenjen je za dilataciju stenoza i postavljeni stent u perifernim krvnim žilama.

5.0 Indikacije

• Kateter za balonsku dilataciju namijenjen je za dilataciju stenoza u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim, infrapoplitealnim i bubrežnim arterijama, te za liječenje opstruktivnih lezija u prirodnim ili sintetičkim arterijsko-venoznim fistulama za dijalizu.

• Ovaj uređaj također je namijenjen za dilataciju stenta nakon postavljanja u perifernim krvnim žilama.

6.0 Namijenjeni korisnici

Namijenjeni korisnici su kvalificirani liječnici koji imaju obuku za upravljanje PTA balonskim kateterom.

7.0 Namijenjena populacija pacijenata

Pacijenti sa simptomatskom ishemijskom perifernom arterijskom bolešću koji trebaju PTA tijekom liječenja.

8.0 Kontraindikacije

• Nema poznatih kontraindikacija za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

• Zeeland PTA kateter je kontraindiciran za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskularnoj mreži. Također je kontrainidiciran kada nije moguće prijeći ciljnu leziju vodičem.

9.0 Upozorenja

• Zeeland PTA dilatacijski kateter nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.

• Ovaj uređaj smije koristiti samo liječnik s iskustvom i potpunim razumijevanjem kliničkih i tehničkih aspekata PTA. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu i za jedan postupak. NE sterilizirati ponovno i/ili ponovo koristiti, jer to može potencijalno ugroziti performanse uređaja i povećati rizik od nepravilne sterilizacije i unakrsne kontaminacije. Kateteri i pribor trebaju se baciti nakon jednog postupka. Izuzetno je teško adekvatno očistiti ih nakon izlaganja biološkim materijalima, a njihova ponovna upotreba može izazvati štetne reakcije kod pacijenta. Čišćenje tih proizvoda može promijeniti njihove strukturalne osobitosti. Stoga, CNOVATE Medical neće biti odgovoran za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale ponovnom upotrebom katetera.

• Nemojte koristiti kateter ako je njegova ambalaža otvorena ili oštećena.

• Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, dijametar balona u napuhnutom stanju trebao bi biti približno jednak dijametru krvne žile neposredno proksimalno i distalno od stenoze.

• Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, treba ga manipulirati uz visokokvalitetno fluoroskopsko praćenje. Nemojte napredovati ili povući kateter osim ako balon nije potpuno deflacijiran pod vakuumom. Ako se tijekom manipulacije susretne otpor, potrebno je utvrditi uzrok otpora prije nastavka postupka.

• Pritisak balona ne smije premašiti nazivni tlak pucanja (RBP). Za specifične informacije o uređaju konzultirajte oznaku proizvoda. RBP je temeljen na rezultatima in vitro testiranja. Minimalno 99,9% balona (s 95% pouzdanošću) neće puknuti na ili ispod svog RBP-a. Preporuča se koristiti uređaj za praćenje tlaka kako bi se spriječilo prekomjerno napuhavanje balona.

• Koristite samo preporučeni medij za inflaciju balona. Nikada ne koristite zrak ili bilo koji plinasti medij za napuhavanje balona

• Nemojte koristiti ili pokušavati ispraviti kateter ako je osovina postala savijena ili uvrnuta, jer to može uzrokovati lomljenje osovine. Umjesto toga, pripremite novi kateter.

• Koristite kateter prije datuma Upotrijebi do (datum isteka) navedenog na pakiranju.

10.0 Mjere opreza

• Sustav katetera smije koristiti samo liječnik koji je osposobljen za izvođenje perkutane transluminalne angioplastike.

• Pacijentu treba primijeniti odgovarajuću terapiju antikoagulansima, antitrombocitnim lijekovima i vazodilatatorima.

• Nemojte koristiti ako je unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.

• Upotrijebiti prije datuma isteka.

• Pažljivo pregledajte kateter prije upotrebe kako biste provjerili je li kateter oštećen tijekom transporta i je li njegov veličina, oblik i stanje prikladni za postupak za koji će se koristiti.

• Treba poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje zgrušavanja kada se bilo koji kateter koristi.

• Isperite ili isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav sterilnim izotoničnim fiziološkim otopinama ili sličnim otopinama putem pristupne toke vodiča prije upotrebe. Razmislite o upotrebi sistemske heparinizacije.

• Kada se sustav uvede u vaskularni sustav, njime treba manipulirati samo pod visokokvalitetnom fluoroskopijom.

• Zeeland PTA kateter uvijek se mora uvoditi, pomaknuti ili povući preko vodiča (maks. 0,014/0,36 mm).

• Nikada ne pokušavajte pomaknuti vodič kada je balon napuhan.

• Nemojte napredovati sa Zeeland PTA kateterom protiv značajnog otpora. Uzrok otpora treba se utvrditi putem fluoroskopije i poduzeti odgovarajuće mjere.

• Minimalna prihvatljiva veličina vodičkog katetera ili uvodničkog omotača u Frencu ispisana je na oznaci pakiranja. Nemojte pokušavati provući Zeeland PTA kateter kroz manji vodički kateter ili uvodnički omotač od onog koji je označen na pakiranju.

• Veličina napuhanog balona treba biti odabrana tako da ne premašuje promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenoze.

• Prekomjerno napuhavanje iznad naznačenog pritiska za pucanje može uzrokovati pucanje balona.

• Nije namijenjeno za praćenje tlaka ili injekciju kontrastnih sredstava ili drugih tekućina.

• Ovaj proizvod može postati biološka opasnost nakon upotrebe. Odložite ga i bacite u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama te važećim zakonima i propisima.

Oprez: Veći modeli Zeeland PTA balonskog katetera mogu pokazivati sporije vrijeme deflacije, osobito kod dugih kateterskih osovina.

11.0 Neželjeni događaji

Komplikacije povezane s upotrebom Zeeland PTA katetera slične su onima povezanim s uobičajenim PTA postupcima. Mogući neželjeni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće

Povezano s punkcijom

•Lokalni hematom

•Lokalno krvarenje

•Lokalni ili distalni tromboembolijski incidenti

•Tromboza

•Arterio-venozna fistula

•Pseudoaneurizma

•Lokalne infekcije

Povezano s dilatacijom

•Akutna reokluzija koja zahtijeva kiruršku intervenciju

•Disekcija u zidu dilatirane arterije

•Perforacija zida arterije

•Produljeni spazmi

•Restenoza dilatirane arterije

•Totalna okluzija periferne arterije

Povezano s angiografijom:

•Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo

•Aritmije

•Smrt

•Reakcije na lijekove

•Endokarditis

•Hipotenzija

•Bol i osjetljivost

•Sepsa/infekcija

•Kratkoročno hemodinamsko pogoršanje

•Sistemska embolizacija

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 registriran.

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

• Voditelji kateter(i) i/ili uvodna omča(u) odgovarajuće veličine i konfiguracije za odabranu vaskulaturu (ako je primjenjivo). Pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.

• Odgovarajući vodič žica, pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.

• 20 ml šprica za pripremu balona

• 10 ml ili manja šprica za ručne injekcije boje

• Odgovarajući medij za inflaciju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50)

• Uređaj za inflaciju s pokazateljem pritiska

• Ventil za hemostazu

13.0 Priprema za upotrebu

1. Odaberite odgovarajući balonski kateter za ciljanu krvnu žilu
2. Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja
3. Prije upotrebe, pažljivo pregledajte sve uređaje na moguće nedostatke. Pregledajte kateter za dilataciju zbog savijanja, zgužvanosti ili bilo kakvih drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj s bilo kakvim oštećenjima.
4. Uklonite zaštitni balonski stilet i zaštitu za balon.
5. Čišćenje balona, izbacite zrak iz katetera koristeći špricu od 20cc napunjenu s 2 do 3 ml medija za inflaciju, s balonskim kateterom okrenutim prema dolje. Priključite uređaj za inflaciju na port za inflaciju balona. Provjerite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv u kateteru luer konektoru i uređaju za inflaciju. Primijenite negativni tlak s uređajem za inflaciju. Nemojte koristiti tehniku Pre-Inflacije za čišćenje lumena balona.

Upozorenje: Sav zrak mora biti uklonjen iz balona i zamijenjen kontrastnim sredstvom prije umetanja u tijelo. U suprotnom, mogu nastati komplikacije.

14.0 Upute za upotrebu

• Tehnika umetanja

-Smjestite vodički kateter ili uvodni plašt s priključenim hemostatskim ventilom u otvor ciljne arterije

-Napravite napredovanje vodiča kroz vodički kateter ili uvodni plašt kako biste dosegli i prešli ciljni leziju. Napravite napredovanje distalnog vrha balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Provjerite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča

-Hemostatski ventil treba postepeno stezati kako bi se kontrolirao povratni tok. Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona te na kretanje vodiča.

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

• Inflacija balona

-Inflirati balon kako bi se dilatirala lezija koristeći standardne PTA tehnike

Nakon svake sljedeće inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi

-Ako značajna stenozija i dalje postoji, mogu biti potrebne uzastopne inflacije kako bi se razriješila stenozija. NE premašujte označeni tlak pucanja (pogledajte oznake)

-Potvrdite rezultate fluoroskopijom.

• Uklanjanje katetera

-Primijeniti negativni tlak na uređaj za inflaciju i potvrditi da je balon potpuno defliran

-Povucite balonski kateter u vodički kateter ili uvodni plašt, uz očuvanje položaja vodiča

-Nakon što je defliran balonski kateter za dilataciju povučen, treba ga očistiti gazom natopljenom sterilan normalnim fiziološkim rastvorom

-Pregledajte integritet balonskog katetera

-Ako ponovo umetnete isti kateter za balonsku dilataciju, isperite lumen vodiča katetera za balonsku dilataciju pomoću igle za ispiranje, kao što je opisano u odjeljku Priprema za upotrebu. Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba očistiti gazom natopljenom sterilan fiziološkim rastvorom. Balon se može ponovo presaviti koristeći alat za ponovno presavijanje, kao što je opisano u odjeljku Alat za ponovno presavijanje.

• Alat za ponovnu presavijanje (Re-Fold Tool)

-Ovo je pomoćna komponenta koja omogućuje ponovno presavijanje balona ako je potrebno

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

•Vizualno pregledajte balon kako biste potvrdili da je potpuno defliran

•Uklonite alat za ponovno presavijanje s kartice za usklađenost (Compliance Card)

•Natovarite kraj alata za ponovno presavijanje bez flare-a na stilet

•Pazljivo natovarite stilet kroz distalni vrh katetera i preko proksimalnog kraja balona

•Držeći kateter neposredno proksimalno od balona, nježno gurnite alat za ponovno presavijanje preko balona u blagom okretanju dok cijeli balon nije prekriven

•Nježno uklonite sklop alat za ponovno presavijanje/stilet

•Pregledajte balon na bilo kakve moguće oštećenja. Odbacite kateter s balonom ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.

• Odlaganje

– Nakon upotrebe, odložite i odbacite proizvod i ambalažu u skladu s politikom bolnice, administrativnim i/ili lokalnim vladinim propisima.

15.0 Referenca

Liječnici bi trebali konzultirati recentnu literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi balonske dilatacije, poput onih objavljenih od strane Američkog koledža kardiologije (American College of Cardiology) / Američke udruge za srce (American Heart Association).

16.0 Odricanje od jamstva

Iako je kateter, koji će se dalje nazivati proizvod, proizveden pod pažljivo kontroliranim uvjetima, CNOVATE MEDICAL BV i njezine podružnice nemaju kontrolu nad uvjetima pod kojima se ovaj proizvod koristi. Stoga, CNOVATE MEDICAL B.V. i njezine podružnice odriču se svih jamstava, izričitih i impliciranih, u vezi s proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na, bilo kakvo impliciranog jamstvo o tržišnoj prihvatljivosti ili prikladnosti za određenu svrhu. CNOVATE MEDICAL B.V. i njezine podružnice neće biti odgovorne prema bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu uzrokovanu bilo kojom uporabom, nedostatkom, kvarom ili neispravnošću proizvoda, bez obzira na to je li zahtjev za takvu štetu temeljen na jamstvu, deliktu ili nečemu drugom. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati CNOVATE MEDICAL B.V. i njezine podružnice na bilo kakvo predstavljanje ili jamstvo u vezi s proizvodom.

Isključenja i ograničenja navedena gore nisu namijenjena i ne smiju se tumačiti na način koji bi protivio obveznim odredbama primjenjivog zakona. Ako bilo koji dio ili uvjet ovog Odricanja od jamstva bude proglašen nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s primjenjivim zakonom od strane suda ili nadležnog tijela, valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva neće biti pogođena.

Proizvođač:

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

Objašnjenje simbola

Opis	Simbol
Kataloški broj	REF
Broj serije	LOT
Promjer balona	BALLOON
Dužina balona	BALLOON
Sterilizirano pomoću etilena oksida	STERILE EO
Jedinstveni sterilni barijerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar	
Datum isteka roka uporabe	
Ne ponovo upotrebljavati	
Pažnja	
Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu na web stranici tvrtke	
Ne sterilizirati ponovo	
Vodič žica (Maksimalno)	
Usmjeravajući kateter	
Uvodni omotač (Minimalno)	
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	
Sadržaj (broj označava količinu jedinica unutar)	1
Datum proizvodnje	
Proizvođač	
Medicinski uređaj	MD
Jedinstveni identifikator uređaja	UDI
CE oznaka	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA-ballon dilatation skateter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Beskrivelse af enheden
Zeeland er et Over the Wire (OTW) perifert ballonkateter, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koaksialt dobbeltlumenkateter med en ballon placeret nær den distale spids. Det ene lumen bruges til
Det andet lumen, der starter ved den lige indgangsport, giver adgang til den distale spids af kateteret til indsættelse af guidewire (maks. 0,014/0,36"" mm). Ballonen har to røntgentætte markører til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigennemsigtige markørbånd angiver ballonens dilatationssektion og hjælper med at placere ballonen. Ballonen dilateres ved hjælp af sidebensporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonens arbejdstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle sprængningstryk. Alle balloner udvider sig til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilatationskateter indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålinger.
• Egenskaber for enhedens ydeevne:
Nominelt tryk (NP): 6 atm
Nominelt sprængningstryk (RBP): 14 atm

2.0 Kliniske fordele
Den tilsigtede kliniske fordel er at genskabe åbenheden i det angivne karlumen.
De indikerede kar omfatter iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og renalarterier arterier og native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler og post-stent dilatation. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arteriesygdom er:
• at hæmme udviklingen af PAD
• at reducere hjerte- og cerebrovaskulære hændelser
• for at reducere risikoen for perifere arterielle hændelser i en aneurisme
• for at reducere smerte
• at forbedre mobiliteten/gangfunktionen og livskvaliteten

3.0 Hvordan leveret
• Indhold:
  • Et (1) kateter til ballondilatation
  • Et (1) værktøj til genindpakning
• Steril Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.
• Opbevaring Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted

4.0 Tilsigtet brug
Zeeland Balloon Dilatation Catheter er beregnet til dilatation af stenose og efter udlægning af stent i det perifere vaskulære system.

5.0 Indikationer
• Ballondilatationskateteret er beregnet til at udvide stenoser i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og nyrearterierne og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.
• Denne anordning er også indiceret til stentdilatation efter indsættelse i de perifere blodkar.

6.0 Tilsigtede brugere
De tiltænkte brugere er de kompetente læger, der har uddannelse i PTA-ballonkateter håndtering.

7.0 Tiltænkt patientpopulation
Patienter med symptomatisk iskæmisk perifer arteriesygdom, der har brug for PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer
• Ingen kendt for perkutan transluminal angioplastik (PTA).
• Zeeland PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterierne eller neurovaskulaturen. Det er også kontraindiceret, når det ikke er muligt at krydse mållæsionen med en guidewire.

9.0 Advarsler
• Zeeland PTA-dilatationskateteret er ikke beregnet til brug i kranspulsårerne.
• Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har erfaring og en grundig forståelse af de kliniske og tekniske aspekter af PTA. Må kun bruges til en enkelt patient og en enkelt procedure, må IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret ydeevne for enheden og øge risikoen for uhensigtsmæssig resterilisering og krydskontaminering. Katetre og tilbehør skal kasseres efter én procedure. De er ekstremt vanskelige at rengøre tilstrækkelig efter at have været udsat for biologiske materialer og kan forårsage uønskede reaktioner hos patienten, hvis de genbruges. Rengøring af disse produkter kan ændre deres strukturelle egenskaber, og CNOVATE Medical er derfor ikke ansvarlig for direkte skader, hændelige skader eller følgeskader som følge af genbrug af kateteret.
• Brug IKKE kateteret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
• For at reducere risikoen for skader på karret skal ballonens oppustede diameter svare til karrets diameter lige proksimalt og distalt for stenosen.
• Når kateteret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke skubbes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt aflastet under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
• Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP). Se produktetiketten for specifik information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke briste ved eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykovervågningsenhed for at forhindre overtryk.
• Brug kun det anbefalede ballonopblæsningsmiddel. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at puste ballonen op.
• Undlad at bruge eller forsøge at rette et kateter ud, hvis skaftet er blevet bøjet eller knækket, da det kan resultere i, at skaftet knækker. Forbered i stedet et nyt kateter.
• Brug kateteret før den Sidste anvendelsesdato (udløbsdato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler
• Katetersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
• Der skal gives passende antikoagulations-, trombocythæmmende og vasodilaterende behandling til patienten.
• Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
• Anvendes inden udløbsdatoen.
• Undersøg omhyggeligt kateteret før brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, det skal bruges til.
• Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere blodpropper, når der anvendes et kateter.
• Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med sterilt isotonisk saltvand eller en lignendeopløsning via guide-wire-adgangsporten før brug. Overvej brugen af systemisk heparinisering
• Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
• Zeeland PTA-kateteret skal altid indføres, flyttes og eller trækkes tilbage over en styretråd (maks. 0,014/0,36 mm).
• Forsøg aldrig at flytte guidekablet, når ballonen er pustet op.
• Zeeland PTA-kateteret må ikke føres frem mod betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via fluoroskopi, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
• Den mindste acceptable franske størrelse på føringskateteret eller indføringssheathen er trykt på pakkens etiket. Forsøg ikke at føre Zeeland PTA-kateteret gennem et mindre føringskateter eller indføringshylster end angivet på etiketten.
• Størrelsen på den oppustede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diameteren på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
• Oppustning ud over det nominelle sprængningstryk kan få ballonen til at briste.
• Ikke beregnet til trykovervågning eller indsprøjtning af kontrastmidler eller andre væsker
• Dette produkt kan udgøre en biologisk fare efter brug. Bortskaffes og kasseres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.
Advarsel: Større modeller af Zeeland PTA-ballonkateter kan udvise langsommere deflationstider, især på lange kateterskafter.

11.0 Uønskede hændelser
Komplikationer i forbindelse med brugen af Zeeland PTA-kateteret svarer til dem, der er forbundet med standard PTA-procedurer. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende
Punktering relateret
•Lokalt hæmatom
•Lokal blødning
•Lokale eller distale tromboemboliske episoder
•Trombose
•Arterio-venøs fistel
•Pseudoaneurisme
•Lokale infektioner
Dilatationsrelateret
•Akut reokklusion, der kræver kirurgisk indgreb
•Dissektion i den udvidede arterievæg•Perforation af arterievæggen
•Langvarige spasmer
•Restenose af den udvidede arterie
•Total okklusion af den perifere arterie
Angiografi relateret
•Allergisk reaktion på kontrastmiddel
•Arytmier
•Død
•Lægemiddelreaktioner
•Endokarditis
•Hypotension
•Smerter og ømhed
•Sepsis/infektion
•Kortvarig hæmodynamisk forværring
•Systemisk embolisering
Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

12.0 Materialer, der skal bruges i kombination med et ballonkateter, omfatter:
• Guidekateter(er) og/eller indføringssheath(er) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulatur (hvis relevant). Se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
• Egnet guidekabel, se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
• 20cc-sprøjte til forberedelse af ballonen
• 10cc eller mindre sprøjte til manuel injektion af farvestof
• Passende opblæsningsmedium (f.eks. so:5o steril blanding af et kontrastmedium og saltvand)
• Trykindikerende oppustningsanordning
Hæmostase-ventil

13.0 Forberedelse til brug
1. Vælg et passende ballonkateter til målkarret
2. Tag enheden ud af den sterile emballage
3. Før brug skal alle enheder undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg dilatationskateteret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
4. Fjern den beskyttende ballonstylet og ballonbeskytteren

5. Ballonrensning, rens kateteret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldt med 2 til 3 ml oppustningsmiddel med ballonkateteret pegende nedad. Fastgør en oppustningsanordning til ballonoppustningsporten. Sørg for, at der er en menisk af kontrastmiddel i både kateterets luer-stik og oppustningsanordningen. Påfør undertryk med oppustningsanordningen. Forsøg IKKE med præ-inflationsteknik for at rense ballonens lumen.
Vær forsigtig: Al luft skal fjernes fra ballonen og fortrænges med kontrastmiddel, før den føres ind i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

14.0 Instruktion for brug
•Indføringsteknik
- Anbring føringskateteret eller indføringssheathen med en hæmostatisk ventil påsat i åbningen af målarterien.
- Før guidekablet gennem guidekateteret eller indføringssheathen for at nå og krydse mållæsionen. Før den distale spids af ballonkateteret ind over den proksimale ende af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkateteret gennem guidewirens udgangsposition.
- Hæmostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbageløb. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke balloninflations-/deflationstiden samt guidewirens bevægelse.
- Spor ballonkateteret over tråden for at krydse læsionen ved hjælp af den/de røntgentætte markør(er) for at lokalisere ballonen på tværs af læsionen.
• Balloninflation
- Inflater ballonen for at udvide læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker
- Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes
- Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere opblæsninger for at løse stenosen. Overskrid IKKE det nominelle sprængningstryk (se mærkning)
- Bekræft resultaterne med fluoroskopi
• Fjernelse af kateteret
- Påfør undertryk på oppustningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
- Træk ballonkateteret ind i guidekateteret eller indføringssheathen, mens guidewirens position bevares.
- Når det tømte ballondilatationskateter er trukket ud, skal det tørres af med gaze vædet med sterilt, normalt saltvand.
- Inspicér ballonkateterets integritet
- Hvis du genindsætter det samme ballondilatationskateter, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilatationskateteret med skyllenålen som beskrevet i afsnittet Klargøring til brug Før genindsættelse skal ballondilatationskateteret tørres af med gaze vædet med sterilt, normalt saltvand Ballonen kan foldes igen med genindpakningsværktøjet som beskrevet i afsnittet Genindpakningsværktøj.
•Værktøj til genindpakning
- Dette er en tilbehørskomponent, der gør det muligt at pakke ballonen ind igen, hvis det er nødvendigt.
•Tøm ballonen ved at påføre undertryk på opblæsningsanordningen, og hold den under vakuum.
•Inspicer ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tømt for luft
•Fjern genfoldeværktøjet fra Compliance Card
•Sæt den ikke-afskærmede ende af genfoldeværktøjet på styletten
•Før forsigtigt styletten tilbage gennem den distale spids af kateteret og forbi den proksimale ende af ballonen
•Mens du holder kateteret lige proksimalt for ballonen, skal du skubbe re-fold-værktøjet ind over ballonen i en let drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
•Fjern forsigtigt genfoldningsanordningen/stylet-samlingen
•Undersøg ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkateteret, hvis der er synlige skader på ballonen.
• Bortskaffelse
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

15.0 Reference
Læger bør konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis for ballondilatation, f.eks. udgivet af American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti
SELV OM KATETERET, I DET FØLGENDE BENÆVNT PRODUKTET*, ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET, UANSET OM ET KRAV OM SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, ERSTATNING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET
Ovenstående udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet til og skal ikke fortolkes på en sådan måde, at de er i strid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis en del af eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovligt, ikke kan håndhæves eller er i strid med gældende lov af en domstol eller kompetent jurisdiktion, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke.

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

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Partiets nummer	LOT
Ballonens diameter	BALLOON
Ballonens længde	BALLOON
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	STERILE EO
Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage	
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke genbruges	
Forsigtig	
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke omsteriliseres	
Styrestreng (Maksimum)	
Vejledende kateter	≥
Introducerhylster (Minimum)	≥
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	1
Dato for fremstilling	
Producent	
Medicinsk udstyr	MD
Unik enhedsidentifikator	UDI
CE-mærke	CE 2797

Zeeland

PTA õhupallidilatatsioonikateeter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Seadme kirjeldus
Zeeland on üle traadi (OTW) perifeerne balloonkateeter, mis on spetsiaalselt mõeldud perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA). See on koaksiaalne topeltluumeniga kateeter, mille distaalse otsa lähedal asub balloon. Ühte luumenit kasutatakse
Teine luumen, mis algab sirge sisenemispordist, võimaldab juurdepääsu kateetri distaalsele otsale juhtkaabli sisestamiseks (maksimaalselt 0,014/0,36"" mm). Balloonil on kaks radiopakkulist markerit balooni positsioneerimiseks stenoosi suhtes. Radiopakilised markerribad näitavad balooni laieneva osa ja aitavad balooni paigutamisel, Balooni laiendatakse külgmise jala ava abil, mille juures balooni materjal laieneb teadaoleva läbimõõdule kindla rõhu juures. Õhupalli töörõhu vahemik jääb nimimõõdusurve ja nimipurunemisrõhu vahele. Kõik õhupallid laienevad nimimõõdust suuremaks kui nimirõhk. Selle laienemiskateetri konstruktsioon ei sisalda luumenit distaalseks värvainete süstimiseks või distaalse rõhu mõõtmiseks.
• Seadme jõudlusomadused:
Nimirõhk (NP): 6 atm
Nimirõhk (RBP): 14 atm.

2.0 Kliiniline kasu
Kavandatav kliiniline kasu seisneb selles, et taastatakse näidustatud veresoonte lumeni läbitavus.
Näidustatud veresoonte hulka kuuluvad iliakaalne, femoraalne, iliofemoraalne, popliteaalne, infrapopliteaalne ja neeruarteri. arterid ning natiivsed või sünteetilised arteriovenoossed dialüüsifistulid ja stendi järgne laienemine. . sümptomaatilise perifeerse arterioosse haiguse ravist saadav kliiniline kasu:
• pärssida PAD-i progresseerumist
• vähendada südame- ja tserebrovaskulaarseid sündmusi
• vähendada perifeersete arteriaalsete sündmuste riski aneurüsmi korral
• valu vähendamiseks
• parandada liikumisvõimet/kõndimist ja elukvaliteeti.

3.0 Kuidas tarnitakse
• Sisu:
  • Üks (1) õhupallidilatatsioonikateeter
  • Üks (1) ümberpakkimisvahend
• Steriilne steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne.
• Ladustamine säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas

4.0 Kavandatud kasutusviis
Zeeland Balloon Dilatatsioonikateeter on mõeldud stenoosi laiendamiseks ja pärast stendi paigaldamist perifeerses veresoonkonnas.

5.0 Näidustused
• Õhupallidilatatsioonikateeter on ette nähtud iliacuse, femoraalse, iliofemoraalse, popliteaalse, infrapopliteaalse ja neeruarteri stenooside laiendamiseks ning emakeelsete või sünteetiliste arteriovenoossete dialüüsifistulite obstruktiivsete kahjustuste raviks.
• See seade on näidustatud ka stentide laiendamiseks pärast paigaldamist perifeerses veresoonkonnas.

6.0 Kavandatud kasutajad
Kavandatud kasutajad on pädevad arstid, kellel on PTA balloonkateetri koolitus.haldamine.

7.0 Kavandatud patsientide populatsioon
sümptomaatilise isheemilise perifeerse arteriidi haigusega patsiendid, kes vajavad ravi ajal PTA-d.

8.0 Vastunäidustused
• Puuduvad teadaolevad perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) puhul.
• Zeeland PTA-kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterites või neurovaskulaarses süsteemis. Samuti on see vastunäidustatud, kui sihtrühma kahjustust ei ole võimalik juhtetraadiga läbida.

9.0 Hoiatused
• Zeeland PTA laienduskateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.
• Seda seadet tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes tunnevad põhjalikult PTA kliinilisi ja tehnilisi aspekte. Ainult ühe patsiendi ja ühe protseduuri puhul, MITTE kasutage seda uuesti ja/või korduvalt, kuna see võib põhjustada seadme töövõime halvenemist ja suurendada sobimatu steriliseerimise ja ristsaastumise ohtu. Katetrid ja tarvikud tuleb pärast ühte protseduuri ära visata. Neid on äärmiselt raske pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist adekvaatselt puhastada ja need võivad korduvkasutamisel põhjustada patsiendile kahjulikke reaktsioone. Nende toodete puhastamine võib muuta nende struktuurilisi omadusi, Sellest tulenevalt ei vastuta CNOVATE Medical kateetri taaskasutamisest tulenevate otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest.
• ÄRGE kasutage kateetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
• Veresoonte kahjustamise võimalikkuse vähendamiseks peaks õhupalli täispuhutud läbimõõt olema ligikaudu sama suur kui veresoone läbimõõt, mis on stenoosist vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
• Kui kateeter puutub kokku veresoonkonnaga, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetselt fluoroskoopilise vaatluse all. Katetrit ei tohi ettepoole ega tagasi tõmmata, kui balloon ei ole vaakumi all täielikult eemaldatud. Kui manipuleerimise ajal esineb vastupanu, tuleb enne jätkamist kindlaks teha vastupanu põhjus.
• Balooni rõhk ei tohi ületada nimipurunemisrõhku (RBP). Seadmespetsiifilist teavet leiate toote etiketilt. RBP põhineb in vitro katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% õhupallidest (95% tõenäosusega) ei lõhu RBP juures või sellest madalamal. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.
• Kasutage ainult soovitatud õhupallide täiteainet. Ärge kunagi kasutage õhupalli täispuhumiseks õhku või muud gaasilist keskkonda.
• Ärge kasutage või ärge püüdke kateetrit sirutada, kui võlg on kõverdunud või kõverdunud, sest see võib põhjustada võlli purunemise. Selle asemel valmistage uus kateeter.
• Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud Kasutamine kuni kuupäeva (aegumiskuupäev).

10.0 Ettevaatusabinõud
• Katetrisüsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transluminaalse angioplastika teostamiseks.
• Patsiendile tuleb manustada asjakohast antikoagulatsiooni, trombotsüütide vastast ja vasodilateerivat ravi.
• Ärge kasutage, kui sisepakend on kahjustatud või avatud.
• Kasutage enne aegumiskuupäeva.
• Kontrollige kateetrit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda, et kateeter ei ole saatmise ajal kahjustatud ning et selle suurus, kuju ja seisund sobivad protseduuriks, milleks seda kasutatakse.
• Mis tahes kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vältimiseks või vähendamiseks.
• Loputage või loputage kõiki veresoonte süsteemi sisenevaid tooteid steriilse isotoonilise soolalahusega või sarnase soolalahusega.lahusega enne kasutamist juhtetraadi juurdepääsu ava kaudu. Kaaluge süsteemse heparineerimise kasutamist.
• Kui süsteem viiakse vaskulaarsüsteemi, tuleks sellega manipuleerida ainult kvaliteetse läbivalgustuse all.
• Zeeland PTA-kateeter tuleb alati sisse viia, liigutada ja välja tõmmata üle juhtetraadi (max. 0,014/0,36 mm).
• Ärge kunagi püüdke juhtkaablit liigutada, kui õhupall on täis pumbatud
• Ärge viige Zeeland PTA-kateetrit edasi vastu olulist vastupanu. Vastupidavuse põhjus tuleb kindlaks teha läbivalgustuse abil ja võtta parandusmeetmed.
• Pakendi etiketile on trükitud minimaalne aktsepteeritav juhtkateetri või introduktiivse tuppe Prantsuse suurus. Ärge püüdke Zeeland PTA-kateetrit viia läbi väiksema suurusega juhtiva kateetri või tuppe sissejuhatavast materjalist, kui on märgitud etiketil.
• Täispuhutud balooni suurus ei tohi ületada stenoosist vahetult distaalselt või proksimaalselt asuva arteri läbimõõtu.
• Kui õhupalli paisutamine ületab nimipurunemisrõhku, võib see põhjustada õhupalli rebenemise.
• Ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontrastainete või muude vedelike süstimiseks.
• See toode võib pärast kasutamist muutuda bioloogiliselt ohtlikuks. Kõrvaldada ja hävitada vastavalt tunnustatud meditsiinitavadele ning kehtivatele seadustele ja määrustele.
Ettevaatust: Suuremate Zeeland PTA balloonkateetri mudelite puhul võib deflatsiooniaeg olla aeglasem, eriti pikkade kateetri võllide puhul.

11.0 Kõrvaltoimed
Zeeland PTA-kateetri kasutamisega seotud komplikatsioonid on sarnased standardse P'TA protseduuriga seotud komplikatsioonidega. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.
Punktsiooniga seotud
•Lokaalne hematoom
•Kohalik verejooks
•Lokaalsed või distaalsed trombemboolilised episoodid
•Tromboos
•Arterio-venoosne fistula
•Pseudoaneurüsm
•Kohalikud infektsioonid
Dilatatsiooniga seotud
•Äge reokklusiivsus, mis nõuab kirurgilist sekkumist
•Dissektsioon laiendatud arteri seinas
•Arteri seina perforatsioon
•Pikaajalised spasmid
•Laiendatud arteri restenoos.
•Perifeerse arteri totaalne sulgumine
Angiograafiaga seotud
•Allergiline reaktsioon kontrastainele
•Rütmihäired
•Surm
•Ravimireaktsioonid
•Endokardiit
•Hüpotensioon
•Valu ja hellus
•Sepsis/infektsioon
•Lühiajaline hemodünaamiline halvenemine
•Süsteemne emboliseerimine
Märkus: igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. asub

12.0 Koos balloonkateetriga kasutatavad materjalid on järgmised:
• Juhtkateeter(id) ja/või sisseviva(d) tuppe(d) valitud veresoonkonna jaoks sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga (kui see on kohaldatav). Konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketti.
• Sobiv juhtetraat, konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketilt.
• 20cc süstel õhupallide ettevalmistamiseks
• 10 cm3 või väiksem süstel käsitsi manuaalseks värvainete süstimiseks
• Sobiv inflatsioonikeskkond (nt kontrastainete ja soolalahuse steriilne segu (nii:5o)).
• Rõhku näitav täispuhumisseade
• Hemostaasi klapp

13.0 Ettevalmistus kasutamiseks
1. Valige sihtveresoonile sobiv balloonkateeter.

2. Eemaldage seade steriilsest pakendist
3. Enne kasutamist kontrollige kõiki seadmeid hoolikalt defektide suhtes. Uurige laienemiskateetrit kõveruste, kõveruste või muude kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage ühtegi defektset seadet.
4. Eemaldage kaitsev õhupalli stylet ja õhupalli kaitse.
5. Balooni puhastamine, puhastage kateetrist õhk, kasutades 20 cm3 süstalt, mis on täidetud 2 kuni 3 ml täitevahenditega, kusjuures balloonkateeter on suunatud allapoole. Kinnitage õhupallide puhumisava külge täispuhumisseade. Veenduge, et nii kateetri luer-liitmikus kui ka puhumisseadmes on nähtav kontrastainemediumi menisk. Rakendage inflatsiooniseadmega negatiivset rõhku. ÄRGE proovige balooni luumeni puhastamiseks eelinflatsioonitehnikat.
Ettevaatust: Kogu õhk tuleb eemaldada õhupallist ja see tuleb enne kehasse sisestamist kontrastainega välja tõrjuda. Vastasel juhul võivad tekkida tõsistused.

14.0 Kasutusjuhend
•Sisestamistehnika
- Asetage juhtkateeter või sisseviimistoru, millele on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtarteri avausse.
- Viige juhtetraat läbi juhtiva kateetri või sissejuhatava tuppe, et jõuda sihtveresooni ja läbida see. Viige balloonkateetri distaalne ots üle juhtkaabli proksimaalse otsa. Veenduge, et juhtetraat väljub balloonkateetrist juhtetraadi väljumiskoha kaudu.
- Tagasivoolu kontrollimiseks tuleb hemostaasiklappi järk-järgult pingutada. Klapi liigne pingutamine võib mõjutada nii balooni paisumise/välja laskmise aega kui ka juhtkaabli liikumist.
- Jälgige balloonkateetrit üle traadi, et ületada kahjustus, kasutades radiopakkuva(te) markerit(e), et määrata balooni asukoht üle kahjustuse.
• Õhupallide puhumine
- Täitke balloon kahjustuse laiendamiseks, kasutades standardseid PTA-tehnikaid.
- Pärast iga järgnevat täitmist tuleb hinnata distaalset verevoolu.
- Kui märkimisväärne stenoos püsib, võib stenoosi kõrvaldamiseks olla vaja teha järjestikuseid täispuhastusi. ÄRGE ületage nimipurunemisrõhku (vt märgistust).
- Kinnitage tulemused läbivalgustusega
• Katetri eemaldamine
- Rakendage puhumisseadmele negatiivset rõhku ja kinnitage, et balloon on täielikult tühjaks lastud.
- Tõmmake balloonkateeter välja juhtkateetrisse või sisseviiva tuppe, säilitades samal ajal juhtkaabli asendi.
- Pärast tühjaks lastud õhupalliga laienemiskateetri väljatõmbamist tuleb see puhtaks pühkida steriilse tavalise soolalahusega immutatud marliga.
- Kontrollige balloonkateetri terviklikkust.
- Kui sisestate uuesti sama balooni laienduskateetri, loputage balooni laienduskateetri juhtetraadi luumenit, kasutades loputusnõela, nagu on kirjeldatud lõigus Ettevalmistus kasutamiseks, Enne uuesti sisestamist tuleb balooni laienduskateeter puhastada steriilse normaalse soolalahusega immutatud marliga. Balooni võib uuesti kokku voltida, kasutades ümber voltimisvahendit, nagu on kirjeldatud lõigus Ümber voltimisvahend kirjeldatud ümber voltimisvahendis.
•Re-Fold Tool
- See on lisakomponent, mis võimaldab vajadusel õhupalli ümber kerida.
•Laske õhupall tühjaks, rakendades õhupuhumisseadmele negatiivset rõhku ja hoides seda vaakumi all.
•Kontrollige õhupalli visuaalselt, et veenduda, et see on täielikult tühjaks lastud.
•Eemaldage ümberfoldimisvahend vastavuskaardilt.
•Asetage ümberfoldimisvahendi mittepaisutatud ots styletile.
•Laadige stylet ettevaatlikult tagasi läbi kateetri distaalse otsa ja mööda balooni proksimaalset otsa
•Hoides kateetrit balloonist vahetult proksimaalselt, lükake ümberfoldimisvahendit õrnalt keerates üle balooni, kuni kogu balloon on kaetud
•Eemaldage ettevaatlikult tagasivoldimisseade / stylet'i komplekt.
•Kontrollige balooni võimalike kahjustuste suhtes, visuaalsete kahjustuste korral visake balloonkateeter ära.
• Kõrvaldamine
- Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla nõuetele, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

15.0 Viide
Arstid peaksid tutvuma hiljutise kirjandusega, mis käsitleb praegust meditsiinipraktikat balloonide laiendamisel, näiteks Ameerika Kardioloogia Kolledži/American Heart Association'i poolt avaldatud kirjandusega.

16.0 Garantiist loobumine
KUIGI KATEETER, EDASPIDI TOODE*, ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-L JA SELLE SIDUSETTEVÕTETEL MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTJAD EI ANNA SEETÕTTU TOOTE SUHTES MINGEID GARANTIISID, NII OTSESEID KUI KAUDSEID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, MINGEID KAUDSEID GARANTIISID KAUBAKÕLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTJAD EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD MIS TAHES KASUTAMISEST, DEFEKTIST, RIKKEST VÕI PUUDUSEST.
TOOTE TÕRKE TÕTTU, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLISE KAHJU HÜVITAMISE NÕUE ON ESITATUD
PÕHINEB GARANTIIL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VOLITUSI SIDUDA CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTETELE MINGEID KINNITUSI VÕI GARANTIISID SEOSES TOOTEGA.
Eespool esitatud välistused ja piirangud ei ole mõeldud ega tohiks olla tõlgendatavad nii, et need oleksid vastuolus kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega. Kui pädeva kohtu poolt tunnistatakse mõni käesoleva garantiideklausli osa või tingimus ebaseaduslikuks, jõustamatuks või vastuolus olevaks kohaldatava õigusega, ei mõjuta see käesoleva garantiideklausli 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

SÜMBOLITE SELGITUS

Kirjeldus	Sümbol
Kataloogi number	REF
Partii number	LOT
Õhupalli läbimõõt	BALLOON
Õhupalli pikkus	BALLOON
Steriliseeritud etüleenoksiidi abil	STERILE EO
Ühtne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend	
Kasutamise tähtaeg	
Ärge kasutage uuesti	
Ettevaatust	
Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi juhiseid kasutamise kohta ettevõtte veebilehel	
Mitte resteriliseerida	
Juhikaabel (Maksimaalne)	
Juhtiv kateeter	
Sissejuhutuskateeter (Minimaalne)	
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Sisu (number tähistab sisemiste ühikute arvu)	1
Valmistamise kuupäev	
Tootja	
Meditsiiniline seade	MD
Unikaalne seadme identifikaator	UDI
CE-märgis	CE 2797

Zeeland PTA-pallolaajennuskatetri SC OTW$^{0.014}$

1.0 Laitteen kuvaus

Zeeland on OTW (Over the Wire) -perieferinen pallokatetri, joka on suunniteltu erityisesti perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTA). Se on koaksiaalinen kaksoisluumeninen katetri, jonka distaalisen kärjen lähellä on ilmapallo. Toista luumenia käytetään

Toinen luumen, joka alkaa suorasta tuloaukosta, mahdollistaa pääsyn katetrin distaaliseen kärkeen ohjauslangan asettamista varten (enintään 0,014/0,36"" mm). Pallossa on kaksi radiopoista merkkiainetta, joiden avulla pallo voidaan sijoittaa suhteessa ahtaumaan.

Radiopakatut merkkikaistaleet osoittavat pallon laajentumisosan ja auttavat pallon sijoittamisessa, Palloa laajennetaan sivujalkaportin avulla, jolloin pallomateriaali laajenee tunnetuksi halkaisijaltaan tietyllä painecella. Pallon käyttöpainealue on nimelliskokopaineen ja nimellismurtumispaineen välillä. Kaikki ilmapallot laajenevat nimelliskokoa suuremmiksi nimelliskokoa suuremmissa paineissa. Tämän laajentumiskatetrin rakenteessa ei ole luumenia distaalisia väriaineinjektioita tai distaalisia painemittauksia varten.

• Laitteen suorituskykyominaisuudet:

Nimellispaine (NP): 6 atm.

Nimellinen murtumispaine (RBP): 14 atm.

2.0 Kliininen hyöty

Tarkoituksena on palauttaa verisuonilumenin läpäisevyys.

Indisoituja verisuonia ovat suoliluu-, reisiluu-, reisiluu-, värttinäluu-, värttinäluu-, värttinäluu-, värttinäluu- ja munuaisvaltimot. valtimot sekä natiivit tai synteettiset arteriovenoosiset dialyysifistelit ja stentin jälkeiset laajentumat. Oireisen perifeerisen valtimotaudin hoidon kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

• estää PAD:n etenemistä
• sydän- ja aivoverisuonitapahtumien vähentäminen
• vähentää perifeeristen valtimotapahtumien riskiä aneurysman yhteydessä.
• vähentää kipua
• liikkuvuuden/kävelyn suorituskyvyn ja elämänlaadun parantaminen.

3.0 Miten toimitettu

• Sisältö:
  • Yksi (1) pallolaajennuskatetri.
  • Yksi (1) uudelleenkäärintäväline
• Steriili sterioitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeeninen.
• Varastointi säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa

4.0 Käyttötarkoitus

Zeelandin pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtaumien laajentamiseen ja avanteiden laajentamiseen. perifeerisen verisuoniston stentin käyttöönoton jälkeen.

5.0 Indikaatiot

• Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu laajentamaan ahtaumia suoliluun, reisivaltimoiden, reisivaltimoiden, reisiluun ja pohjeluun valtimoissa, polvilumpion valtimoissa, polvilumpion sisäisissä valtimoissa ja munuaisvaltimoissa sekä natiivien tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden obstruktiivisten vaurioiden hoitoon.
• Tämä laite on tarkoitettu myös perifeeristen verisuonten stenttien laajentamiseen asennuksen jälkeen.

6.0 Käyttäjät

Käyttäjät ovat päteviä lääkäreitä, joilla on PTA-pallokatetrin koulutus.hallinta.

7.0 Tarkoitettu potilasryhmä

Potilaat, joilla on oireinen iskeeminen perifeerinen valtimosairaus ja jotka tarvitsevat PTA:ta hoidon aikana.

8.0 Vasta-aiheet

• Ei tiedossa perkutaanisen transluminaalisen pallolaajennuksen (PTA) osalta.
• Zeeland PTA -katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepelvaltimoissa tai neurovaskulaarissa. Se on vasta-aiheinen myös silloin, kun kohdevauriota ei pystytä läpäisemään ohjauslangan avulla.

9.0 Varoitukset

• Zeeland PTA -laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.
• Tätä laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on perusteellinen ymmärrys PTA:n kliinisistä ja teknisistä näkökohdista. Vain yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön, ÄLÄ steriloi ja/tai käytä sitä uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epätarkoituksenmukaisen uudelleen sterioinnin ja ristikontaminaation riskiä. Katetrit ja lisävarusteet on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Niitä on erittäin vaikea puhdistaa asianmukaisesti sen jälkeen, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja ne voivat aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle, jos niitä käytetään uudelleen. Näiden tuotteiden puhdistaminen voi muuttaa niiden rakenteellisia ominaisuuksia, Näin ollen CNOVATE Medical ei vastaa mistään katetrin uudelleenkäytöstä johtuvista suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista.
• ÄLÄ käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
• Verisuonivaurion mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täytetyn halkaisijan tulisi olla suunnilleen yhtä suuri kuin verisuonen halkaisija juuri proksimaalisesti ja distaalisesti ahtauman kohdalla.
• Kun katetri on alttiina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä korkealaatuisen läpivalaisun aikana. Katetria ei saa viedä eteenpäin eikä vetää takaisin, ellei ilmapallo ole täysin tyhjentynyt tyhjiössä. Jos manipuloinnin aikana kohdataan vastusta, määrittä vastuksen syy ennen jatkamista.
• Ilmapallon paine ei saa ylittää nimellismurtumispaineita (RBP). Katso laitekohtaiset tiedot tuoteselosteesta. RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista (95 %:n varmuudella) ei puhkea RBP:ssä tai sen alapuolella. Paineenvalvontalaitteen käyttöä suositellaan ylipaineen estämiseksi.
• Käytä vain suositeltua ilmapallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ilmapallon täyttämiseen.
• Älä käytä tai yritä oikaista katetria, jos varsi on taipunut tai mutkalla, sillä tämä voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
• Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua käyttöpäivämäärää (viimeinen käyttöpäivä).

10.0 Varotoimenpiteet

• Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisen transluminaalisen pallolaajennuksen suorittamiseen.
• Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulaatio-, verihiutaleiden ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
• Älä käytä, jos sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
• Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää.
• Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että katetri ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
• Varotoimenpiteitä hyytymisen estämiseksi tai vähentämiseksi on noudatettava, kun käytetään mitä tahansa katetria.
• Huuhtele tai huuhtele kaikki verisuonistoon joutuvat tuotteet steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla aineella.
liuoksella ohjausjohdon sisäänmenoportin kautta ennen käyttöä. Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä.
• Kun järjestelmä viedään verisuonistoon, sitä saa käsitellä vain korkealaatuisessa läpivalaisussa.
• Zeelandin PTA-katetri on aina tuotava, siirrettävä ja vedettävä ulos ohjauslangan (enintään 0,014/0,36 mm) yli.
• Älä koskaan yritä siirtää ohjauslankaa, kun ilmapallo on täytetty.
• Zeeland PTA -katetria ei saa viedä eteenpäin merkittävää vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.
• Pienin hyväksyttävä ohjaavan katetrin tai johdatussuppilon ranskalainen koko on painettu pakkauksen etikettiin. Älä yritä viedä Zeeland PTA -katetria etiketissä ilmoitettua pienemmän kokoisen ohjaavan katetrin tai tuppeen johdattimen läpi.
• Täytetyn pallon koko on valittava siten, että se ei ylitä valtimon halkaisijaa välittömästi ahtauman distaali- tai proksimaalipuolella.
• Nimellismurtumispaineen ylittävä täyttö voi aiheuttaa ilmapallon repeämisen.
• Ei ole tarkoitettu paineen valvontaan tai kontrastiaineiden tai muiden nesteiden injektointiin.
• Tästä tuotteesta voi tulla biologinen vaara käytön jälkeen. Hävitä ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
Varoitus: Zeeland PTA -pallokatetrin suuremmissa malleissa tyhjennysaika voi olla hitaampi erityisesti pitkillä katetrin akseleilla.

11.0 Haittatapahtumat

Zeelandin PTA-katetrin käyttöön liittyvät komplikaatiot ovat samanlaisia kuin tavanomaisiin PTA-menetelmiin liittyvät komplikaatiot. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat

Pistoon liittyvä
- •Paikallinen hematooma
- •Paikallinen verenvuoto
- •Paikallinen tai distaalinen tromboembolia.
- •Tromboosi
- •Arterio-venoottinen fisteli
- •Pseudoaneurysma
- •Paikalliset infektiot

Dilataatioon liittyvä
- •Akuutti reokkluusio, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen.
- •Dissektio laajentuneen valtimon seinämässä.
- •Valtimon seinämän puhkeaminen
- •Pitkittyneet kouristukset
- •Laajentuneen valtimon restenoosi.
- •Perifeerisen valtimon täydellinen tukkeutuminen.

Angiografiaan liittyvä
- •Allerginen reaktio kontrastiaineelle
- •Rytmihäiriöt
- •Kuolema
- •Lääkeaninereaktiot
- •Endokardiitti
- •Hypotensio
- •Kipu ja arkuus
- •Sepsis/infektio
- •Lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen.
- •Systeeminen embolisaatio

Huomautus: Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava seuraavalle taholle valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on. sijoittautunut

12.0 Pallokatetrin kanssa käytettäviä materiaaleja ovat mm. seuraavat:

• Ohjauskatetri(t) ja/tai johdatussuppilo(t), jotka ovat sopivan kokoisia ja muotoisia valittuun verisuonistoon (tarvittaessa). Katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
• Sopiva ohjainlanka, katso laitteen yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
• 20cc ruisku ilmapallon valmistelua varten
• 10cc tai pienempi ruisku manuaalisia väriaineinjektioita varten
• Sopiva inflatioväliaine (esim. kontrastiaineen ja suolaliuoksen steriili seos (so:5o)).
• Paineen ilmaiseva täyttölaite
• Hemostaasiventtiili

Käyttöohjeet SUOMI

13.0 Valmistelu käyttöä varten

1. Valitse kohdesuonelle sopiva pallokatetri.
2. Poista laite steriilistä pakkauksesta
3. Tutki kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä vikojen varalta. Tutki laajentumiskatetri mutkien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. ÄLÄ käytä mitään viallisia laitteita.
4. Poista ilmapalloa suojaava suojus ja ilmapallon suojus.
5. Ilmapallon puhdistaminen: Puhdista ilma katetrista 20 cm3:n ruiskulla, joka on täytetty 2-3 ml:lla inflaatiovälinettä, ja ilmapallokatetri osoittaa alaspäin. Kiinnitä inflaatiolaite ilmapallon inflaatioporttiin. Varmista, että sekä katetrin luer-liitännässä että inflaatiolaitteessa on kontrastiaineen meniski. Käytä inflaatiolaitteella alipainetta. ÄLÄ yritä esi-inflaatiotekniikkaa ilmapallon luumenin puhdistamiseksi.
Varoitus: Kaikki ilma on poistettava ilmapallosta ja syrjäytettävä kontrastiaineella ennen pallon asettamista kehoon. Muuten voi esiintyä komplikaatioita.

14.0 Käyttöohjeet

•Asettamistekniikka
- Asetetaan ohjaava katetri tai johdinsuppilo, johon on kiinnitetty hemostaattinen venttiili, kohdevaltimon aukkoon.
- Työnnä ohjauslanka ohjauskatetrin tai sisäänvientitupen läpi, jotta se yltää kohdevaltimoon ja ylittää sen. Työnnä pallokatetrin distaalinen kärki ohjauslangan proksimaalisen pään päälle. Varmista, että ohjauslanka poistuu pallokatetrista ohjauslangan ulostulokohdan kautta.
- Hemostaasiventtiilinä on kiristettävä asteittain takaiskun hallitsemiseksi. Liiallinen venttiilin kiristäminen voi vaikuttaa pallon puhallus- ja tyhjennysaikaan sekä ohjauslangan liikkumiseen.
- Seuraa ilmapallokatetria johdinta pitkin vaurion ylittämiseksi käyttäen radiopakkaa (-merkkejä) ilmapallon paikantamiseksi vaurion yli.
• Ilmapallon puhallus
- Puhalla ilmapallo laajentaaksesi leesiota tavanomaisia PTA-tekniikoita käyttäen.
- Distaalinen verenkierto on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.
- Jos merkittävä ahtauma säilyy, ahtauman poistamiseksi voidaan tarvita peräkkäisiä puhalluksia. ÄLÄ ylitä mitoitettua murtumispainearvoa (ks. merkinnät).
- Vahvista tulokset läpivalaisulla
• Katetrin poistaminen
- Kytke inflaatiolaitteeseen alipaine ja varmista, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt.
- Vedä ilmapallokatetri ohjauskatetriin tai johdinsuppiloon säilyttäen samalla ohjauslangan asento.
- Kun tyhjennetty pallolaajennuskatetri on vedetty ulos, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla, joka on kasteltu steriilillä normaalilla suolaliuoksella.
- Tarkastetaan pallokatetrin eheys
- Jos sama pallolaajennuskatetri asetetaan uudelleen paikalleen, huuhtele pallolaajennuskatetrin ohjainlangan luumen huuhteluneulalla, kuten kohdassa Käyttöönvalmistelut on kuvattu, Ennen uudelleen asettamista pallolaajennuskatetri on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella kastetulla sideharsolla Pallo voidaan taittaa uudelleen uudelleenkäärintäytökalulla, kuten kohdassa Uudelleenkäärintäytökalu on kuvattu.
•Uudelleen taittotyökalu
- Tämä on lisävaruste, jonka avulla ilmapallo voidaan tarvittaessa kääriä uudelleen.
•Ilmaa ilmapallo tyhjentämällä se alipaineistamalla inflaatiolaite ja pitämällä se alipaineisena.
•Tarkasta silmämääräisesti, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt.
•Poista uudelleen taittotyökalu vaatimustenmukaisuuskortista.
•Aseta uudelleen taittotyökalun laajentamaton pää styletiin.
•Työnnä stylet varovasti takaisin katetrin distaalisen kärjen läpi ja pallon proksimaalisen pään ohi
•Pidä katetria juuri proksimaalisesti pallon vieressä ja työnnä uudelleen taittovälinettä pallon yli kevyesti kiertäen, kunnes koko pallo on peitetty
•Irrota varovasti uudelleen taittolaite / stylet-kokoonpano.
•Tarkasta ilmapallo mahdollisten vaurioiden varalta. Hävitä ilmapallokatetri, jos ilmapallossa on näkyviä vaurioita.
• Hävittäminen
•Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan mukaisesti, hallinto- ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

15.0 Viite

Lääkäreiden on tutustuttava tuoreeseen kirjallisuuteen, joka koskee nykyistä lääketieteellistä käytäntöä pallolaajennuksen osalta, kuten American College of Cardiology/ American Heart Associationin julkaisemaan kirjallisuuteen.

16.0 Takuun vastuuvapauslauseke

VAIKKA KATETRI, JÄLJEMPÄNÄ TUOTE*, ON VALMISTETTU TARKOIN VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, CNOVATE MEDICAL BV JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VOI VALVOA OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT NÄIN OLLEN MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, EI NIMENOMAISIA EIKÄ EPÄSUORIA, TUOTTEESEEN LIITTYVIÄ TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN, EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTEISÖLLE LÄÄKETIETEELLISISTÄ KULUISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNAISVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT KÄYTÖSTÄ, VIASTA, VIKAANTUMISESTA TAI PUUTTEESTA.
TUOTTEEN VIRHEESTÄ TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO TÄLLAISTEN VAHINKOJEN KORVAUSVAATIMUS PERUSTUU TAKUUSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN TAI MUUHUN.
KENELLÄKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOA CNOVATE MEDICAL B.V.:TÄ. JA SEN TYTÄRYHTIÖITÄ MIHINKÄÄN TUOTTEEN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.
Edellä esitettyjen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus eikä niitä tule tulkita siten, että ne olisivat ristiriidassa sovellettavan lain pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuun vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on lainvastainen, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta tämän takuun vastuuvapauslausekkeen muiden osien pätevyyteen.

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

SYMBOLIEN SELITYS

Kuvaus	Symboli
Luettelonumero	REF
Erän numero	LOT
Pallon halkaisija	BALLOON
Ilmapallon pituus	BALLOON
Steriloitu etyleenioksidilla	STERILE EO
Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa on suojapakkaus sisällä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen	
Varoitus	
Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin ohjeisiin yrityksen verkkosivustolla	
Ei saa Resteriloida	
Ohjainjohto (Maksimi)	
Ohjaava katetri	≥
Esittelykoti (Minimi)	≥
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	
Sisältö (numero kuvaa sisällä olevien yksiköiden määrää)"	1
Valmistuspäivämäärä	
Valmistaja	
Lääkinnällinen laite	MD
Yksilöllinen laitetunniste	UDI
CE-merkintä	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA balona dilatācijas katetrs SC OTW$^{0.014}$

1.0 Ierīces apraksts

Zeeland ir perifērais balonveida katetrs, kas īpaši paredzēts perkutānai transluminālai angioplastikai (PTA). Tas ir koaksiāls dubultā lūmena katetrs ar balonu, kas atrodas pie distālā gala. Viens lūmenis tiek izmantots
Otrs lūmens, kas sākas pie taisnas ieejas atveres, ļauj pieklūt katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0,014/0,36 mm). Baloniņam ir divi radiopārredzami marķieri balona novietošanai attiecībā pret stenozi. Radiopārspīdīgās marķieru joslas norāda balona dilatējošo daļu un palīdz balona novietošanā, Balonu dilatē, izmantojot sānu kājas portu, pic kura balona materiāls pie noteikta spiediena izplešas līdz zināmam diametram. Balona darba spiediena diapazons ir starp nominālo izmēru spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu. Visi baloni izplešas līdz lielumam, kas pārsniedz nominālo izmēru, ja spiediens ir lielāks par nominālo spiedienu. Šā dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauts lūmens distālai krāsvielas ievadīšanai vai distāla spiediena mērījumiem.
- Ierīces veiktspējas raksturlielumi:
Nominālais spiediens (NP): 6 atm.
Nominālais pārraušanas spiediens (RBP): 14 atm.

2.0 Klīniskais ieguvums

Plānotais klīniskais ieguvums ir atjaunot norādītā asinsvada lūmena caurlaidību.
Norādītie asinsvadi ir gūžas, augšstilba, augšstilba, apakšstilba, infrapopliteālie un nieru asinsvadi. artērijas, kā arī dzimtās vai sintētiskās arteriovenozās dialīzes fistulas un pēc stenta dilatācijas. Perifēro artēriju slimības simptomātiskas ārstēšanas klīniskie ieguvumi ir šādi:
- lai kavētu PAD progresēšanu
- samazināt sirds un cerebrovaskulāro notikumu skaitu.
- lai samazinātu perifēro artēriju notikumu risku aneirismas gadījumā.
- lai mazinātu sāpes
- uzlabot mobilitāti/izturību un dzīves kvalitāti.

3.0 Kā piegādāts

- Saturs:
  - Viens (1) balona dilatācijas katetrs
  - Viens (1) atkārtotas ietīšanas rīks
- Sterils sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nav pirogēnisks.
- Uzglabāšana uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā

4.0 Paredzētais lietojums

Zēlandes balona dilatācijas katetrs ir paredzēts stenozes dilatācijai un pēc stenta ievietošanas perifērajā asinsvadā.

5.0 Indikācijas

- Balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts iegareno, augšstilba, augšstilba, augšstilba, apakšstilba, infrapopliteālo un nieru artēriju stenožu dilatācijai, kā arī dabisko vai sintētisko arteriovenozo dialīzes fistulu obstruktīvu bojājumu ārstēšanai.
- Šī ierīce ir indicēta arī stentu dilatācijai pēc ievietošanas perifērajā asinsvadā.

6.0 Paredzētie lietotāji

Paredzētie lietotāji ir kompetenti ārsti, kuri ir apmācīti PTA balona katetra lietošanā.vadību.

7.0 Paredzētā pacientu populācija

Pacienti ar simptomātisku išēmisku perifēro artēriju slimību, kuriem ārstēšanas laikā nepieciešama PTA.

8.0 Kontrindikācijas

- Nav zināms par perkutāno transluminālo angioplastiku (PTA).
- Zeeland PTA katetru ir kontrindicēts lietot koronārajās artērijās vai neirovaskulatūrā. Tas ir kontrindicēts arī tad, ja nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu ar vadu.

9.0 Brīdinājumi

- Zeeland PTA dilatācijas katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuriem ir pieredze un padziļināta izpratne par PTA klīniskajiem un tehniskajiem aspektiem. Tikai vienam pacientam, vienas procedūras veikšanai, NEIZMANTO to resterilizēt un/vai izmantot atkārtoti, jo tas var apdraudēt ierīces darbību un palielināt neatbilstošas resterilizācijas un savstarpējas kontaminācijas risku. Katetri un piederumi pēc vienas procedūras jāizmet. Tos ir ļoti grūti pienācīgi izīrīt pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem, un atkārtotas lietošanas gadījumā tie var izraisīt nevēlamas pacienta reakcijas. Šo izstrādājumu tīrīšana var mainīt to strukturālās īpašības, Attiecīgi CNOVATE Medical neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies katetra atkārtotas izmantošanas rezultātā.
- Neizmantojiet katetru, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Lai samazinātu asinsvada bojājumu iespējamību, balona diametram, kas ir piepūsts, jābūt tuvinātam asinsvada diametram tieši proksimāli un distāli no stenozes.
- Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmas iedarbībai, ar to manipulē, veicot kvalitatīvu fluoroskopiska novērošanu. Katetru nedrīkst ne virzīt uz priekšu, ne ievilkt, ja vien balons nav pilnībā delatēts vakuumā. Ja manipulāciju laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu (RBP). Specifisko informāciju par ierīci skatiet uz izstrādājuma etiķetes. RBP ir balsfīts uz in vitro testu rezultātiem. Vismaz 99,9 % balonu (ar 95 % ticamību) neplīst pie RBP vai zem tā. Ieteicams izmantot spiediena monitoringa ierīci, lai novērstu pārspiediena veidošanos.
- Izmantojiet tikai ieteikto balonu piepūšanas līdzekli. Nekad balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet iztaisnot katetru, ja pārpsta ir saliekta vai sagriezta, jo tas var izraisīt vārpstas lūzumu. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru.
- Izlietot katetru pirms Izlietot līdz datuma (derīguma termiņš), kas norādīts uz iepakojuma.

10.0 Piesardzības pasākumi

- Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt perkutāno transluminālo angioplastiku.
- Pacientam jālieto atbilstoša antikoagulācijas, prettrombocītu un vazodilatējoša terapija.
- Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Izlietot pirms derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs nav bojāts pārvadāšanas laikā un ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots procedūrai, kurā tas tiks izmantots.
- Lietojot jebkuru katetru, jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanos.
- Izskalojiet vai izskalojiet visus produktus, kas nonāk asinsvadu sistēmā, ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu.šķīdumu caur vadu-vadu piekļuves portu pirms lietošanas. Apsveriet iespēju izmantot sistēmisku heparinizāciju.
- Kad sistēma tiek ieviesta asinsvadu sistēmā, ar to drīkst manipulēt tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas apstākļos.
- Zeeland PTA katetrs vienmēr jāievada, jāpārvieto un jāizvelk pa vadošo stiepli (ne vairāk kā 0,014/0,36 mm).
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadu, kad balons ir piepūsts.
- Nevirziet Zeeland PTA katetru pret ievērojamu pretestību. Pretestības cēlonis jānosaka, izmantojot fluoroskopiju, un jāveic koriģējoši pasākumi.
- Minimālais pieļaujamais vadošā katetra vai ievadīšanas apvalka izmērs franču valodā ir norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet izvadīt Zeeland PTA katetru caur mazāka izmēra vadošo katetru vai apvalka ievadītāju, nekā norādīts uz etiķetes.
- Piepumpētā balona lielums jāizvēlas tāds, lai tas nepārsniegtu artērijas diametru tieši distāli vai proksimāli no stenozes.
- Balona piepūšana, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu, var izraisīt balona plīsumu.
- Nav paredzēts spiediena kontrolei vai kontrastvielu vai citu šķidrumu ievadīšanai.
- Šīs produkts pēc lietošanas var kļūt bioloģiski bīstams. Izmetiet un izmetiet saskaņā ar • pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem likumiem un noteikumiem.

Uzmanību: Lielākiem Zeeland PTA balonveida katetru modeļiem var būt lēnāks deflācijas laiks, jo īpaši, ja katetra vārpsta ir gara.

11.0 Nevēlamie notikumi

Komplikācijas, kas saistītas ar Zeeland PTA katetra lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standarta PTA procedūrām. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir šādas, bet ne tikai.

Ar punkciju saistīts
- •Vietējā hematoma
- •Vietējais asinsizplūdums
- •Lokālas vai distālas trombembolijas epizodes
- •Tromboze
- •Arterio-venozā fistula
- •Pseidoanerisma
- •Vietējās infekcijas

Ar dilatāciju saistīts
- •Akūta reoklūzija, kuras dēļ nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās
- •Disekcija paplašinātas artērijas sieniņā
- •Artērijas sieniņas perforācija
- •Ilgstošas spazmas
- •Paplašinātās artērijas restenoze
- •Perifēriskās artērijas pilnīga oklūzija

Ar angiogrāfiju saistīti
- •Alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- •Aritmijas
- •Nāve
- •Reakcijas uz zālēm
- •Endokardīts
- •Hipotensija
- •Sāpes un jutīgums
- •Sepse/infekcija
- •Īstermiņa hemodinamikas pasliktināšanās
- •Sistēmas embolizācija

Paziņojums: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

12.0 Materiāli, kas izmantojami kopā ar balonveida katetru, ir šādi:

- Vadošais(-ie) katetrs(-i) un/vai ievadīšanas apvalks(-i), kas ir atbilstoša izmēra un konfigurācijas izvēlētajam asinsvadam (ja nepieciešams). Skatiet izstrādājuma etiķeti, lai uzzinātu konkrētu ierīču saderību.
- Piemērots vadotnes vads, skatiet produkta etiķeti, lai uzzinātu ierīces saderību.
- 20cc šļirce balona sagatavošanai
- 10 cm3 vai mazāka šļirce manuālai krāsvielas ievadīšanai
- Atbilstoša inflācijas vide (piemēram, sterils kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījums, t.i., 5:5o).
- Spiediena uzpildes ierīce, kas norāda spiedienu
- Hemostāzes vārsts

13.0 Sagatavošana lietošanai

1. Izvēlieties mērķa asinsvadam piemērotu balona katetru.
2. Izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma
3. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai konstatētu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru, vai tas nav saliekts, sasiets vai citādi bojāts. Neizmantojiet bojātas ierīces.
4. Noņemiet balona aizsargstiltu un balona aizsargu.

5. Balona attīrīšana, izspiediet gaisu no katetra, izmantojot 20 cm3 šļirci, kas piepildīta ar 2 līdz 3 ml uzpūšanas līdzekļa, ar balona katetru, kas vērsts uz leju. Pievienojiet piepūšanas ierīci pie balona piepūšanas porta. Pārliecinieties, ka gan katetra luer savienotājā, gan piepūšanas ierīcē ir redzams kontrastvielas menisks. Ar inflācijas ierīci pielietojiet negatīvu spiedienu. NEmēģiniet veikt iepriekšējas iepildīšanas tehniku, lai attīrītu balona lūmenu.
Uzmanību: Pirms ievietošanas ķermenī no balona jāizņem viss gaiss un tas jāizspiež ar kontrastvielu. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

14.0 Lietošanas instrukcija

•ievietošanas metode
- Ievietojiet vadošo katetru vai ievadīšanas apvalku ar pievienotu hemostāzes vārstu mērķa artērijas atverē.
- virziet vadošo vadu caur vadošo katetru vai ievadīšanas maksti, lai sasniegtu un šķērsotu mērķa bojājumu. Virziet balonveida katetra distālo galu pāri vadvada proksimālajam galam. Pārliecinieties, ka virzošais vads iziet no balonveida katetra caur virzošā vada izejas vietu.
- Lai kontrolētu atpakaļplūsmu, hemostāzes vārsts pakāpeniski jāpievelk. Pārmērīga vārsta pievilkšana var ietekmēt balona piepūšanas/nopūšanas laiku, kā arī vadvada stieples kustību.
- Novietojiet balona katetru pa vadu, lai šķērsotu bojājumu, izmantojot radiopārstarojošu marķieri(-us), lai noteiktu balona atrašanās vietu pāri bojājumam.
- Balonu piepūšana
- Balona piepūšana, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes.
- Pēc katras nākamās inflācijas jānovērtē distālā asins plūsma.
- Ja saglabājas nozīmīga stenoze, var būt nepieciešama secīga balona piepūšana, lai atrisinātu stenozi. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (skatīt marķējumu).
- Apstipriniet rezultātus ar fluoroskopijas metodi.
- Katetra izņemšana
- Pielieciet negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Izvelciet balonveida katetru vadošajā katetrā vai ievietojošajā apvalkā, saglabājot vadošā vada pozīciju.
- Pēc tam, kad izspiestie baloniņa dilatācijas katetri ir izņemti, tie jānoslauka tīri ar marli, kas samērcēta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Pārbaudiet balona katetra integritāti.
- Ja atkārtoti ievietojat to pašu balonveida dilatācijas katetru, izskalojiet balonveida dilatācijas katetra vadošā vada lūmenu, izmantojot skalošanas adatu, kā aprakstīts sadaļā Sagatavošana lietošanai, Pirms atkārtotas ievietošanas balonveida dilatācijas katetrs jānoslauka ar marli, kas samērcēta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu Baloniņu var atkārtoti salocīt, izmantojot atkārtotas salocīšanas instrumentu, kā aprakstīts sadaļā Atkārtotas salocīšanas instruments.
•Pārlocīšana rīks
- Šis ir papildu piederums, kas vajadzības gadījumā ļauj atkārtoti satīt balonu.
•Izspiediet balonu, piemērojot negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un saglabājot vakuumu.
•Vizuāli pārbaudiet balonu, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā iztukšots.
•Noņemiet atkārtotas salocīšanas rīku no atbilstības kartes.
•Uzliciet atkārtotas salocīšanas rīka neaflīgēto galu uz stileta.
•Uzmanīgi ielieciet stilet atpakaļ caur katetra distālo galu un garām balona proksimālajam galam.
•turot katetru tieši proksimāli no balona, viegli pagriežot pārlocīšanas ierīci pār balonu, virziet to pāri balonam, līdz balons ir pilnībā pārklāts.
•Uzmanīgi noņemiet atkārtotas locīšanas ierīci/stileta komplektu.
•Pārbaudiet balonu, vai tas nav bojāts; ja uz balona ir kādi vizuāli bojājumi, balona katetru izmetiet.
- Izmešana
- Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu izlietot un izmest saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, administrātīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku.

15.0 Atsauce

Ārstiem vajadzētu iepazīties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balonu dilatācijas jomā, piemēram, ar Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas publicēto literatūru.

16.0 Garantijas atteikums

LAI GAN KATETRS, TURPMĀK TEKSTĀ - IZSTRĀDĀJUMS*, IR RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS FILIĀLES NEKONTROLĒ APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. CNOVATE MEDICAL B.V. TĀPĒC CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES ATSAKĀS NO JEBKĀDĀM GARANTIJĀM, GAN SKAIDRI IZTEIKTĀM, GAN NETIEŠĀM, ATTIECĪBĀ UZ ŠO PRODUKTU, TOSTARP, BET NE TIKAI, NO JEBKĀDĀM NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM, CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES NAV ATBILDĪGAS NEVIENAI FIZISKAI VAI JURIDISKAI PERSONAI PAR JEBKĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI JEBKĀDIEM TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI NETIEŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI KĻŪMES DĒĻ.
PRODUKTA NEPAREIZA DARBĪBA, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM
IR PAMATOTA AR GALVOJUMU, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU VAI KĀ CITĀDI. NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA UZŅEMTIES SAISTĪBAS AR CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS SAISTĪTAJIEM UZŅĒMUMIEM SNIEGT JEBKĀDAS GARANTIJAS VAI APLIECINĀJUMUS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU.
Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav jāinterpretē tā, lai tie būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kompetentas jurisdikcijas tiesa kādu no šī Garantijas atteikuma daļām vai noteikumiem atzīst par nelikumīgu, neizpildāmu vai pretrunā ar piemērojamiem tiesību aktiem, tas neietekmē pārējo šī Garantijas atteikuma daļu spēkā esamību.

Ražotājs:
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

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga numurs	REF
Partijas numurs	LOT
Balona diametrs	BALLOON
Balona garums	BALLOON
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	STERILEO
Viena sterila barjeru sistēma ar aizsargapvalku iekšpusē	
Derīguma termiņš	
Neizmantojiet atkārtoti	
Uzmanību	
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijāmlietošanas pamācība uzņēmuma tīmekļa vietnē	
Neesterilizēt	
Vadotājs (Maksimālais)	
Vadošais katetrs	
Ievades apvalks (Minimālais)	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
Saturs (skaitlis apzīmē iekšpusē esošo vienību skaitu)	1
Ražošanas datums	
Ražotājs	
Medicīniskās ierīces	MD
Unikāls ierīces identifikators	UDI
CE zīme	CE 2797

Zeeland

PTA balioninis dilatacijos kateteris SC OTW$^{0.014}$

1.0 Įrenginio aprašymas
Zeeland yra periferinis balioninis kateteris Over the Wire (OTW), specialiai sukurtas perkutaninei transluminalinei angioplastikai (PTA). Tai koaksialinis dvigubo liumeno kateteris su balionėliu, esančiu netoli distalinio galo. Vienas šviesulys naudojamas Antrasis liumenas, prasidedantis ties tiesiu įėjimo prievadu, leidžia pasiekti distalinį kateterio galiuką, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,014/0,36 mm). Balionas turi du radiologinius žymeklius, kuriais balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Radiopažymėjimo juostelės nurodo balionėlio plečiančiąją dalį ir padeda balionėlį uždėti, Balionėlis plečiamas naudojant šoninį kojos prievadą, kuriam esant balionėlio medžiaga išsiplečia iki žinomo skersmens esant tam tikram slėgiui. Baliono darbinio slėgio diapazonas yra tarp vardinio dydžio slėgio ir vardinio plyšimo slėgio. Visi balionai išsiplečia iki didesnio nei vardinis dydžio, kai slėgis didesnis nei vardinis. Šio dilatacinio kateterio konstrukcijoje nėra distaliniam dažiklio įpurškimui ar distalinio slėgio matavimui skirto liumeno.
• Įrenginio veikimo charakteristikos:
Nominalusis slėgis (NP): 6 atm
vardinis trūkimo slėgis (RBP): 14 atm

2.0 Klinikinė nauda
Numatoma klinikinė nauda - atkurti nurodytos kraujagyslės liumeną.
Nurodytos kraujagyslės yra klubo, šlaunies, šlaunikaulio, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstų kraujagyslės. arterijos ir vietinės ar sintetinės arterioveninės dializės fistulės bei dilatacija po stento. klinikinė simptominės periferinių arterijų ligos gydymo nauda:
• stabdyti PAD progresavimą
• mažinti širdies ir smegenų kraujotakos įvykių skaičių.
• sumažinti periferinių arterijų aneurizmos įvykių riziką.
• sumažinti skausmą
• pagerinti judėjimo ir (arba) vaikščiojimo galimybes ir gyvenimo kokybę.

3.0 Kaip tiekiama
• Turinys:
  • Vienas (1) balioninis dilatacijos kateteris
  • Vienas (1) apvyniojimo jrankis
• Sterilus sterilizuota etileno oksido dujomis. Nėra pirogeninis.
• Saugykla laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje

4.0 Numatomas naudojimas
Zeeland balioninis dilatacijos kateteris skirtas stenozėms ir periferinėse kraujagyslėse po stento įvedimo.

5.0 Indikacijos
• Balioninis dilatacijos kateteris skirtas klubinės, šlaunies, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstų arterijų stenozėms plėsti, taip pat vietinių ar sintetinių arterioveninių dializės fistulių obstrukciniams pažeidimams gydyti.
• Šis prietaisas taip pat skirtas stentų dilatacijai periferinėse kraujagyslėse po jų įdiegimo.

6.0 Numatomi naudotojai
Numatomi naudotojai yra kompetentingi gydytojai, kurie yra apmokyti dirbti su PTA balioninių kateteriu.valdyti.

7.0 Numatoma pacientų populiacija
Pacientai, sergantys simptomine išemine periferinių arterijų liga, kuriems gydymo metu reikia atlikti PTA.

8.0 Kontraindikacijos
• Nėra žinoma apie perkutaninę transluminalinę angioplastiką (PTA).
• Zeeland PTA kateterį draudžiama naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskulatūroje. Jis taip pat kontraindikuotinas, kai negalima kirsti taikinio pažeidimo gido viela.

9.0 Įspėjimai
• Zeeland PTA dilatacijos kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.
• Šį prietaisą turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, gerai išmanantys klinikinius ir techninius PTA aspektus. Naudoti tik vienam pacientui, vienai procedūrai, NEGALIMA jo pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl to gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika. Po vienos procedūros kateterius ir priedus reikia išmesti. Juos labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinai panaudojus gali kilti nepageidaujamų pacientų reakcijų. Šių gaminių valymas gali pakeisti jų struktūrines savybes, Todėl CNOVATE Medical neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio kateterio naudojimo.
• NENAUDOKITE kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
• Siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo galimybę, pripūsto balionėlio skersmuo turėtų būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
• Kai kateteris patenka į kraujagyslę, juo reikia manipuluoti kokybiškai stebint fluoroskopu. Kateterio neksiškite ir neatitraukite, kol balionėlis nėra visiškai delatuotas vakuume. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami manipuliaciją nustatykite pasipriešinimo priežastį.
• Baliono slėgis neturi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). Konkretaus prietaiso informacijos ieškokite gaminio etiketėje. RBP yra pagrįstas in vitro bandymų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionų (su 95 % patikimumu) nesprogsta esant RBP arba mažesniam už jį. Kad būtų išvengta per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
• Naudokite tik rekomenduojamą balionų pripūtimo terpę. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
• Nenaudokite ir nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo kotelis yra sulenktas arba susiraizgęs, nes dėl to jis gali sulūžti. Vietoj to paruoškite naują kateterį.
• Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos Tinka naudoti iki datos (galiojimo pabaigos datos).

10.0 Atsargumo priemonės
• Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką.
• Pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantas, antitrombocitinis ir kraujagysles plečiantis gydymas.
• Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.
• Sunaudokite iki galiojimo pabaigos.
• Prieš naudodami kateterį atidžiai jį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog kateteris nebuvo pažeistas gabenimo metu ir kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
• Naudojant bet kokį kateterį reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymas.
• Visus produktus, patenkančius į kraujagyslių sistemą, praplaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba panašia priemone.tirpalu per kreipiamojo laido prieigos angą prieš naudojimą. Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją
• Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ja turi būti manipuliuojama tik atliekant aukštos kokybės fluoroskopiją.
• Zeeland PTA kateteris visada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,014 / 0,36 mm).
• Niekada nebandykite judinti kreipiamosios vielos, kai balionas yra pripūstas.
• Neišstumkite Zeeland PTA kateterio prieš didelį pasipriešinimą. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taisomųjų veiksmų.
• Mažiausias leistinas vedančiojo kateterio arba įvadinio vamzdelio prancūziškasis dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite praleisti Zeeland PTA kateterio per mažesnio dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvadinį kateterį, nei nurodyta etiketėje.
• Pripūsto balionėlio dydis turi būti parinktas taip, kad nevirštų arterijos, esančios iškart distaliau arba proksimaliau stenozės, skersmens.
• Balionas gali plyšti dėl didesnio nei vardinis plyšimo slėgis pripūtimo.
• Neskirtas slėgiui stebėti arba kontrastinei medžiagai ar kitiems skysčiams švirkšti.
• Panaudojus šį produktą gali kilti biologinis pavojus. Šalinkite ir išmeskite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles.
Atsargiai: Didesni Zeeland PTA balioniniо kateterio modeliai gali pasižymėti lėtesniu defliacijos laiku, ypač ilgų kateterio velenų atveju.

11.0 Nepageidaujami įvykiai
Komplikacijos, susijusios su Zeeland PTA kateterio naudojimu, yra panašios į komplikacijas, susijusias su standartinėmis PTA procedūromis. Galimi šie nepageidaujami poveikiai, tačiau jais neapsiribojama
Su pradūrimu susijęs
•Vietinė hematoma
•Vietinis kraujavimas
•Vietinės ar distalinės tromboembolijos epizodai
•Trombozė
•Arterio-veninė fistulė
•Pseudoaneurizma
•Vietinės infekcijos
Su išsiplėtimu susijęs
•Ūminė reokliuzija, dėl kurios būtina chirurginė intervencija
•Išsiplėtusios arterijos sienelės disekacija
•Arterijos sienelės perforacija
•Užsitęsę spazmai
•Išsiplėtusios arterijos restenozė
•Visiškas periferinės arterijos užsikimšimas
Su angiografija susiję tyrimai
•Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
•Aritmijos
•Mirtis
•Reakcijos į vaistus
•Endokarditas
•Hipotenzija
•Skausmas ir jautrumas
•Sepsis/infekcija
•Trumpalaikis hemodinamikos pablogėjimas
•Sisteminė embolizacija
Pranešimas: apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

12.0 Medžiagos, naudojamos kartu su balioniniu kateteriu, yra šios:
• Pasirinktai kraujagyslei tinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis (-iai) kateteris (-iai) ir (arba) įvadinis (-iai) apvalkalas (-ai) (jei taikoma). Konkretaus prietaiso suderinamumą žr. gaminio etiketėje.
• Tinkama kreipiamoji viela, žr. gaminio etiketę dėl konkretaus prietaiso suderinamumo.
• 20 cm3 švirkštas balionui paruošti
• 10 cm3 arba mažesnis švirkštas rankiniam dažų įpurškimui
• tinkama infliacijos terpė (pvz., sterilus kontrastinės terpės ir fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 5:5o)
• Slėgį rodantis pripūtimo įtaisas
• Hemostazės vožtuvas

13.0 Pasirengimas naudoti
1. Pasirinkite tinkamą balioninį kateterį taikinio kraujagyslei

2. Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės
3. Prieš naudodami visus prietaisus atidžiai apžiūrėkite, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar dilatacinis kateteris nėra sulenktas, sulenktas ar kitaip pažeistas. NENAUDOKITE jokio sugedusio prietaiso.
4. Nuimkite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą.
5. Balionėlio išvalymas: išpūskite orą iš kateterio naudodami 20 cm3 švirkštą, pripildytą 2-3 ml pripūtimo terpės, kai balionėlio kateteris nukreiptas žemyn. Prie baliono pripūtimo angos prijunkite pripūtimo įtaisą. Užtrinkite, kad tiek kateterio liuer jungtyje, tiek pripūtimo įrenginyje matytųsi kontrastinės medžiagos meniskas. Pripučiamuoju prietaisu sukurkite neigiamą slėgį. NEBANDYKITE naudoti išankstinio pripūtimo technikos, kad išvalytumėte balionėlio liumeną.
Atsargiai: Prieš įkišant į kūną, iš balionėlio turi būti pašalintas visas oras ir ištsumtas kontrastine medžiaga. Priešingu atveju gali kilti komplikacijų.

14.0 Naudojimo instrukcija
•įterpimo technika
- Įkiškite vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą su pritvirtintu hemostaziniu vožtuvu į tikslinės arterijos angą.
- Per vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą iškelkite vedančiąją vielą, kad pasiektumėte ir perrištumėte tikslinį pažeidimą. Perkelkite distalinį balioninio kateterio galiuką per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Užtrinkite, kad kreipiamoji viela išeitų iš balioninio kateterio per kreipiamosios vielos išėjimo vietą.
- Hemostazės vožtuvą reikia palaipsniui užveržti, kad būtų kontroliuojamas grįžtamasis srautas. Pernelyg didelis vožtuvo užveržimas gali turėti įtakos balionėlio pripūtimo ir (arba) išpūtimo laikui, taip pat kreipiamosios vielos judėjimui.
- Sekite balionėlio kateterį per vielą, kad jis kirstų pažeidimą, naudodami radiologinį (-ius) žymeklį (-ius), kad nustatytumėte balionėlio vietą per pažeidimą.
• Balionų pripūtimas
- Pripūskite balionėlį, kad praplėstumėte pažeidimą naudodami standartinius PTA metodus.
- Po kiekvieno paskesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinę kraujotaką
- Jei išlieka reikšminga stenozė, gali prireikti kelių įpūtimų, kad stenozė išnyktų.
NEviršykite vardinio plyšimo slėgio (žr. etiketę)
- Rezultatus patvirtinkite fluoroskopu
• Kateterio pašalinimas
- Pripučiamajam įrenginiui suteikite neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionas visiškai išpūstas.
- Ištraukite balioninį kateterį į kreipiamąjį kateterį arba įvadinį apvalkalą, išlaikydami kreipiamojo laido padėtį.
- Ištraukus išpūstą balioninį dilatacijos kateterį, jį reikia nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Patikrinkite balioninio kateterio vientisumą
- Jei pakartotinai įvedate tą patį balioninį dilatacinį kateterį, balioninio dilatacinio kateterio kreipiamosios vielos liumeną praplaukite naudodami praplovimo adatą, kaip aprašyta skyriuje Paruošimas naudoti, Prieš pakartotinai įvedant balioninį dilatacinį kateterį reikia švariai nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu Balionas gali būti pervyniojamas naudojant pervyniojimo jrankį, kaip aprašyta skyriuje Pervyniojimo įrankis, kaip aprašyta skyriuje Pervyniojimo įrankis.
•perlenkimo įrankis
- Tai papildomas komponentas, kuriuo prireikus balioną galima suvynioti iš naujo.
•Išpūskite balioną, sukeldami neigiamą slėgį pripūtimo įrenginyje ir palaikydami vakuumą.
•Vizualiai apžiūrėkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
•Išimkite pervyniojimo įrankį iš atitikties kortelės. Įdėkite pakartotinio lankstymo įrankio nesuglamžytą galą į smilkinį.
•Atsargiai įkiškite stiletą atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balionėlio galo.
•Laikydami kateterį prie pat balionėlio, šveniais sukamaisiais judesiais stumkite perlenkimo įrankį per balionėlį, kol bus uždengtas visas balionėlis.
•Atsargiai nuimkite perlenkimo įtaiso ir švirkšto mazgą
•Apžiūrėkite, ar balionėlis nėra pažeistas, jei balionėlis vizualiai pažeistas, balionėlio kateterį išmeskite.
• Šalinimas
- Panaudoję gaminį ir pakuotę išmeskite ir išmeskite pagal ligoninės reikalavimus, administracijos ir (arba) vietinės valdžios politiką.

15.0 Nuoroda
Gydytojai turėtų susipažinti su naujausia literatūra apie dabartinę medicinos praktiką, susijusią su balionų dilatacija, pavyzdžiui, paskelbta Amerikos kardiologijos koledžo / Amerikos širdies asociacijos.

16.0 Garantijos atsisakymas
NORS KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS GAMINIU*, BUVO GAMINAMAS KRUOPŠČIAI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS, CNOVATE MEDICAL BV IR JOS FILIALAI NEKONTROLIUOJA SĄLYGŲ, KURIOMIS ŠIS GAMINYS NAUDOJAMAS. CNOVATE MEDICAL B.V. TODĖL CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI ATSISAKO BET KOKIŲ GARANTIJŲ, TIEK AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANOMŲ, SUSIJUSIŲ SU GAMINIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ, CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI NEATSAKO JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI UŽ JOKIAS MEDICININES IŠLAIDAS AR BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL BET KOKIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO.
GAMINIO GEDIMO, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDŽIAMI GARANTIJA, DELIKTU AR KITAIS PAGRINDAIS. JOKS ASMUO NETURI TEISĖS ĮPAREIGOTI CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAMS TEIKTI JOKIŲ PAREIŠKIMŲ AR GARANTIJŲ DĖL GAMINIO.
Aukščiau nurodytos išimtys ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prieštarautų imperatyviems galiojančių teisės aktų nuostatoms. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas bet kurią šios garantijos atsisakymo dalį ar sąlygą pripažins neteisėta, neigyvendinama ar prieštaraujančia taikomiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios garantijos atsisakymo dalių galiojimui.

Gamintojas:
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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Aprašymas	Simbolis
Katalogo numeris	REF
Partijos numeris	LOT
Baliono skersmuo	BALLOON
Baliono ilgis	BALLOON
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	STERILE EO
Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	
Naudojimo terminas	
Nenaudokite pakartotinai	
Įspėjimas	
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Neresterilizuokite	
Vadybos viela (Maksimalus)	
Kreipiamasis kateteris	
Įvedimo apvalkalas (Minimalus)	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Turinys (skaičius reiškia viduje esančių vienetų skaičių)	1
Pagaminimo data	
Gamintojas	
Medicinos prietaisas	MD
Unikalus įrenginio identifikatorius	UDI
CE ženklas	CE 2797

cNovate MEDICAL

Zeeland

PTA Ballong Dilatationskateter SC OTW$^{0.014}$

1.0 Beskrivning av enheten
Zeeland är en OTW (Over the Wire)-perifer ballongkateter, speciellt utformad för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det är en koaxial dubbellumenkateter med en ballong placerad nära den distala spetsen. En lumen används för
Den andra lumen, som börjar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateterns distala spets för införande av guidekabel (max. 0,014/0,36"" mm). Ballongen har två röntgentäta markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden anger ballongens dilateringsdel och underlättar ballongplaceringen.
Ballongen dilateras med hjälp av sidobenporten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetstryckområde ligger mellan det nominella storlekstrycket och det nominella sprängningstrycket. Alla ballonger expanderar till storlekar över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket.
Denna dilatationskateter har ingen lumen för distal färginjektion eller distal tryckmätning.
• Enhetens prestandaegenskaper:
Nominellt tryck (NP): 6 atm
Nominellt sprängningstryck (RBP): 14 atm

2.0 Klinisk nytta
Den avsedda kliniska nyttan är att återställa öppenheten i det angivna kärlets lumen.
De angivna kärlen inkluderar iliaca-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurartärer njurartärer och nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar samt dilatation efter stent. De kliniska fördelarna med behandling av symtomatisk perifer artärsjukdom är följande:
• för att hämma utvecklingen av PAD
• för att minska hjärt- och cerebrovaskulära händelser
• för att minska risken för perifera arteriella händelser vid ett aneurysm
• för att minska smärta
• för att förbättra rörligheten/gångförmågan och livskvaliteten

3.0 Hur levereras
• Innehåll:
  • En (1) kateter för ballongdilatation
  • Ett (1) verktyg för omlindning
• Steril steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen.
• Förvaring Förvaras på en torr, mörk och sval plats

4.0 Avsedd användning
Zeeland Balloon Dilatation Catheter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter utplacering i perifera kärl.

5.0 Indikationer
• Ballongdilatationskatetern är avsedd för dilatation av stenoser i iliaca-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurartärerna samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.
• Denna enhet är också indicerad för stentdilatation efter utplacering i det perifera kärlsystemet.

6.0 Avsedda användare
Avsedda användare är kompetenta läkare som har utbildning i hantering av PTA-ballongkateter hantering.

7.0 Avsedd patientgrupp
Patienter med symtomatisk ischemisk perifer artärsjukdom som behöver PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer
• Inga kända data för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
• Zeeland PTA-kateter är kontraindicerad för användning i kranskärlen eller neurovaskulaturen. Den är också kontraindicerad när det inte går att korsa mållesionen med en guidewire.

9.0 Varningar
• Zeeland PTA Dilatation Catheter är inte avsedd för användning i kranskärlen
• Denna enhet får endast användas av läkare som är erfarna och har en grundlig förståelse för de kliniska och tekniska aspekterna av PTA. Används endast för en patient och en procedur och får INTE resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta potentiellt kan leda till försämrad prestanda för enheten och öka risken för olämplig resterilisering och korskontaminering. Katetrar och tillbehör ska kasseras efter en procedur. De är extremt svåra att rengöra på ett adekvat sätt efter att ha exponerats för biologiska material och kan orsaka negativa reaktioner hos patienten om de återanvänds. Rengöring av dessa produkter kan förändra deras strukturella egenskaper, och CNOVATE Medical ansvarar därför inte för några direkta eller indirekta skador eller följdskador till följd av att katetern återanvänds.
• Använd INTE katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
• För att minska risken för kärlskador bör ballongens uppblåsta diameter vara ungefär lika stor som kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen
• När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Katetern får inte föras fram eller dras tillbaka om inte ballongen är helt avluftad under vakuum. Om du stöter på motstånd under manipuleringen ska du fastställa orsaken till motståndet innan du fortsätter.
• Ballongtrycket får inte överstiga det nominella sprängningstrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetsspecifik information. RBP är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensgrad) kommer inte att brista vid eller under sitt RBP. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
• Använd endast det rekommenderade ballonguppblåsningsmediet. Använd aldrig luft eller något annat gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
• Använd inte, och försök inte att räta ut, en kateter om skaftet har blivit böjt eller krökt, eftersom det kan leda till att skaftet går sönder. Förbered istället en ny kateter.
• Använd katetern före det Sista förbrukningsdag (utgångsdatum) som anges på förpackningen

10.0 Försiktighetsåtgärder
• Katetersystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
• Lämplig antikoagulations-, trombocythämmande och kärlvidgande behandling ska ges till patienten
• Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
• Används före utgångsdatum.
• Inspektera katetern noggrant före användning för att kontrollera att katetern inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpligt för det ingrepp som den ska användas till.
• Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering bör vidtas när en kateter används.
• Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning via åtkomstporten för guidekabeln före användning. Överväg användning av systemisk heparinisering
• När systemet förs in i kärlsystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomlysning.
• Zeeland PTA-katetern måste alltid föras in, flyttas och eller dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,014/0,36 mm).
• Försök aldrig att flytta guidekabeln när ballongen är uppblåst
• För inte fram Zeeland PTA-katetern mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med hjälp av genomlysning och åtgärder ska vidtas.
• Den minsta godtagbara franska storleken på styrkatetern eller införingshylsan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Zeeland PTA-kateter genom en mindre storlek på styrkatetern eller införingshylsan än vad som anges på etiketten.
• Storleken på den uppblåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
• En uppblåsning som överstiger det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen brister.
• Ej avsedd för tryckövervakning eller injektion av kontrastmedel eller andra vätskor
• Denna produkt kan utgöra en biologisk fara efter användning. Bortskaffa och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.
Försiktighetsåtgärder: Större modeller av Zeeland PTA-ballongkatetrar kan uppvisa långsammare deflationstider, särskilt på långa kateterskaft.

11,0 Oönskade händelser
Komplikationer i samband med användning av Zeelands PTA-kateter liknar dem som är förknippade med standardprocedurer för PTA. Möjliga negativa effekter inkluderar, men är inte begränsade till, följande
Relaterat till punktering
•Lokalt hematom
•Lokal blödning
•Lokala eller distala tromboemboliska episoder
•Trombos
•Arterio-venös fistel
•Pseudoaneurysm
•Lokala infektioner
Dilatation relaterad
•Akut reocklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
•Dissektion i den utvidgade artärväggen
•Perforering av artärväggen
•Långvariga spasmer
•Restenos i den utvidgade artären
•Total ocklusion av den perifera artären
Angiografi relaterat
•Allergisk reaktion på kontrastmedel
•Arytmier
•Dödsfall
•Läkemedelsreaktioner
•Endokardit
•Hypotension
•Smärta och ömhet
•Sepsis/infektion
•Kortvarig hemodynamisk försämring
•Systemisk emblisering
Observera: Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad

12.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkateter inkluderar:
• Guidekateter(er) och/eller införingssänka(r) i lämplig storlek och konfiguration för den valda vaskulaturen (om tillämpligt). Se produktetiketten för specifik enhetskompatibilitet.
• Lämplig guidekabel, se produktetiketten för specifik kompatibilitet med enheten.
• 20cc spruta för ballongpreparering
• 10 cc eller mindre spruta för manuell injektion av färgämne
• Lämpligt uppblåsningsmedium (t.ex. en steril blandning av kontrastmedel och saltlösning)
Tryckindikerande uppblåsningsanordning
• Hemostasventil

13.0 Förberedelser för användning
1. Välj en lämplig ballongkateter för målkärlet

2. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
3. Före användning ska alla enheter noggrant undersökas med avseende på defekter. Undersök dilatationskatetern med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
4. Ta bort den skyddande ballongpennan och ballongskyddet
5. Ballongrensning, rensa katetern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fylld med 2 till 3 ml uppblåsningsmedium med ballongkatetern riktad nedåt. Anslut en uppblåsningsanordning till ballongens uppblåsningsport. Se till att en menisk av kontrastmedel syns i både kateterns luerkoppling och i uppblåsningsanordningen. Applicera negativt tryck med uppblåsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongens lumen.
Var försiktig med detta: All luft ska avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedel innan den förs in i kroppen. I annat fall kan komplikationer uppstå.

14.0 Instruktioner för användning
•Insättningsteknik
- Placera styrkatetern eller införingsslidan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i målartärens mynning
- För fram guidekabeln genom guidekatetern eller införingshylsan för att nå och korsa mållesionen. För fram ballongkateterns distala spets över guidekabelns proximala ände. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkatetern genom guidekabelns utgångsläge.
- Hemostasventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven åtdragning av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekabelns rörelse.
- För ballongkatetern över tråden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgentäta markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
• Ballonginflation
- Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
- Efter varje påföljande uppblåsning ska det distala blodflödet bedömas
- Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande uppblåsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrid INTE det nominella sprängningstrycket (se märkning)
- Bekräfta resultaten med fluoroskopi
• Avlägsna katetern
- Applicera negativt tryck på uppblåsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömd
- Dra tillbaka ballongkatetern till styrkatetern eller införingshylsan samtidigt som styrtrådens position bibehålls
- När den tömda ballongdilatationskatetern har dragits ut ska den torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltlösning
- Inspektera ballongkateterintegriteten
- Om du återinsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrtrådslumen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolnålen enligt beskrivningen i avsnittet Förberedelse för användning Före återinsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltlösning Ballongen kan vikas om med hjälp av omvikningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet Omvikningsverktyg.
•Verktyg för omvecknin
- Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omlindas vid behov
•Töm ballongen genom att applicera negativt tryck på uppblåsningsanordningen och håll den under vakuum
•Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tömd på luft
•Ta bort omvikningsverktyget från Compliance Card
•Sätt på den icke-flaggade änden av återvikningsverktyget på styletten
•För försiktigt tillbaka styletten genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximala ände
•Håll katetern precis proximalt om ballongen och för omvikningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är täckt
•Ta försiktigt bort omvikningsanordningen/stylet-enheten
•Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkatetern om det finns några visuella skador på ballongen.
• Avfallshantering
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

15.0 Referens
Läkare bör konsultera ny litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongvidgning, t.ex. den som publiceras av American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Ansvarsfriskrivning för garanti
ÄVEN OM KATETERN, NEDAN KALLAD PRODUKTEN*, HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR SOM ORSAKATS AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER
ELLER FUNKTIONSFEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK PÅ SÅDANA SKADOR
ÄR BASERAT PÅ GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEFOGENHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN
De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att och ska inte tolkas så att de strider mot tvingande bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av eller något villkor i denna friskrivning från garanti anses vara olagligt, ogenomförbart eller i strid med tillämplig lag av en domstol eller behörig jurisdiktion, ska giltigheten av de återstående delarna av denna friskrivning från garanti inte påverkas.

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Ballongens diameter	BALLOON
Ballongens längd	BALLOON
Steriliserad med etylenoxid	STERILE EO
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
Sista förbrukningsdag	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktionerför användning på företagets webbplats	
Får inte omsteriliseras	
Styrtråd (Maximal)	
Vägledande kateter	
Introducerhylsa (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter i innehållet)	1
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 2797

Zeeland

PTA قسطرة توسيع الأوعية بالبالون SC OTW 0.014"

1.0 وصف الجهاز

للأوعية الطرفية، تم تصميمها خصيصاً لأنجيوبلاستي (OTW) "Over the Wire" من نوع Zeeland تعتبر قسطرة بالون انها قسطرة ذات تجويف مزدوج متشابك مع بالون يقع بالقرب من الطرف البعيد. يتم استخدام التجويف .(PTA) عبر الجلد الأول لمرء بالون التضخم ويتم الوصول اليه عبر منفذ السائق الجانبية. التجويف الثاني، الذي يبدأ من منفذ الدخول المستقيم، يتيح الوصول إلى الطرف البعيد للقسطرة لإدخال السلك الإرشادي (بحد أقصى 0.014 بوصة / 0.36 مم). يحتوي البالون على علامتين إشعاعيتين لمساعدتك على تحديد موقع البالون بالنسبة للتضيق. تشير الأشرطة الإشعاعية إلى القسم الذي سيتم توسيعه. وحالتها مناسبة للإجراء الذي سيتم استخدامها من أجله

يتم توسيع البالون باستخدام منفذ السائق الجانبية، حيث يتم توسيع مادة البالون إلى قطر معين عند ضغط محدد. يتراوح الضغط العامل للبالون بين ضغط الحجم الاسمي والضغط المحدد لانفجار البالون. جميع البالونات تتمدد إلى أحجام أكبر من الحجم الاسمي عند ضغوط أكبر من الضغط الاسمي. تصميم هذه القسطرة لتوسيع الأوعية لا يحتوي على تجويف لحقن الصبغة البعيدة أو قياس الضغط البعيد

:خصائص أداء الجهاز

أتسفير (NP): 6 الضغط الاسمي

أتسفير (RBP): 14 الضغط المحدد لانفجار البالون

2.0 الفوائد السريرية

الفائدة السريرية المقصودة هي استعادة قدرة الأوعية المستهدفة على العمل بشكل طبيعي

تشمل الأوعية المستهدفة الشرايين الحرقفية والفخذية والحرقفية الفخذية والشريان خلف الركبة والشرايين تحت الركبة والشرايين الكلوية، بالإضافة إلى الناسور الشريانى الوريدى للمواد أو الاصطناعى والغنيل الكلوى بعد التوسيع بالبالون بعد تركيب الدعامات

:الفوائد السريرية لعلاج مرض الشرايين المحيطية المسبب للأعراض هي

- (PAD) إبطاء تقدم مرض الشرايين المحيطية
- تقليل الأحداث القلبية والدماغية الوعائية
- تقليل مخاطر الأحداث الشريانية الطرفية في تمدد الأوعية الدموية
- تخفيف الألم
- تحسين القدرة على التنقل/أداء المشي وجودة الحياة

3.0 كيفية التوريد

:المحتويات

- قسطرة توسيع البالون واحدة (1
- أداة إعادة اللف واحدة (1

معقمة

.معقمة بغاز أكسيد الإيثيلين. غير محتاة للحمى

:التخزين

.يجب تخزينها في مكان جاف ومظلم وبارد

4.0 الاستخدام المقصود

.مخصصة لتوسيع التضيق والدعامات المزروعة في الأوعية الطرفية Zeeland قسطرة توسيع البالون

5.0 المؤشرات

- تُستخدم قسطرة توسيع البالون لتوسيع التضيقات في الشرايين الحرقفية والفخذية والحرقفية الفخذية والشريان خلف الركبة والشرايين تحت الركبة والشرايين الكلوية، ولعلاج الآفات الانسدادية في الناسور الشريانى الوريدى للمواد أو الاصطناعى .هذا الجهاز مخصص أيضاً لتوسيع الدعامات بعد زرعها في الأوعية الطرفية

6.0 المستخدمون المقصودون

.PTA المستخدمون المقصودون هم الأطباء المؤهلون الذين لديهم التدريب على إدارة قسطرة بالون

7.0 الفئة السكانية المقصودة للمرضى

.خلال العلاج PTA المرضى الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية الإقفاري المسبب للأعراض والذين يحتاجون إلى

8.0 موانع الاستخدام

- .(PTA) لا توجد موانع معروفة لأنجيوبلاستي عبر الجلد
- لا يُسمح باستخدامها في الشرايين التاجية أو الأوعية الدموية العصبية. كما أنها غير مخصصة للاستخدام Zeeland PTA قسطرة .في حالة عدم القدرة على عبور الآفة المستهدفة باستخدام السلك الإرشادي

9.0 التحذيرات

- .غير مخصصة للاستخدام في الشرايين التاجية Zeeland قسطرة توسيع البالون
- يجب أن يتم استخدام هذا الجهاز فقط من قبل الأطباء الذين لديهم خبرة وفهم كامل للجوانب السريرية والتقنية لإجراء الـ للاستخدام في مريض واحد، إجراء واحد فقط. لا تقم بإعادة التعقيم و/أو إعادة استخدام القسطرة، حيث يمكن أن .PTA يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على أداء الجهاز وزيادة خطر إعادة التعقيم غير المناسب والتلوث المتبادل. يجب التخلص من القسطرة والإكسسوارات بعد إجراء واحد. يصعب جداً تنظيفها بشكل كامل بعد التعرض للمواد البيولوجية، وقد تسبب تفاعلات سلبية للمريض إذا أُعيد استخدامها. قد يؤدي تنظيف هذه المنتجات إلى تغيير خصائصها الهيكلية. بناءً عليه، لن مسؤولة عن أي أضرار مباشرة أو عرضية أو تبعية ناتجة عن إعادة استخدام CNOVATE Medical تكون شركة .القسطرة
- لا تستخدم قسطرة إذا تم فتح عبوتها أو تعرضت للتلف
- لتقليل احتمال حدوث ضرر للأوعية، يجب أن يكون قطر البالون المنتفخ قريباً من قطر الوعاء الدموي المجاور للتضيق .من الجانبين القريب والبعيد
- عندما تتعرض القسطرة للجهاز الوعائي، يجب أن يتم تحريكها تحت مراقبة الأشعة الفلورية عالية الجودة. لا تقم بتحريك القسطرة للأمام أو للخلف ما لم يكن البالون قد تم تفريغه بالكامل تحت الفراغ. إذا تم مقاومة أثناء التعامل، يجب تحديد سبب .المقاومة قبل الاستمرار
- راجع ملصق المنتج للحصول على معلومات .(RBP). يجب ألا يتجاوز ضغط البالون الضغط المحدد لانفجار البالون على نتائج الاختبارات المعملية. على الأقل 99.9% من البالونات (مع مستوى ثقة 95%) RBP خاصة بالجهاز. يعتمد .إن تفتح عند الضغط المقرر أو أقل. نوصي باستخدام جهاز مراقبة الضغط لتجنب الضغط الزائد
- .استخدم فقط وسط التضخم الموصى به للبالون. لا تستخدم الهواء أو أي وسط غازي آخر لملء البالون
- لا تستخدم القسطرة أو تحاول تسويتها إذا كانت العمود قد أصبح معوجاً أو ملتوياً، حيث قد يؤدي ذلك إلى كسر العمود .بدلاً من ذلك، قم بإعداد قسطرة جديدة
- .استخدم القسطرة قبل تاريخ "الاستخدام حتى" (تاريخ انتهاء الصلاحية) المحدد على العبوة

10.0 الاحتياطات

- يجب أن يتم استخدام نظام القسطرة فقط من قبل الأطباء المدربين في إجراء الجيوبلاستي عبر الجلد
- يجب إعطاء المريض العلاج المناسب بمضادات التخثر، ومضادات الصفائح، والأدوية الموسعة للأوعية
- لا تستخدم إذا كانت العبوة الداخلية تالفة أو مفتوحة
- .استخدم قبل تاريخ انتهاء الصلاحية
- قم بفحص القسطرة بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعرض القسطرة للتلف أثناء الشحن، ولتأكد من أن حجمها وشكلها .وحالتها مناسبة للإجراء الذي سيتم استخدامها من أجله
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع أو تقليل التخثر عند استخدام أي قسطرة
- قم بتطف أو غسل جميع المنتجات التي تدخل إلى النظام الوعائي باستخدام محلول ملحي معقم أو محلول متماثل عبر منفذ .وصول سلك التوجيه قبل الاستخدام. يعتبر استخدام الهيبارين النظامي أمرًا محتملاً
- .عند إدخال النظام في الجهاز الوعائي، يجب تحريكه فقط تحت مراقبة الفلوروسكوبي عالية الجودة
- أو سحبها فوق سلك التوجيه (بحد أقصى 0.014 بوصة / 0.36 Zeeland PTA يجب دائمًا إدخال وتحريك القسطرة .(مم
- لا تحاول تحريك سلك التوجيه عندما يكون البالون منتفخا
- ضد مقاومة كبيرة. يجب تحديد سبب المقاومة باستخدام الفلوروسكوبي واتخاذ الإجراءات Zeeland PTA لا تقدم قسطرة .التصحيحية
- يتم طباعة الحد الأدنى المقبول لحجم القسطرة الموجهة أو غمد الإدخال الفرنسي على ملصق العبوة. لا تحاول تمرير قسطرة .عبر قسطرة موجهة أو غمد إدخال أصغر من الحجم المحدد على الملصق Zeeland PTA
- .يجب اختيار حجم البالون المنتفخ بحيث لا يتجاوز قطر الشريان الذي يقع مباشرة قبل أو بعد التضيق
- .قد يؤدي التضخم المفرط إلى الضغط المحدد لانفجار البالون إلى تمزق البالون
- .غير مخصص لمراقبة الضغط أو حقن وسائط التباين أو السوائل الأخرى
- قد يصبح هذا المنتج مصدرًا لخطر بيولوجي بعد الاستخدام. يجب التخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين .واللوائح المعمول بها

.أوقات تفريغ بطيئة، خاصة في أغمدة القسطرة الطويلة Zeeland PTA تحذير: قد تظهر النماذج الأكبر من قسطرة بالون

11.0 الأحداث السلبية

تشمل الآثار PTA. مشابهة لتلك المرتبطة بالإجراءات القياسية لـ Zeeland PTA المضاعفات المرتبطة باستخدام قسطرة :السلبية المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي

:المضاعفات المرتبطة بالقلب

- ورم دموي موضعي
- نزيف موضعي
- أحداث خثار أو صمات دموية موضعية أو بعيدة
- تجلط الدم
- ناسور شريانى وريدى
- تمدد الأوعية الكاذب
- التهابات موضعية

:المضاعفات المرتبطة بالتوسيع

- الانسداد الحاد المتكرر الذي يستدعي التدخل الجراحي
- تمزق في جدار الشريان المتسع
- ثقب جدار الشريان
- التشنجات المستمرة
- تضيّق الشريان المتسع
- انسداد كامل للشريان الطرفي

:المضاعفات المرتبطة بالتصوير الشعاعي

- رد فعل تحسسي لمادة التباين
- اضطرابات في نظم القلب
- الوفاة
- ردود فعل دوائية
- التهاب الشغاف
- انخفاض ضغط الدم
- الألم والحساسية
- التسمم/العدوى
- تدهور هيديناميكي قصير المدى
- الانصمام الجوائي

إشعار: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو .التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض

12.0 المواد المستخدمة مع قسطرة البالون

:تشمل المواد التي يتم استخدامها مع قسطرة البالون ما يلي

- القسطرة الموجهة و/أو غمد الإدخال بالحجم والتكوين المناسبين للأوعية الدموية المختارة (إذا كان ذلك مناسبًا). راجع .ملصق المنتج للحصول على معلومات حول توافق الجهاز
- .سلك توجيه مناسب. راجع ملصق المنتج للحصول على معلومات حول توافق الجهاز
- .محقنة 20 مل لتحضير البالون
- .محقنة 10 مل أو أصغر للحقن اليدوي للصبغة
- .وسط التضخم المناسب (على سبيل المثال: خليط معقم من وسط التباين والمحلول الملحي)
- .جهاز التضخم مع مؤشر الضغط
- .(Hemostasis valve) صمام تحكم النزيف

13.0 التحضير للاستخدام

- .اختر قسطرة بالون مناسبة للوعاء الدموي المستهدف
- .أخرج الجهاز من العبوة المعقمة

قبل الاستخدام، قم بفحص جميع الأجهزة بعناية للتأكد من عدم وجود عيوب. افحص قسطرة التوسيع للتحقق من وجود الخدشات

تعليمات الاستخدام

- .أو تجاهيد أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز تالف
- .أزل الأداة الواقية للبالون وحامي البالون
- تطهير البالون: قم بإزالة الهواء من القسطرة باستخدام محقنة 20 مل مملوءة بـ 2 إلى 3 مل من وسط التضخم مع توجيه قسطرة البالون لأسفل. قم بتوصيل جهاز التضخم بمنفذ تضخم البالون. تأكد من وجود منسكوس من وسط التباين في كل من الموصل اللولبي للقسطرة وجهاز التضخم. ضع ضغطًا سلبيًا باستخدام جهاز التضخم. لا تحاول استخدام تقنية ما قبل التضخم

.تطهير تجويف البالون

.تحذير: يجب إزالة جميع الهواء من البالون واستبداله بمادة التباين قبل إدخاله في الجسم. خلاف ذلك، قد تحدث مضاعفات

14.0 تعليمات الاستخدام

:تقنية الإدخال

- .ضع القسطرة الموجهة أو غمد الإدخال، مع صمام تحكم النزيف المثبت، في فتحة الشريان المستهدف
- تقدم بسلك التوجيه عبر القسطرة الموجهة أو غمد الإدخال للوصول إلى الآفة المستهدفة وعبورها. تقدم الطرف البعيد لقسطرة .البالون فوق الطرف القريب من سلك التوجيه. تأكد من أن سلك التوجيه يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج سلك التوجيه
- يجب شد صمام التحكم النزيف تدريجيًا للتحكم في تدفق الدم العكسي. قد يؤدي شد الصمام بشكل مفرط إلى التأثير على وقت .تضخم/انكماش البالون وكذلك حركة سلك التوجيه
- .تتبع قسطرة البالون عبر السلك لعبور الآفة باستخدام العلامات الشعاعية لتحديد مكان البالون عبر الآفة

:تضخم البالون

- .القياسية PTA قم بتضخم البالون لتوسيع الآفة باستخدام تقنيات
- .بعد كل تضخم لاحق، يجب تفهيم تدفق الدم البعيد
- إذا استمرت التضيقات الهامة، قد يتطلب الأمر إجراء تضخمات متتالية لحل التضيقات. لا تتجاوز ضغط الانفجار المقدر (انظر .(الملصق
- .يتحقق من النتائج باستخدام الأشعة السينية

:إزالة القسطرة

- .ضع ضغطًا سلبيًا على جهاز التضخم وتأكد من أن البالون قد تم تفريغه بالكامل
- .اسحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموجهة أو غمد الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه
- .بعد سحب قسطرة التوسيع والبالون المنفوخة، يجب مسحها باستخدام شاش مبلل بمحلول ملحي معقم
- .افحص تكامل قسطرة البالون
- إذا تم إعادة إدخال نفس قسطرة التوسيع بالبالون، قم بغسل تجويف سلك التوجيه في قسطرة التوسيع بالبالون باستخدام إبرة التنظف كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإدخال، يجب مسح قسطرة التوسيع بالبالون باستخدام شاش مبلل بمحلول ملحي معقم. يمكن إعادة طي البالون باستخدام أداة إعادة الطي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطي .".

:أداة إعادة الطي

- .هذه مكونة ملحقة تسمح بإعادة لف البالون إذا لزم الأمر
- .قم بتفريغ البالون عن طريق تطبيق ضغط سلبي على جهاز التضخم والحفاظ عليه تحت الفراغ
- .افحص البالون بصريًا للتأكيد أنه تم تفريغه بالكامل
- .قم بإزالة أداة إعادة الطي من بطاقة الامتثال
- .قم بتحميل الطرف غير المتوسع من أداة إعادة الطي على الأداة الموجهة
- .قم بتحميل الأداة الموجهة بعناية عبر الطرف البعيد للقسطرة ومرورًا بالطرف القريب من البالون
- .أثناء إمساك القسطرة بالقرب من البالون، ادفع جهاز إعادة الطي فوق البالون بحركة لولبية لطيفة حتى يتم تغطية البالون بالكامل
- .أزل برفق جهاز إعادة الطي / الأداة الموجهة
- .افحص البالون للتحقق من وجود أي ضرر محتمل. تخلص من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرر مرئي على البالون

:التخلص

- .بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسات المستشفى أو الإدارة و/أو القوانين المحلية

15.0 المراجع

يجب على الأطباء الاطلاع على الأدبيات الحديثة المتعلقة بالممارسات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك المنشورة من .قبل الكلية الأمريكية لأطباء القلب / الجمعية الأمريكية للقلب

16.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أن القسطرة، المشار إليها فيما بعد بـ "المنتج"، قد تم تصنيعها تحت ظروف محكومة بعناية، فإن شركة CNOVATE MEDICAL BV "وشركاتها التابعة ليس لها سيطرة على الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج. لذلك CNOVATE MEDICAL BV وشركاتها التابعة من جميع الضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، فيما يتعلق CNOVATE MEDICAL BV تتنصل CNOVATE بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني للتسويق أو الصلاحية لغرض معين. كما أن وشركاتها التابعة لن تكون مسؤولة أمام أي شخص أو كيان عن أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو MEDICAL BV غير مباشرة أو تبعية ناجمة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو خلل في المنتج، سواء كانت المطالبة عن هذه الأضرار استنادًا وشركاتها التابعة بأي CNOVATE MEDICAL BV إلى الضمان أو الضرر أو خلافه. لا يملك أي شخص أي سلطة لربط .تعديل أو ضمان بشأن المنتج

.لا تهدف الاستثناءات والقيود الموضحة أعلاه إلى أو يجب تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به إذا تم اعتبار أي جزء أو شرط من هذا "إخلاء المسؤولية عن الضمان" غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون .المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، فإن صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان لن تتأثر

عــربى

:المصنع

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

التفسير للرموز

الرمز	الوصف
REF	رقم الكتالوج
LOT	رقم الدفعة
BALLOON	قطر البالون
BALLOON	طول البالون
STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	نظام حاجز معقم مفرد مع تغليف داخلي واق
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	لا يُعاد استخدامه
	تحذير
	راجع تعليمات الاستخدام أو التعليمات الإلكترونية على موقع الشركة
	لا يعاد تعقيمه
	سلك التوجيه)الحد الأقصى(
	القسطرة التوجيهية
	غمد الإدخال)الحد الأدنى(
	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	المحتويات)الرقم يشير إلى عدد الوحدات بالداخل(
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
MD	جهاز طبي
UDI	معرّف الجهاز الفريد
CE 2797	علامة CE

cNovate MEDICA