

Skinny

SC
0.018"
OTW

PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH
INSTRUKCJA OBSŁUGI
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
KULLANMA TALIMATI
GEBRUIKSAANWIJZING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
VEJLEDNING TIL BRUG
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
تعليمات الاستخدام

ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
DEUTSCH
POLSKI
PORTUGUÊS
TÜRKÇE
NEDERLANDS
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ITALIANO
БЪЛГАРСКИ
ROMÂNĂ
MAGYAR
ČESKY
HRVATSKI
DANSK
EESTI
SUOMI
LATVIEŠU
LIETUVIŲ K
SVENSKA
العربية



Cnovate Medical B.V.



1.0 Device Description

The Skinny 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. 0.018" o.d. 46mm). 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 dilatation. 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 Skinny 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 of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.
- This device is also indicated for stent dilatation post-deployment in the peripheral vasculature.

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 Skinny PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or the neurovasculature. It is also contraindicated when unable to cross the target lesion with a guidewire.

9.0 Warnings

- The Skinny PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronary arteries
- This device should only be used by physicians who are experienced and have thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA. For singlepatient, single procedure use only. Do NOT sterilize and/or reuse it, as this potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate restenilation and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to clean adequately after being exposed to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. 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 should approximate 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 under high-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 label for 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 apparatus-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to 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 the package

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 if inner package is damaged or openend.
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damaged during 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 similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Skinny PTA Catheter must always be introduced, moved and/or withdrawn over a guide wire (max. 0.018" o.d. 46mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Skinny PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance 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 Skinny PTA Catheter through a smaller size guiding catheter or sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately 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 in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Caution: Larger models of Skinny PTA balloon catheter may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

11.0 Adverse Events

Complications associated with the use of the Skinny PTA catheter are similar to those associated with standard PTA procedures. Possible adverse effects include, but are not limited to the following

Puncture related

- Local hematomas
- 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 of the peripheral artery

Angiography related

- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/septicemia
- 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 and configuration for the selected vasculature (if applicable). See product label for specific 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 and saline)
- 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 for bends, 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 of the

Instructions for Use

inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

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

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

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard 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 burst pressure (see labeling)
- Confirm the results with fluoroscopy

• Removing the Catheter

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

• Re-Fold Tool

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

• Disposal

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

15.0 Reference

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

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER, HEREINAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN 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 B.V. AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. CNOVATE MEDICAL 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 DAMAGES IS 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 be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

ENGLISH



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

Explanation of Symbols

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

1.0 Descripción del dispositivo

El Skinny 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. 0,018/0,46" 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 punta 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, poplitea, infrapoplitea y renal, así como las fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas y la dilatación posterior a la colocación de un stent, y renales, así como fistulas 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 cardíacos 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:
 - Una (1) Catéter de Dilatación con Globo
 - Una (1) Herramienta de envoltura
- Estéril Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.
- Almacenamiento Almacén en un lugar seco, oscuro y fresco

4.0 Uso previsto

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

5.0 Indicaciones

- El catéter de dilatación con balón está destinado a dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas 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 con balón 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 Skinny PTA 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 Skinny PTA 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 deflato 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 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. Considere 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 Skinny debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre un alambre guía (máx. 0,018/0,46 mm).
 - Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.
 - No haga avanzar el catéter PTA Skinny si encuentra 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 PTA Skinny 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 Skinny 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 PTA Skinny son similares a las asociadas a los procedimientos PTA 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
 - Disolución 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
 - Alerte
 - 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 establecidos

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

- Catéteres guía y/o vainas introductoras de 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 medicadas de colorante

Instrucciones de uso

- 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 usando 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

- Técnicas 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. Asegúrese 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/deflato 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
 - Después presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retire 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 reinsertación, 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 plegado
 - 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 plegado de la tarjeta de conformidad
 - Colocar el extremo no acampanado del replegado en el estilete
 - Introducir con cuidado el estilete por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
 - Mientras se ajusta el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de plegue sobre el globo con un suave movimiento giratorio hasta cubrir todo el globo
 - Retirar con cuidado el dispositivo de plegado/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,

ESPAÑOL

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:

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Descripción	Símbolo
Número de catálogo	
Número de lote	
Diámetro del globo	
Longitud del globo	
Esterilizado con óxido de etileno	
Sistema de barrera estéril incluido 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)	
Fecha de fabricación	
Fabricante	
Productos sanitarios	
Identificador único del dispositivo	
Marca CE	



1.0 Description de l'appareil

Le Skinny 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. 0,018"/0,46 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 distales.

- 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, poplitales, infropoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artérioveineuses 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 Skinny est destiné à la dilatation des sténoses et des endophrèses post-déploiement dans la vasculature périphérique. stent post-déploé 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, poplitales, infropoplitées et rénales, ainsi qu'à 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 cathétres 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 Skinny PTA Catheter est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires ou la neurovasculature. Il est également contre-indiqué lorsqu'il est impossible de traverser la lésion cible avec un fil-guide.

9.0 Avertissements

- Le cathéter de dilatation Skinny 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 cathétres 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 structurales. 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.
- Utilisez 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 d'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 à laquelle il doit être utilisé.
 - Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation du 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 systématique.
 - Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
 - Le Skinny PTA Catheter doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil guide (max. 0,018"/0,46mm).
 - N'essayez jamais de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
 - Ne pas avancer le Skinny PTA Catheter 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 Skinny PTA Catheter 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 cathétres à ballonnet Skinny PTA peuvent présenter des temps de dégonflage plus lents, en particulier sur les longues tiges de cathétres.**

11.0 Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation du cathéter PTA Skinny 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
 - Résistance 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

Mode d'emploi

- 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 guidage approprié (par exemple, mélange stérile so:So 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, examiner 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 ml remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le cathéter à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de dilution 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 les 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 sorte 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'étiquette).
 - 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 la gaze imbibée de sérum physiologique stérile. Le ballonnet peut être réplié 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 ballonnet 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
 - Placer l'extrémité non évasee 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/sylet
 - 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.

FRANÇA

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'ADEQUATION À L'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, QU'IL LA DEMANDE DE TELS DOMMAGES SOIT FONDÉ SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU UNE RESPONSABILITÉ CIVILE. SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU AUTRE PERSONNE VA L'AUTORITÉ DE LIER CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES À TOUTE REPRÉSENTATION OU REPRÉSENTATION. 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 contrevancer 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.



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

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	STERILIZED
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)	
Date de fabrication	
Fabricant	
Dispositif médical	MD
Identifiant unique de l'appareil	UDI
Marque CE	CE 2797

1.0 Gerätebeschreibung

Der Skinny 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 Aufblasen des Ballons und ist über den seitlichen Beinausschluss zugänglich.

Das zweite Lumen, das am geraden Eingangsanschluss beginnt, ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdraths (max. 0,018"/0,46 mm). Der Ballon verfügt über zwei röntgendichte Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgendichten Markierungen 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 Nennbestdruck. 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
- Nennbestdruck (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 Dialysezisteln und Post-Stent-Dilatationen. Die klinischen Vorteile der Behandlung der symptomatischen peripheren Arterienkrankung 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 Skinny Ballon Dilatationskatheter 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 iliaakalen, femoralen, iliofemorale, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysezisteln bestimmt.

• Dieses Gerät ist auch für die Stentdilatation nach der Entfaltung im peripheren Gefäßsystem indiziert.

6.0 Beabsichtigte Nutzer

Die Zielgruppe sind kompetente Ärzte, die in der Handhabung von PTA-Ballonkathetern geschult sind.

7.0 Vorgesehene Patientenpopulation

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

8.0 Kontraindikationen

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

9.0 Warnungen

- Der Skinny 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 reterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unangemessenen Rearterialisierung 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 Nennbestdruck (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 Überdruckbelastung zu verhindern.

- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblausmedium. 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 standstehen 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 transluminale Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmung und gefäßverengende 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 Führungsdrath-Zugangsport in das Gefäßsystem gelangen, vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen. Lösung über den Führungsdrath-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 Skinny PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdrath (max. 0,018"/0,46 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdrath zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
- Den Skinny PTA-Katheter nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorschieben. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Ballalfemalnahmen getroffen werden.
- Die minimal zulässige Größe des Führungsdrathes oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Skinny PTA-Katheter durch einen Führungsdrath 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 Nennbestdruck hinaus kann zum Zerreißten 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 Skinny PTA-Ballonkatheters können insbesondere bei langen Katheterschäften eine langsamere Deflationszeit aufweisen.**

11.0 Unerwünschte Ereignisse

Die mit der Verwendung des Skinny 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 Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, anzeigt.

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

Anweisungen für den Gebrauch

- Führungskatheter und/oder Einführschleuse(n) in der geeigneten Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem (falls zutreffend). Siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
- Geignetes Suchkabel, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
- 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung.
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen
- Geignetes Aufblausmedium (z. B. 0,9% sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigende Aufblausvorrichtung
- Hämastase-Ventil

13.0 Vorbereitung für den Gebrauch

- Auswahl eines geeigneten Ballonkatheters für das Zielgefäß
- Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung
- 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.
- Entfernen Sie das Ballonstethoskop und den Ballonschutz
- Ballonspülung: Mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblausmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufblausvorrichtung an der Ballonaufblausöffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblausvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufblausvorrichtung Underdruck 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

- Einführungstechnik
 - Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Zielarterie einführen.
 - Den Führungsdrath 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 Führungsdrathes schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdrath den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle für den Führungsdrath verlässt.
 - Das Hämastaseventill sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann das Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrathes beeinträchtigen.
 - Führen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(s) 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 vorbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennbestdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
 - Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie
- Entfernen des Katheters
 - Underdruck auf die Aufblausvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist
 - Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der Führungsdrathposition 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 Führungsdrathlumen 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 Zurückfahren
 - Lassen Sie ein Zubehörmittel, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengeführt werden kann.
 - Drücken Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufblausvorrichtung mit Underdruck beaufschlagen und unter Vakuum halten.
 - Überprüfen Sie den Ballon visuell, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist
 - Entfernen Sie das Rückföhrungswerkzeug von der Compliance Card
 - Legen Sie das nicht aufgeweitete Ende der Rückföhrteinrichtung auf den Stylet
 - Führen Sie das Stilet vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und am proximalen Ende des Ballons vorbei zurück.
 - Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie die Rückföhrteinrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Rückföhrteinrichtung/Styler-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 von American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlichte.

16.0 Gewährleistungsausschluss**DEUTSCH**

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) LEIHEN DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE 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, ZUFÄLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE, AUSFÄLLE ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERNTWERT BERUHT. KEINE PERSON HAT 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 verstößen. 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.



Hersteller:
CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15
3821 AJ Amersfoort
Die Niederlande
Telefon: +31 (0) 40 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
Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren	
Halbbarkeitsdatum	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens	
Nicht reterilisieren	
Führungsdrath (Maximum)	
Führungskatheter	
Einführungshülse (Minimum)	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)	1
Datum der Herstellung	
Hersteller	
Medizinisches Gerät	MD
Eindeutige Kennung des Geräts	UDI
CE-Kennzeichnung	CE 2977

Skinny

Balonowy cewnik dylatacyjny PTA SC OTW^{0.018"}

1.0 Opis urządzenia

Skinny to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przekroczenia angioplastyki transluminalnej (PTA). Jest to współosiowy cewnik o podwojnym świetle z balonem umieszczonym w pobliżu dystalnej końcówki. Długość światła jest używana do Drugi kanał, zaczynający się od prostego portu wejściowego, umożliwia dostęp do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia prowadnika (maks. 0.018"/0,46 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzezroczyste promieniowania rentgenowskiego do pozycjonowania balonu względem zwężenia. Paski znaczników radioprzeczościowych wskazują części rozszerzającej balonu i pomagają w umieszczeniu balonu. Balon jest rozszerzany za pomocą portu bocznego, w którym materiał balonu rozszerza się do znacznej średnicy przy określonym ciśnieniu. Zakres ciśnienia roboczego balonu mieści się pomiędzy ciśnieniem nominalnym a znamionowym ciśnieniem rozszerzania. 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

Zamierzono korzyści kliniczne w przywróceniu drożności światła wskazanego naczyń. Wskazane naczynia obejmują tętnice biodrowe, udowe, biodrowo-udowe, podkolanowe, podkolanowe i nerkowe, a także natynne lub syntetyczne tętnice, a także natynne lub syntetyczne przetoki tętnico-żyłne do dializy oraz poszerzenia po stenotach. Korzyści kliniczne wynikające z leczenia objawowej choroby tętnic obwodowych są następujące:

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

3.0 Jak dostarczać

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

4.0 Przecznaczenie

Cewnik dylatacyjny Skinny Balloon jest przeznaczony do poszerzania zwężeń i stenot w naczyniach obwodowych, służy 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 obrotacyjnych w natynnych lub syntetycznych tętnico-żylnych przetokach dylatacyjnych.
- Urządzenie to jest również wskazane do rozszerzania stenot po ich implantacji w naczyniach obwodowych.

6.0 Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są kompetentni lekarze, którzy przeszli szkolenie w zakresie obsługi cewnika balonowego PTA.

7.0 Docelowa populacja pacjentów

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

8.0 Przeciwwskazania

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

9.0 Ostrzeżenia

- Cewnik dylatacyjny Skinny 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 krwiożętnego. Cewniki i akcesoria należy wyrzucić po jednym zabiegu. Niezwykle trudno jest go 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 jakiegokolwiek bezpośredni, przypadkowy lub wtórne szkody spowodowane z ponownego użycia cewnika.
- NIE używaj cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu po napiechaniu 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 wysokim jakości obserwacją fluoroskopową. Nie należy przesuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozwaroty pod prężnością. Jeśli podczas manipulacji napotkasz opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozszerzania (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 wyższym. 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 zgąty lub zalany, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- Zużyj 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 przekroczenia angioplastyki transluminalnej.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia krwionośne.
- Nie używaj, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Zużyj 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 krzepnięcia krwi.
- Przed użyciem przepłukaj wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonizującym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem, przez port dostępu do prowadnika przed użyciem. Rozważaj zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Cewnik Skinny PTA musi być zawsze wprowadzany, przesuwany i wycofywany po drucie prowadzącym (maks. 0.018"/0,46 mm).
- Nigdy nie próbuj poruszać przewodu prowadzącego, gdy balon jest napompowany
- Nie należy wprowadzać cewnika Skinny 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 wyznaczony na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA Skinny przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napiechanego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnie lub proksymalnie od zwężenia.
- Napompowanie przekraczające znamionowe ciśnienie rozszerzania 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. Użytkownik i usuwac zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Uwaga: Wykres modełu cewnika balonowego Skinny PTA mogą wykażać wolniejsze czasy opróżniania, szczególnie w przypadku długich trzonów cewnika.

11.0 Zdarzenia niepożądane

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

Związane z nakłuciem

- Kłwik miejscowy
- Miejscowy krwiak
- Miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica
- Przetoka tętnico-żylna
- Tętniak rzekomy
- Zakażenia miejscowe

Związane z dylatacją

- Ostra reakcja 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 osłonki(y) wprowadzające(j) o 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 10cc lub mniejsza do ręcznego wstrzykiwania barwnika
- 10cc or smaller syringe for manual dye injections

Instrukcja obsługi

- Odpowiedni środek do napiechania (np. sterylna mieszanina środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji 50:50)
- Urządzenie inflacyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostazy

13.0 Przygotowanie do użycia

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

Przestróg: Przed wprowadzeniem do ciała należy usunąć całą powierzchnię z balonu i wyprzeć je środkami kontrastowymi. W przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.

14.0 Instrukcja użytkownika

- Technika wprowadzania
 - Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą z założoną zastawką hemostaticzną w otworze tętnicy docelowej.
 - Poprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przeciąć ją. Nasaunąć 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 wypłynąć na czas napiechania/oprózniania balonu oraz ruch prowadnika.
 - Śledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przekroczyć zmianę chorobową, używając radiopercyzyjnego znacznika (znaczników) do zlokalizowania balonu w poprzek zmiany.
- Napiechanie balonu
 - Napompować balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA
 - Po każdym kolejnym napieczeniu balonu należy ocenić dystalny przepływ krwi.
 - W przypadku utrzymywania się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napiechnień balonu w celu usunięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (patrz etykieta).
 - Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii
- Usuwanie cewnika
 - Zastosować podciśnienie do urządzenia napieniającego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony prowadnika, zachowując połączenie 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 przepłukania, 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 napiechania i utrzymując podciśnienie.
 - Sprawdzić wolność, czy balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyjąć narzędzie do ponownego składania z karty zgodności
 - Załadować nieizolowany koniec narzędzia do ponownego składania na mandryn.
 - Ostrożnie przełożyć mandryn z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez proksymalny koniec balonu.
 - Trzymając cewnik tuż proksymalnie do balonu, przesunąć narzędzie do ponownego składania nad balonem delikatnym ruchem obrotowym, aż cały balon zostanie przykryty
 - Delikatnie złożyć urządzenie do ponownego składania/zespół strzykawki
 - Sprawdzić balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wyrzucić cewnik do balonu, jeśli na balonie widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
- Utylizacja
 - Po użyciu produktu 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 i/lub balonowej, np. opublikowaną przez American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Gwarancja odpowiedzialności z tytułu gwarancji

CHOCIAŻ CEWNIK, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYTY. CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY

POLSKI

STOWARZYSZONE ZRZEKAJĄ SIĘ ZATEM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DORZUCZANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKICH DORZUCZANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWE LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLENIOU CELU, CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEKOLWIEK OSÓB LUB PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓTNE 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 UPRAWNIENIĄ DO ZOBOWIĄZANIA CNOVATE MEDICAL BV. 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 jakiegokolwiek części lub warunk 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, Holandia
Telefon: +31 850 14 04 04
E-mail: csnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Opis	Symbol
Numer katalogowy	REF
Numer działy	LOT
Średnica balonu	BALLOON
Długość balonu	BALLOON
Steryliizowane przy użyciu tlenku etylenu	STERILIZED
Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
Data przydatności do użycia	
Nie używać ponownie	
Uwaga	
Zapoznaj się z instrukcjami użytkownika lub instrukcjami elektronicznymi do 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 wewnętrznych)	
Data produkcji	
Producent	
Urządzenie medyczne	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Znak CE	



Skinny

Cateter De Dilatação Com Balão PTA SC OTW^{0.018"}

1.0 Descrição do dispositivo

O Skinny 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 acesso à ponta distal do balão, que começa na porta de entrada direta, permite o acesso à ponta distal do cateter para a inserção do fio-guia (máx. 0,018"/0,46 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 injeções distais de corante ou medições de pressão distais.

- Características 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 ilíacas, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea 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 subsequentes 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 recolamento
- 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 Skinny 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, popliteas, infrapopliteas 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.

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 Skinny PTA está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também é contraindicado quando não é possível atravessar a lesão alvo com um fio-guia.

9.0 Avisos

- O Cateter de Dilatação PTA Skinny 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 directos, indirectos 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 retirar 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 rutura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP básica-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não rebotarão 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 endereitar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar na quebra do fio. 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 administrado 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.
 - Inspeccionar 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 Skinny PTA deve ser sempre introduzido, movido e o retirado sobre um fio-guia (máx. 0,018"/0,46 mm).
 - Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
 - Não avance o cateter Skinny PTA contra uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas medidas correctivas.
 - O tamanho mínimo aceitável do cateter guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o Cateter Skinny PTA através de um cateter-guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
 - O tamanho do balão insuflado deve ser seleccionado 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 a 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 Skinny PTA podem apresentar tempos de esvaziamento mais lentos, particularmente em hastas de cateteres longos.**

11.0 Eventos adversos

As complicações associadas à utilização do cateter de ATP Skinny são semelhantes às associadas aos procedimentos de ATP padrão. 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

- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- Reacções a medicamentos
- Endocardite
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Sepsis/infecção
- 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 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 seleccionada (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 injeções manuais de corante
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril so-50 de um meio de contraste e soro fisiológico)
- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostase

Instruções de utilização

13.0 Preparação para a utilização

1. Seleccionar 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 utilizar qualquer dispositivo com defeito.
4. Retirar o estilete de protecção 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 conector 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
 - Inspeccionar 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
 - Enrolar o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo
 - Inspeccionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente desinsuflado
 - Retire a Ferramenta de Re-dobragem do Cartão de Conformidade
 - Carregue a extremidade não abulada 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 BV E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEQUENTE, 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 QUALQUER

PORTUGUÊS

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, inexecutável 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 afectada.



Manufacturer:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15
3821 AJ Amersfoort
Países Baixos
Telefone: +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	STERILE
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de protecção no interior	STERILE
Data-limite de utilização	
Não reutilizar	
Cuidado	
Consultar as instruções de utilização ou as instruções electrónicas para utilização no sítio Web da empresa	
Não Reesterilizar	
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)	
Data de fabrico	
Fabricante	
Dispositivos médicos	MD
Identificador único do dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797



1.0 Cihaz Açıklaması

Skinny, Perkütan Transluminall Anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış bir Over the Wire (OTW) periferik balon kateterdir. Distal ucunda bir balon bulunan koaksiyel çift lümeni bir kateterdir. Bir lümen aşğıdağıklar için kullanılır

Balonun şişirilmesi ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriz portundan başlayarak klavuz tel yerleştirilmesi için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0,018"/0,46 mm). Balon, balonu darlığı göre konumlandırma için iki radyopakak işaretiyleyiye sahiptir. Radyopakak işaret bentleri balonun genişleyen bölümünü gösterir ve balonun yerleştirilmesini yardımcı olur. Balon, balon malzemesinin belirli bir basıncıta 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 basınçta daha yüksek basınçlarda nominal boyutun üzerindeki boyutlara genişler. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boyca genişleten veya distal basıncı ölçümleeri için bir lümen içermez.

- Cihaz performansı özellikleri:
- Nominal Basıncı (NP): 6 atm
- Nominal Patlama Basıncı (RBP): 14 atm

2.0 Klinik fayda

Amaçlanan klinik fayda, belirtilen damar lümeninin açıklığı yeniden sağlanmaktır. Belirtilen damarlar iliaik, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal damarları içerir. arterler ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistilleri 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/yürürme performansını ve yaşam kalitesini artırmak için

3.0 Nasıl tedarik edildi

- İçindekiler:
 - Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
 - Bir (1) Riden Sarma Aleti
- Steril Etilen oksit gaz ile sterilize edilmiştir. Pnöjenik değildir.
- Depolama - Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın

4.0 Kullanım amacı

Skinny Balon Dilatasyon Kateteri, stenozy ve darlıklardan dilatasyonu için tasarlanmıştır. periferik vaskülatirde stent yerleştirildikten sonra.

5.0 Endikasyonlar

- Balon dilatasyon kateteri iliaik, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenoza dilate etmek ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüksiyon lümeninin tedavisi için tasarlanmıştır.
- Bu cihaz ayrıca periferik vaskülatirde yerleştirme sonrası stent dilatasyonu için de endikedir.

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

Kullanıcılar, PTA Balon kateteri yönetimi eğitimini almış yetkin hekimlerdir.

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

8.0 Kontrendikasyonlar

- Perkütan Transluminall Anjiyoplasti (PTA) için bilinen bir şey yok.
- Skinny PTA Kateteri koroner arterlerdeki dilatasyon için kontrendikedir.
- Hedef lezyonu bir klavuz tel ile geçemediğinizde de kontrendikedir.

9.0 Uyarılar

- Skinny PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanılmı 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 performansını düşürmeye ve uygulanma sırasında lezyonun genişlemesine ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarlar bir prosedürün sona atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra yeterinice temizlenmeleri son derece zorlur ve tekrar kullanılmaları halinde olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabilirler. Bu türünlerin temizlenmesi yapsal özelliklerini değiştirirler, Buna göre, CNOVATE Medical kateterlerin yeniden kullanımdan kaynaklanan doğrudan, arızı veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kateteri KULLANMAYIN
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişirilmiş çapı, darlığı hemen proksimal ve distaldelikte damar çapına yaklaşılmalıdır
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kaliteli floroskopik gözetim altındaıyken manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen delinmediğçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin
- Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır. Cihazı özel bilgiler için ürün etiketine bakın. RBP, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenli) RBP'lerinde veya altında patlamayacaktır. Aşırı basınçlanmaya ölemek için bir basınç izleme cihazını kullanmanız önerilir.
- Yalnızca önerilen balon şişirme aracıını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Şaft bükülmüş veya kırılmışsa 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 Önemler

- Kateter sistemi sadece perkütan translaminall anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antiagregasyon, antiplatelet ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır
- İç ambalaj hasar gömüştü veya açılmışsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Kateterin sevkıyat sırasında hasar gömüldüğünü ve boyutunun, çekimin ve durumunun kullanılabildiği prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için kullanıldan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında phlebittasyona önyeklemek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- Vasküler sisteme giren tüm türünleri steril izotonik salin veya benzeri bir madde ile yıkayın veya durulayın Kullanıldan önce klavuz tel erişim portu aracılığıyla çözelti. Sistemik heparinizasyon kullanılmımı göz önünde bulundurun
- Sistem vasküler sisteme sokulduğunda, sadece yüksek kaliteli floroskopik altında manipüle edilmelidir.
- Skinny PTA Kateteri her zaman bir klavuz tel (maks. 0,018"/0,46 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya geri çekilmelidir.
- Balon şişirildikten asla klavuz telini hareket ettirmeye çalışmayın
- Skinny PTA Kateterini belirlen bir dirence karşı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopik yoluyla belirlenmeli ve düzeltili önlem alınmalıdır.
- Kabul edilebilir minimum klavuz kateter veya introduser kılıf Fransız boyutu paket etiketinde yazılır. Skinny PTA Kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir klavuz katetere veya kılıf introduserden geçirmeye çalışmayın.
- Şişirilen balonun boyutu, darlığı hemen distaldelikte veya proksimalindeki arterin çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.
- Nominal patlama basıncını aşın şişirme balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Basıncı izleme kateter madde veya diğer sıvıları enjeksiyonu için tasarlanmamıştır
- Bu ürün kullanıldıktan sonra biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamaları ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin ve atın.

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

11.0 İstenmeyen Olaylar

Skinny PTA kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkili olanlara benzerdir. Olası advers etkiler aşağıdaki gibi sıvır, ancak bunlarla sınırlı değildir

Delinme ile ilgili

- Lokal hematom
- Lokal kanama
- Lokal veya distal tromboembolik ataklar
- Tromboz
- Arterio-venöz fistil
- Pödoanevrizma
- Yere enfeksiyonlar

Dilatasyon ile ilgili

- Cerrahi müdahale gerektiren akut reoklützyon
- Dilate arter duvarında diseksiyon
- Arter duvarında perforasyon
- Uzun süreli spazmlar
- Dilate arterde restenoz
- Periferik arterin total oklützyonu

Anjiyografi ile ilgili

- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Artritis
- Ölim
- İlaç reaksiyonları
- Endokardit
- Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Spasmodik reaksiyonlar
- Kssa 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 vaskülatir için uygun boyut ve konfigürasyonda klavuz kateter(ler) ve/veya introduser kılıf(lar). (Vaspa) spesifik cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Uygun klavuz tel, özel cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Balon hazırlama için 20cc şırınga
- Manuel veya enjeksiyonları için 10cc veya daha küçük şırınga
- Uygun şişirme ortamı (örn. se-50 steril kontrast madde ve salin karışımı)
- Basıncı gösteren şişirme cihazı
- Hemostatik valfi

13.0 Kullanım için Hazırlık

- 1.Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin
- 2.Cihazı steril ambalajından çıkarın
- 3.Kullanıldan önce tüm cihazları kısırlara karşı dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterini bükümle, kıvrımla veya başka herhangi bir hasar açısından inceleyin. Kusurlu herhangi bir cihazı KULLANMAYIN.
- 4.Konyucı balon stili ve balon koruyucuyu çıkarın
- 5.Balon Temizleme, balon kateteri aşığı bakacak şekilde 2 ila 3 ml şişirme maddesi ile doldurulmuş 20 cc'lik bir şırınga kullanılarak kateteredeki havayı boşaltın. Balon şişirme portuna

Kullanım Talimatları

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 DENEYİN.

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

14.0 Kullanım Talimatı

- Yerleştirme Tekniği
 - Klavuz kateteri veya introduser kılıfı, hemostatik valf takımı olarak hedef arterin deliğine yerleştirin
 - Hedef lezyona ulaşmak ve çaprazlamak için klavuz tel klavuz kateter veya introduser kılıf içinde ilerletin. Balon kateterin distal ucunu klavuz telin proksimal ucu üzerinde ilerletin. Klavuz telin balon katetereye klavuz tel çıkış komandanın çıktığından emin olun.
 - Geri akışı kontrol etmek için hemostatik valfi kademeli olarak sıkıdırılır. Aşırı valf sıkıştırması balon şişirme/indirme süresini ve klavuz telin hareketini etkileyebilir.
 - Balonu lezyon boyunca konumlandırmanın için radyopakak işaretiyleyiye kullanılarak 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 değeriölendirilmelidir
 - Önemli bir darlık devam ederse, darlığı geçmek için art arda şişirmeler gerekebilir. Nominal patlama basıncını AŞMAYIN (bkz. etiketleme)
 - Sonuçları floroskopik ile doğrulayın
- Kateterin Çıkarması
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın
 - Klavuz tel pozisyonunu koruyarak balon kateteri klavuz katetere veya introduser kılıfı geri çekin
 - Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra, steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinecek temizlenmelidir
 - Balon kateter bütünlüğünü kontrol edin
 - Aynı balon dilatasyon kateteri tekrar takılacaksa, balon dilatasyon kateterinin klavuz tel lümenini "Kullanıma Hazırlık" bölümünde açıkladığı şekilde yıkama iğnesi kullanılarak yıkayın. Tekrar takımdan önce, balon dilatasyon kateteri steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinecek temizlenmelidir. Balon, "Yeniden Katlama Aleti" Bölümünde açıkladığı şekilde "Yeniden Katlama Aleti" kullanılarak yeniden katlanabilir.
- Yeniden Katlama Aracı
 - Bu, gerektiğinde balonun yeniden sarılması sağlayan bir aksesuar bileşendir
 - 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 Çıkarm
 - Yeniden katlama aletinin alevlenmeyen ucunu stilet üzerine yerleştirin
 - Stileti kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucunda dikkatlice geri yükleyin
 - Kateteri balonun her iki ucundan da geçirmeye çalışın, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplılarına kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin
 - Yeniden katlama cihazı/stilet terbitatıma 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 YATUĞNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ ZİMİNİ GARANTİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZİMİNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER, VE İSTRAKLERİ, HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSUR, BAŞARISIZLIK VEYA ARIZADAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAFA VEYA DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR KİŞİ VEYA KURULUŞA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

ÜRÜNÜN ARIZALANMASI, BU TÜR ZARARLAR İÇİN BİR TALEP OLUP OLMADIĞI GARANTİYE, HAKSIZ FİLE VEYA BAŞKA BİR SEVE DAYANMAKTAĐDIR. HİÇ KİMEİNİN 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 yasalarn zorunlu hükümlerine aykırı olacak şekilde yorumlanamaz ve yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatnamesi'nin herhangi bir bölümünün veya artının bir malhukne veya yetkili yargı merci tarafından yasadaıy, uygulanmaz veya yürürlükteki yasalarda çekilmiş olduğuna karar verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecektir.

Üretici firması:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15
3821 AJ Amersfoort, Holland
Telefon numarası: +31 850 14 04 04
E.posta:cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	REF
Nel Numarası	LOT
Balon Çapı	BALLOON
Balon Uzunluğu	BALLOON
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	STERILIZED
İçinde Koruyucu Ambalaj Bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	
Son kullanım tarihi	
Tekrar kullanmayın	
Dikkat	
Kullanım talimatlarına veya elektronik talimatları başvurun	
girmek web sitesinde kullanım için	
Resterilize Etmeyin	
Klavuz tel (Maksimum)	
Klavuz Kateter	
Tanıtıcı kılıf (Minimum)	
Paket hasarlıysa kullanmayın	
İçindekiler (rakamlar içerdeki birimlerin sayısı temsil eder)	
Üretim Tarihi	
Üretici firma	
Tıbbi Cihaz	
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	
CE işareti	

1.0 Beschrijving apparaat

De Skinny 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. Een lumen wordt gebruikt voor Het tweede lumen, dat begint bij de rechte ingangspoor, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inbrengen van een voedraad (max. 0,018" / 0,46 mm). De ballon heeft twee radiopaque markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopaque markeringen geven het verwijdingsgedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt verwijrd met behulp van de zijbuispoort, waarbij het ballonmateriaal bij een bepaalde druk uitzet tot een bekende diameter. Het werkdrubereik voor de ballon ligt tussen de nominale maatkruk en de nominale barsdruk. 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 barsdruk (RBP): 14 atm

2.0 Klinisch voordeel

Het hoogste klinische voordeel is het herstellen van de patency van het geïndiceerde vaatlumen. De geïndiceerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nieraagaders, en native of synthetische arterioveneuze dialysistels 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:
- Een (1) ballon/dilatatiekatheter
- Een (1) Re-wrap Tool
- Steriel gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De dunne ballon/dilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en stent in de perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties

- De ballon/dilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van vernauwingen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale slagaders en van de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuze dialysistels.
- 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.

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 Skinny 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 doeltreffende met een voedraad te doorakruten.

9.0 Waarschuwingen

- De Skinny 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 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. Beweging 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 barsdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor apparaatspecifieke informatie. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitro tests. 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 overdruct 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 om probeer deze niet recht te trekken als de schacht gebogen of

- geknipt 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, bloedplaatjesaggregatiemiddelen en vaatverwijderende 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 toegangspoor van de geleidingsdraad vóór gebruik. Overweeg het gebruik van systemische heparinistief.
- Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopie.
- De Skinny PTA-katheter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0,018" / 0,46 mm) worden ingebracht, verplaatst en of teruggetrokken.
- Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
- Schuij de Skinny 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 Skinny PTA-katheter niet door een kleinere geleidekatheter of schede-inbrenger te voeren dan op het etiket staat aangegeven.
- 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 barsdruk, kan deze scheuren.
- Niet bedoeld voor druckbewaking of injectie van vloeistoffen of andere vloeistoffen
- Dit product kan na gebruik biologisch gevaar vormen. Afvoeren en weggoien volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke wet- en regelgeving.
- Let op: Grotere modellen van de Skinny PTA ballonkatheter kunnen langzamer leeglopen, vooral bij lange katheterassen.**

11.0 Ongewenste voorvallen

- Complicaties geassocieerd met het gebruik van de Skinny PTA-katheter zijn vergelijkbaar met die van standaard PTA-procedures. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende
- Prigelerateerd
- Plaatselijke hematoom
- Plaatselijke bloeding
- Plaatselijke of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterio-veneuze fistels
- Pseudoaneurysma
- Plaatselijke infecties
- Dilatatie gerelateerd
- Acute reclusie 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
- Angiografische gerelateerd
- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Hartirritatoormissen
- Overlijden
- Geneesmiddelenreacties
- Endocarditis
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Sepsis/infectie
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn
- Systeemische emboliasie

Kenngeving: **als eerste 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 van/ 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.
- Geschiedte geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
- 20cc spuit voor ballonvoorbereiding
- 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjecties
- Geschiedte opblaasmedium (bijv. so:50 steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)
- Drukindicatie opblaasapparaat

Gebruiksaanwijzing

* Hemostase ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

- Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat
- Haal het apparaat uit de steriele verpakking
- Onderzoek voor gebruik alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik GEEN apparaat dat defect is.
- Verwijder de beschermende ballonstillet en ballonbeschermers
- 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 opblaaspoot. Zorg ervoor dat er een meniscus van contrastvloeistof zichtbaar is in zowel de lumenansluiting van de katheter als in het opblaasapparaat. Oefen negatieve druk uit met het opblaasapparaat. Probeer GEEN pre-inflatie techniek om het ballonlumen te zuiveren.

Let op: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrastvloeistof worden verdrennen voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen er complicaties optreden.

14.0 Gebruiksaanwijzing

- Inbrengingstechniek
- Plaats de geleidingskatheter of introductieschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelslagader.
- Schuij de voedraad door de geleidingskatheter of de introductieschede om de doeltreffende te bereiken en te doorakruten. Schuij het distale uiteinde van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voedraad. Zorg ervoor dat de voedraad de ballonkatheter verlaat via de plaats waar de voedraad de ballonkatheter verlaat.
- De hemostatieklep 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 voedraad.
- Volg de ballonkatheter over de draad om de laesie te doorakruten met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de laesie te lokaliseren.
- Ballon opblazen
- Blaas de ballon op om de laesie te verwijderen met standaard PTA-technieken.
- Na elke volledige 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 barsdruk 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 ballon/dilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele zoutoplossing.
- Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
- Als dezelfde ballon/dilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballon/dilatatiekatheter worden doorgespoeld met de spoelnaad zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballon/dilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gasje 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 opvoeren
- Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden omvikkeld.
- 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.
- Tewijj 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 omvouwaparaat/styletassenbldge.
- Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Verwijdering
- 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 voor de huidige medische praktijk met betrekking tot ballon/dilatatie, 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 CONTRACT OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL BV, 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

NEDERLANDS

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 VERVOERZAAKT 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 BEOEGDHED 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 strijd met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht. Als een deel of voorwaarde van deze Afwijzing van Garantie door een rechtbank of bevoegde juridische 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.

UITLEG VAN SYMBOLEN	
Beschrijving	Symbool
Catalogusnummer	REF
Catalogusnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Langte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILED
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	
Houdbaarheidsdatum	
Niet hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing voor 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)	
Productiedatum	
Fabrikant	
Medisch apparaat	MD
Uniek apparaatnummer	UDI
CE-markering	CE 2797

1.0 Περιγραφή συσκευής
Ο Skinny είναι ένας περιφερικός καθετήρας μπαλονίου Over the Wire (OTW), ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαγνωστική αγγειοπλαστική (PTA). Είναι ένας ασημένσιος καθετήρας διαδίο αυλού με ένα μπαλόνι που βρίσκεται κοντά στο άκρο άκρο. Ο άνω αυλός χρησιμοποιείται για το διάστημα αυλού, ξεκινώντας από τη θύρα εισόδου ακούου, επέρχεται την πρόσδεση στο άκρο άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού σύρματος (μέγεθος 0,018"/0,46mm). Το μπαλόνι διαθέτει δύο ασυσκευαστές βέλες για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στενότητα. Οι ασυσκευαστές βέλες έχουν υποδοκιανόν που τμήματα διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Το μπαλόνι διατίθεται χρησιμοποιώντας τη θύρα πλευρικού ποδιού, κατά την οποία το μπαλόνι διαδίδεται με τη χρήση διάμετρο με συγκατακτιμένη πύλη. Το είδος πίεσης λειτουργεί για το μπαλόνι είναι μεταξύ της ονομαστικής πίεσης μέγιστης και της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης. Όλα τα μπαλόνια διατίθενται σε μεγάλη μεγέθυνση από το ονομαστικό μέγεθος σε πίεση μεγαλύτερη από την ονομαστική πίεση. Ο σχεδιασμός αυτόν του καθετήρα διαστολής δεν υπονομεύει απόλυτα από αποκαταστάσεις εγγύς/προσέγγισής ή αποκαταστάσεις μετρήσιμης 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 βλάστησης του ενδοαγγειακού αυλού στο αγγείο.

Τα ενδοαγγειακά εργαλεία περιλαμβάνουν το λάντζο, το μπαλόνι, το λαγονοκρίμιο, το ποδοκρίμιο, το ενδοσκόπιο και το νεοαγγείο. αρτηρίες, καθώς και εγγενή ή συνθετικά αρτηριοφιλικά συστήματα απομάκρυνσης και διαστολής μετά από στεν. Το κλινικό όφελος της θεραπείας της συστηματικής περιφερικής αρτηριακής νόσου είναι:

- για την ανατολή της εξόλησης της PAD
- μείωση των καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων
- για τη μείωση του κινδύνου περιφερικών αρτηριακών επεισοδίων σε ανεύρησμη
- με μείωση των πόνο
- βελτίωση της κινητικότητας/πεπαύσας και της ποιότητας ζωής

3.0 Πώς παρέρχεται

- Περιεχόμενα:
 - Ένας (1) καθετήρας διαστολής με μπαλόνι
 - Ένα (1) εργαλείο επαντολότητας
- Αποστερωμένο αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αζώτου. Μη περιτομή.
- Αποθήκευση Αποθηκεύεται σε ξηρό, σκοτεινό, άρροχο μέρος

4.0 Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Skinny Ballon προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων και μετά την τοποθέτηση στον στο περιφερικό αγγείο αγγείο.

5.0 Ενδείξεις

- Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται για τη διάταση στενώσεων στις λαγόνες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ποδοκνημικές, ενδοδοκνημικές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποκαταστάσεων βλαβών εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφιλικών συστημάτων απομάκρυνσης.
- Αντί η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή στενών μετά την ανάπτυξη στο περιφερικό αγγείο στένωσης.

6.0 Προβλεπόμενα χρήσεις

Προβλεπόμενα χρήσεις είναι οι αρμόδια γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση του καθετήρα PTA Ballon.

7.0 Προβλεπόμενα πλεονεκτήματα ασθενών

Ασθενείς με συστηματική νεφρική περιφερική αρτηριακή νόσο που χρειάζονται PTA κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8.0 Αντενδείξεις

- Κάμια γνώση για τη διαδερμική διαγνωστική αγγειοπλαστική (PTA).
- Ο καθετήρας Skinny PTA αντενδείκνυται για χρήση στη στενότητα αρτηρίας ή στο νεοαγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν δεν είναι δυνατή η διάταση της διαστολής-στόχου με οδηγό σύρμα.

9.0 Προβλεπόμενες

- Αντί 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 επανασυνδέεται ή και επανασυνδέεται, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μεμονωμένη απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο καταλόγησης επανασυνδέσεων, και διασποράς/μείωσης. Ο καθετήρας και τα εξαρτήματα πρέπει να απορριπτούν μετά από μία διαδικασία. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν επαρκώς μετά την έκθεση τους σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση επανασυνδέσεων/μείωσης τους. Ο καθετήρας αυτόν των προϊόντων μπορεί να μεταβεί σε δομικές του ιδιότητες. Κατά συνέπεια, η CNOVATE Medical δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επανασυνδέση του καθετήρα. MHN χρησιμοποιείται τον καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα του αγγείου, ο φυσικομηχανικός διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και άνω της στενότητας.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειριστής του πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην προσέχετε ή ανασταθεί τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποκαλύψει πλήρως από κενό. Εάν υποστείται αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, αρκεί να σταματήσει την αντίσταση πριν προχωρήσει.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP). Αντιρροπεί στην εκτέλεση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τοιςδήποτε το 99,9 % των μπαλονιών (με ικανότητα 95 %) δεν θα σκάσει όταν η πίεση από την RBP τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την ασφάλεια υπέρβασης.

- Χρησιμοποιείται μόνο το συνιστάμενο μέσο για το φυσικό του μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείται αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να φυσοκοπεί το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε την μηχανή εισαγωγής να εισάγετε έναν καθετήρα εάν το στέλεχος έχει λυγίσει ή στρεβλώσει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του στέλεχους. Αντ' αυτού, ετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι" (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

10.0 Προαυλώσεις

- Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από υπαρκτούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαγνωστικής αγγειοπλαστικής.
- Θα πρέπει να χειρίζεται στον ασθενή κατάλληλη αναισθητική, αντιπηκτοποιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εισαγωγή συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Χρησιμοποιήστε τον 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 κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη της πύξης όταν χρησιμοποιείται αποσπώμενη καθετήρας.
- Ξεκινώντας ή ξεκινώντας όλα τα προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο ισοτονικό φυσιολογικό ή κρύο παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσδεσης του οδηγού σύρματος πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη χρήση συστημάτων θέρμανσης.
- Όταν το σύστημα εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειριστής του θα πρέπει να γίνεται μόνο από ακτινοσκοπική υψηλής ποιότητας.
- Ο καθετήρας Skinny PTA πρέπει πάντα να εισάγεται, να μετακινείται και να αποσπώμεται πάνω από ένα σίγμα οδηγού (μέγεθος 0,018"/0,46mm).
- Ποτέ μην εισαγάγετε να μετακινείται το σίγμα-οδηγό όταν το μπαλόνι είναι φυσοκομμένο.
- Μην προσέχετε τον καθετήρα Skinny PTA ενάντια σε σημαντική αντίσταση. Η αντί της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκοπικής και να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα.
- Το ελάχιστο αποδοτικό γυμνάσιο οδηγού καθετήρα ή θύρας εισαγωγής αναγράφεται στην εκτέλεση της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον Skinny PTA Catheter μέσα από καθετήρα καθοδήγησης ή εισαγωγής θύρας μακρότερος μέγεθος από αυτό που αναγράφεται στην εκτέλεση.
- Το μέγεθος του φυσοκομμένου μπαλονιού θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην υπερβεί την διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται άμεσα αποκαταστήσει ή εγγύς της στενότητας.
- Η δύσκολη σε αποστολή μεγαλύτερο από την ονομαστική πίεση διάρρηξης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της πίεσης ή την έγχυση σκιαστικού ή άλλων υγρών.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτύχει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Διατίθεται και απορριπτεί το σύστημα με την αποδοτική υψηλή πρακτική και τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς.
- **Προσοχή: Τα μετακινούμενα μέρη του καθετήρα μπαλονιού Skinny PTA ενδέχεται να παρουσιάσουν βλάβες/επιδράσεις χρόνιες ξυροκαταστάσεις, ιδίως σε μικροκίς άμεσες καθετήρα.**

11.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ασθενείς που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Skinny PTA είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συνήθεις διαδικασίες PTA. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Τρόπος που σχετίζεται με διάτρηση
 - Τοπικό αμύσημα
 - Τοπική αιμορραγία
 - Τοπική ή απομακρυσμένα θρομβοφιλικά επεισόδια
 - Θρόμβωση
 - Αρτηριοφιλικά σπρίγγα
 - Φθοσμοσύνωση
 - Τοπικές λοιώσεις

Διαστολή που σχετίζεται με τη διαστολή

- Οξεία επανακλίση που απαιτεί χειρουργική επέμβαση
- Αιχμηρός στο τοίχωμα της διατεταμένης αρτηρίας
- Διάτρηση του τοιχώματος της αρτηρίας
 - Πιθανότητα αιμορραγίας
 - Αιμορραγία
 - Οξεία απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας
 - Τοπικές λοιώσεις
 - Αντιδράσεις από σύστημα
 - Ενδοαρθρίτιδα
 - Υπέρταση
 - Πόνος και ενοχλήσεις
 - Σπληνολομία
 - Βραχυπρόθεσμα αμφοδιανομική επείσχυση
 - Συστηματικές αρθροπάθειες

Σημειώσεις: Κάθε σφάλμα περιγραφεται στο σύνθετο σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναγράφεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής ενδεχομένως

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

- Καθετήρας (-s) καθοδήγησης ή/και θύρας (-s) εισαγωγής στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για το επιλεγμένο αγγείο (έναν ή/και θύρας). Αναπτύσσεται στην εκτέλεση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
- Κατάλληλο σίγμα οδηγού. Δείτε την εκτέλεση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.

Οδηγίες χρήσης

συσκευής.

- Σύνδεση 20cc για την προετοιμασία του μπαλονιού
- Σύνδεση 10cc ή μικρότερη για χειριστικές ενέργειες προσεκτικές ουσίες
- Κατάλληλο μέσο διάχυσης (π.χ. αποστειρωμένο μέγιστο σκιαστικό μέσο και φυσιολογικό ορό σε αναλογία 5:5)
- Συνιστάται διαστολή με ένδειξη πίεσης
- Βελβίδα αιώσεως

13.0 Προετοιμασία για χρήση

- 1.Επαλέξετε τον κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το αγγείο-στόχο
- 2.Απορριπτείτε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία
- 3.Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για καμψίες, στροφές ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη. MHN χρησιμοποιείται οποιαδήποτε ελαττωματική συσκευή.
- 4.Αρριπτείτε το προετοιμαστικό στέλεχος του μπαλονιού και το προετοιμαστικό του μπαλονιού.
- 5.Καθαρίστε προσεκτικά, καθαρίστε τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας μια σφίγγα 20cc-γυμνά με 2 έως 3ml του μέσου διάχυσης με τον καθετήρα μπαλονιού στερεωμένο προς τα κάτω. Συνιστάται μια συσκευή διάχυσης στη θύρα διάχυσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ένας γρήγορος σκιαστικό μέσο είναι εγγενής τόσο στον σίγμα όσο και στη θύρα και ότι η συσκευή φυσοκοπείται. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διάχυσης. MHN επιχειρήσει την τεχνική Pre-Inflation για τον καθαρισμό του αυλού του μπαλονιού.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή στο σίγμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλες ο αέρας από το μπαλόνι και να εγκαταστεί με σκιαστικό μέσο. Απορριπτείται μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές.

14.0 Οδηγίες χρήσης

- Τεχνική τοποθέτησης:
 - Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θήραμα εισαγωγής με προσημασμένη αμοστική βελβίδα, στο σίγμα της αρτηρίας-στόχου.
 - Προωθήστε το οδηγό σίγμα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του εισαγωγικού θήραμα για να φτάσει και να διασχίσει τη βελβίδα-στόχο. Προωθήστε το άκρο άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σίγμα εξέρχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύρας εξόδου του οδηγού σύρματος.
 - Η βελβίδα αιώσεως πρέπει να σφίγγεται σταθερά για τον έλεγχο της αποσπώμενης ροής. Η υπερβολική σύσφιξη της βελβίδας μπορεί να εκπαιστεί το χρόνο διάχυσης/αποσπώμενης ή υπερβολική καθώς και την κίνηση του οδηγού σύρματος.
- Παρακολουθείστε τον καθετήρα του μπαλονιού πάνω από το σίγμα για να διασχίσει τη βελβίδα, χρησιμοποιώντας τον/τους ακτινοσκόπ(-ους) δείκτη(-s) για να εντοπίσει το μπαλόνι κατά μήκος της βελβίδας.
- Φυσοκομμένο μπαλόνι
 - Φυσοκομμένο το μπαλόνι να να διατεταθεί τη βελβίδα χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές PTA
 - Μετά από κάθε εκκίνηση διάχυσης, πρέπει να αξιολογείται η αποκαταστήση/αποκαταστήση
 - Εάν επέλθει μια σημαντική αντίσταση, ενδέχεται να απαιτηθούν διαδοχικές δοκιμές για την επίλυση της αντίστασης. MHN υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (ό.π. επισημάνση)
 - Επιθεωρήστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση

Αφαίρεση του καθετήρα

- Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διάχυσης και επιβεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει φυσοκοπεί πλήρως.
- Αποσπώμενη με τον καθετήρα μπαλονιού στον οδηγό καθετήρα ή στη θύρα εισαγωγής διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος
- Αφού αποσπώμε ο καθετήρας διαστολής με φυσοκομμένο μπαλόνι, θα πρέπει να καθαριστεί με γδα εμμεσημένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Επιθεωρήστε την ακαθαρσία του καθετήρα μπαλονιού
- Εάν επανασυνδέεται στον ίδιο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, ξεκινάτε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκδοσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για χρήση". Πριν από την επανασυνδέση, ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι πρέπει να συντονιστεί καθαρά με γδα εμμεσημένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να ανακαταστή χρησιμοποιώντας το εργαλείο αναλίστασης, όπως περιγράφεται στο Εργαλείο αναλίστασης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο αναλίστασης".

Εργαλείο αναλίστασης

- Πρόκειται για ένα εξάρτημα που επιτρέπει την επαντολότητα του μπαλονιού, εάν απαιτείται.
- Εξοφσκονε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διάχυσης και διατηρώντας το καθετήρα
- Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να επιβεβαιωθείτε ότι έχει φυσοκοπεί πλήρως
- Αρριπτείτε το εργαλείο αναλίστασης από την κάτω συμμόρφωση
- Τοποθετήστε το μη φυσοκομμένο άκρο του εργαλείου αναλίστασης στο στόμα.
- Φοράστε προσεκτικά το στόμα πίσω μέσα από το άκρο άκρο του καθετήρα και πέρα από το εγγύς άκρο του μπαλονιού
- Ενώ κινείται με τον καθετήρα ακριβώς εγγύς του μπαλονιού, πιέστε το εργαλείο αναλίστασης πάνω από το μπαλόνι με μια γδα περιστροφική κίνηση έως ότου καταλήξει ολόκληρο το μπαλόνι
- Αρριπτείτε οπτικά το συγκεκριμένο σπασμό αναλίστασης/εργαλείου
- Επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν βλάβη. Αρριπτείτε τον καθετήρα μπαλονιού εάν υπάρχει οπτική βλάβη στο μπαλόνι.
- Διάθεση
 - Μετά τη χρήση, απορριπτείτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομείο, δοκιμαστική ή/και τοπική πολιτική.

15.0 Ανοσώρο

Ο γιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσδεση Βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή που δημοσιεύεται από το Αμερικανικό Κολέγιο Καρδιολογίας/Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία.

16.0 Αποσπώμενη εργασία

ΠΑΡΑΛΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΦΕΤΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΤΑ ΑΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΠΟΙΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΤΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΣΥΜΦΩΝΗΣ ΕΓΓΥΗΤΗΣ ΕΜΠΕΡΙΣΤΟΛΗΓΗΣ. Η ΚΑΤΑΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΤΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΠΝΗ Η ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ, ΕΠΙΔΟΚΛΟΥΣΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΕΛΑΤΤΩΣΙΑ Η ΑΣΥΛΕΠΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΕ Η ΑΣΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΖΕΙΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΤΗ, ΔΑΚΥΩΡΑΣΙΑ Η ΑΛΛΑΣ ΠΩΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΙΧΕΙΜΕΙ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΑΝΑΦΗΡΗ Ή ΕΓΓΥΗΤΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Ο οποιασδήποτε και οι περιγραφές που αναφέρονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο που να ενθαρρύνει σε υποχρεωτικές διατάξεις τις σχετικές νομοθεσίες. Εάν αποδοθείται μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης κερδίει παράνομο, μη εκτελεστέο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιο δικαιοδοσίας, η εγκατάσταση των υαλώσεων τυμμάτων της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης δεν εκπαιδεύεται.

Κατασκευαστής:
Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15
3821 AJ Amersfoort, Κάτω Χώρες
Τηλ.: +31 850 14 04 04
E-mail: c@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

ΕΠΙΣΗΜΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός καταλόγου	
Αριθμός παρτίδας	
Διάμετρος μπαλονιού	
Μήκος μπαλονιού	
Αποστερωμένο με χρήση οξείδιου του αζώτου	
Μην επανασυνδέεται	
Συμβολοειστική της οδηγίας χρήσης ή της ηλεκτρονικής οδηγίας χρήσης στην ιστοσελίδα της εταιρείας	
Μην επανασυνδέεται	
Σύρμα καθοδήγησης (Μέγεθος)	
Καθετήρας καθοδήγησης	
Θήκη εισαγωγής (Ελάστικο)	
Μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Περιεχόμενα (το νόμιμο ανταποκριθείται την τετραπλήτυπη των μονάδων στο εσωτερικό)	
Ημερομηνία κατασκευής	
Κατασκευαστής	
Ιατρική συσκευή	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
Σήμα CE	

1.0 Descrizione del dispositivo

Lo Skinny 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 diritti, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,018/0,46" 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 dilato utilizzando la porta laterale della gamba, in cui il materiale del palloncino si espande a un diametro noto a 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 predeformazione del dispositivo:

Pressione nominale (NP)/form
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 artero-venose per dialisi native o sintetiche e le dilatazioni post-stent. Arterie e fistole artero-venose 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 pirogene.
- Conservazione conservare in un luogo asciutto, buio e fresco

4.0 Uso previsto

Il catetere per dilatazione con palloncino Skinny 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 artero-venose 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.

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 Skinny 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 Skinny 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 compromettere 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 alterare 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 ritirare 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 scoppiò a una pressione pari o inferiore alla propria RBP. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una sovrappressurizzazione.

- 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 catetere 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 Skinny PTA deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida (max. 0,018/0,46 mm).
 - Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato.
 - Non far avanzare il catetere Skinny 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 Skinny 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 Skinny PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli stent lunghi.**

11.0 Eventi avversi

Le complicanze associate all'uso del catetere Skinny 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 dilata
- Perforazione della parete arteriosa
- Spasmi prolungati
- Restenosi dell'arteria dilata
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Correlati all'angiografia

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Aritmie
- Morte
- Reazioni ai farmaci
- Endocardite
- Ipertensione
- 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 o guaine introduttrici di dimensioni e configurazione adeguate alla vascolarizzazione selezionata (se applicabile). Consultare l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.

Istruzioni per l'uso

- 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:50 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 gonfiaggio 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 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 reinsertisse 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 reinsertimento, 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 svagata 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

SEBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO PRODOTTO*, SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, CNOVATE

ITALIANO

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 COMMERCIALITÀ 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 controvenire 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.
Terminaweg 15
3821 AJ Amersfoort
The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di catalogo	REF
Numero di lotto	LOT
Diametro del palloncino	BALLOON
Lunghezza del palloncino	STERILIZED
Sterilizzato con ossido di etilene	BALLOON
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)	
Dispositivo medico	
Produttore	
Dispositivo medico	
Identificatore univoco del dispositivo	
Marchio CE	

1.0 Описание на устройството

Skinny е периферен балонен катетър, специално разработен за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). Той е компактен катетър с двоен лумен и балон, разположен близо до дисталния край. Единият лumen се използва за надуване на балона и е достъпен през страничния порт за крака. Вторият лумен, започващ от правия входен порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за поставяне на водеща тел (макс. 0.018"/0,46 mm). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркери имат удължен разширяващ се част на балона и подпомагат поставянето на балона. Балонът се разширява с помощта на страничния порт на катетъра, при което материалът на балона се разширява до известен диаметър при определено налягане. Диаметърът на работното налягане за балона е между налягането на номинален размер и номиналното налягане на разкъсване. Всички балони се разширяват до размер над номинален размер при налягане, по-голямо от номиналното. Конструкцията на този дилатационен катетър не включва лумен за дистантно въвеждане на багрито или дистантно измерване на налягането.

- Работна характеристика 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 установи проходимостта на посочения лумен на съда. Посочените съдове включват иляцини, бически, информерални, полиетиленни, информерални и бически съдове, артерии, както и нативни или синтетични артериовенозни дилатации фистули и дилатация съд стент. На Клиничните ползи от лечението на симптоматична периферна артериална болест са:

- да се възпрепятства прогресията на PAD
- за намаляване на сърдечните и мολчо-сърдечните събития
- за намаляване на риска от периферни артериални инциденти при аневризми
- за намаляване на болката
- за подобряване на подвижността/ходенето и качеството на живот

3.0 Как се доставя

- Съхранение:
 - Един (1) катетър за дилатация с балон
 - Един (1) инструмент за повторно улавяне
- Стерилизирани с газ етиленов оксид. Не е протегнен.
- Съхранение: Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място

4.0 Предвидена употреба

Дилатационният катетър Skinny Ballon е предназначеният за разширяване на стенози и след поставяне на стент в периферните кръвоносни съдове.

5.0 Показания

- Катетърът за балонна дилатация е предназначен за дилатация на стенози в илякачните, феморалните, информералните, полиетиленните, информералните и бическите артерии, както и за лечение на obstructivни лезии на нативни или синтетични артериовенозни дилатации фистули.
- Това устройство е показано и за дилатация на стент след поставянето му в периферните съдове.

6.0 Потребители по предназначение

Потребителите, за които е предназначеният, са компетентни лекари, които са преминали обучение за работа с PTA балонни катетери.

7.0 Предвидена популация на пациентите

Пациентите със симптоматична исласмична болест на периферните артерии, нуждаещи се от PTA по време на лечението.

8.0 Противопоказания

- Нема данни за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
- Катетърът Skinny PTA с противопоказания за използване в коронарните артерии или в нервоскелетното. Противопоказания е също така, когато не може да се пресече целевата лезия с вода.

9.0 Предиупреждения

- Дилатационният катетър Skinny PTA 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 ретерилизирайте и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от неподходяща ретерилизация и кръвостаняване. Катетерите и аксесорите трябва да се използват след една процедура. Изключително трудно е да се почистват адекватно, след като са били изложени на биологични материали, и могат да предизвикат нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Понякогнато на тези продукти може да променят структурните им свойства. Съответно CNOVATE Medical няма да носи отговорност за каквито и да било преси, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна употреба на катетъра.
- НЕ използвайте катетърът, ако опаковката му е била отворена или повредена
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на надутия балон трябва да се добавява до диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата.
- Когато катетърът е изложен на външното налягане на скелетна система, той трябва да се манипулира под висококачествено флуороскопично наблюдение. Не пресичайте и не прибиращте катетъра, освен ако балонът не е напълно дилатиран 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 изпразвате катетъра, 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 антиплакватрична 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 съпротивлението.
- Промийте или изплакнете всички продукти, вложки в съдовата система, със стерилизиран изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор.
- Разтвор през порта за достъп до водеща преди употреба. Обмислете използването на системна хепаринизация"
- Когато системата се въвежда в съдовата система, манипулацията с нея трябва да се извършват само под висококачествена флуороскопия.
- Катетърът Skinny PTA трябва винаги да се въвежда, премества и изтегля върху водеща тел (макс. 0.018"/0,46 mm).
- Никога не се опитвайте да преместите водещата тел, когато балонът е надул.
- Не придиравяйте катетърът Skinny 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 прекарате катетърът Skinny PTA през по-малък размер водещ катетър или въвеждащ жгутик, 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 счупване на балона.
- Не е предназначеният за следене на налягането или за инжектиране на контрастни вещества или други течности.
- Този продукт може да представлява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожаване в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.
- **Внимание:** По-големите модели на балонния катетър Skinny PTA могат да се характеризират с по-бавно време за дефлация, особено при дълги катетърни насти.

11.0 Нежелани събития

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

- Свързани с прободение
 - Локален хематом
 - Локален кръвоизлив
 - Локални или дистални тромбоемболически епизоди
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризъм
- Местни инфекции C61-C63
- Свързани с дилатацията
 - Остра реоспация, налагаща хирургична интервенция
 - Дисекция в стената на разширената артерия
 - Перфорация на стената на артерията
 - Продължителни спазми
 - Ресекция на разширената артерия
 - Пълна оклузия на периферна артерия
- Свързани с ангиографията
 - Алергична реакция към контрастно вещество
 - Аритмии
 - Сърмит
 - Лекарствени реакции
 - Екзодерматит
 - Хипотония
 - Болка и чувствителност
 - Сепсис/инфекция
 - Краткосрочно влошаване на хемодинамиката
 - Системна еMBOLIZATION

Внимание: Всен срочен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производствения и компетентния орган на държавата-членка, в които на мястима потребител и/или пациентът, установен

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

- Водещ(и) катетър(и) и/или въвеждащ(и) обвивка(и) с подходящ размер и конфигурация за избраната васкулатура (ако е приложимо). Вижте етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.

Инструкции за употреба

- Подходящ водещ проводник, виекът етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.
- Спринцовка с обем 20 куб. см за подготовка на балона
- Спринцовка с вместимост 10 куб. см или по-малка за ръчно въвеждане на багрито
- Подходяща среда за кудване (напр. стерилна среда от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5)
- Устройство за напояване, показващо налягането
- Вентил за хемостаз

13.0 Подготовка за употреба

- 1 Изберете подходящ балонен катетър за целесъа 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-кубичов спринцовка, пълна с 2 до 3 ml от средата за напояване, като катетърът е балонна и насочен надолу.
- 6 Препрочертете устройството за надуване към порта за надуване на балона. Уверете се, че мембраната на контрастното вещество се издърпа слабо и мембраната на катетъра, така и в устройството за напояване. Препоръчително налягане с мембраната на устройството за напояване. НЕ се опитвайте да използвате техниката за предвременно надуване, за да прочистите лумена на балона.

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

14.0 Инструкции 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. Препрочертете дистанция 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 хемостаз трябва да се затегне постепенно, за да се контролира обратният поток. Препрочертете мястото на клапата може да повлияе на времето за надуване/дефлация на балона, както и на движението на водещата тел.
 - Проследвайте балонния катетър по проводника, за да локализиате балона през лезията
- Надуване на балон
 - Надуйте балона, за да разширите лезията, като използвате стандартните техники за PTA
 - След всяко последващо надуване трябва да се оценява дилатацията кръвооток
 - Ако значителната стеноза продължава да съществува, може да се наложи последователно надуване, за да се отстрани стенозата. НЕ пресичайте номиналното налягане на разкъсване (вижте етикета)
 - Потвърдете резултатите с флуороскопия
- Премахване на катетър
 - Приложете отрицателно налягане към устройството за напояване и потвърдете, че балонът е напълно изпуснат
 - Изтеглете балонния катетър във водещия катетър или въвеждащата обвивка, като запалвате позицията на водещия проводник
 - След изтеглянето на изпуснатия балонен дилатационен катетър, той трябва да се избере с мария, напоява със стерилизиран физиологичен разтвор.
 - Проверете целостта на балонния катетър
 - Ако поставите отново същия балонен дилатационен катетър, промийте лумена на водещия проводник на балонния дилатационен катетър с помощта на катетърската игла, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди да поставите отново балонния дилатационен катетър, той трябва да се избере с мария, напоява със стерилизиран физиологичен разтвор. Балонът може да се съеме отново с помощта на инструмента за повторно съемане, както е описано в раздела "Инструмент за повторно съемане".

Инструмент за прегъване

- Това е допълнителен компонент, който позволява повторно улавяне на балона, ако е необходимо.
- Съемен балона, като приложите отрицателно налягане към устройство за надуване и го подкачете под вакуум
- Визуално проверете балона, за да потвърдите, че е напълно изпуснат.
- Извадете инструмента за повторно съемане от картата за съответствие
- Заредете инфламифиращия край на инструмента за повторно съемане върху стилета
- Внимателно заредете стилета обратно през дистанция край на катетъра и покрай проксималния край на балона
- Докато държите катетъра точно в проксималната част на балона, избухайте инструмента за повторно съемане върху балон с ясно изразено движение, докато повърхността балон
- Внимателно отстранете устройството за повторно съемане/компактна стилет
- Отледайте балона за евентуални повреди. Изхвърляйте катетъра, ако има визуални повреди по балона.
- Изхвърляне
 - След употреба изхвърляте и унищожете продукта и опаковката в съответствие с изискванията на болничната, политиката на болничната и/или на местните власти.

15.0 Препоръка

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.

БЪЛГАРСКИ

16.0 Отказ от гаранции

ВЪРХУ КЕ КАТЕТЪРЪТ, НАРИЧАН ПО-НАТАЪКЪ "ПРОДУКТЪ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛУЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСАКВИ ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДИНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЕ НОСИТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ 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 СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ДА ПЛАЩАТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗВЪЛЕНИЯ 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 счтено за неважното, 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
Telephone: +31 850 14 04 04
Електронна поща: info@cnovate.eu
WebSite: www.cnovate.eu

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Описание	Символ
Каталоген номер	REF
Партилен номер	LOT
Диаметър на балона	BALLOON
Дължина на балона	BALLOON
Стерилизиран с етилен оксид	STERILIZED
Единствена стерилна барьерна 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	
Направляващ проводник (Максимум)	
Направляващ катетър	
Въведителен катиф (Минимум)	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Съдържание (числото представлява количеството единици вътре)	
Дата на производство	
Производител	
Медицинско издание	
Уникален идентификатор на издването	
CE маркировка	

1.0 Device Description

Skinny este o cateră periferică cu balon Over the Wire (OTW), special concepută pentru angioplastia transluminală percutană (PTA). Este o cateră coaxială cu lumen dublu, cu un balon situat lângă vârful distal. Un lumen este utilizat pentru Cel de al doilea lumen, începând de la gâtul de la gât, permite accesul la vârful distal al catherului pentru inserția firului ghid (max. 0,018"/0,46mm). Balonul are doi markeri radiopaci pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Banda de marcare radiopacă indică secțiunea de dilatare a balonului și ajută la plasarea balonului. Balonul este dilatat cu ajutorul orificiului piciorului lateral, 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. Protecția acestor cather 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 Beneficii clinice

Beneficiul clinic urmărit este restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat. Vasele indicată includ vasele iliac, femurale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale și renale arterele și fuziunile arterio-venoase native sau sintetice de dilată 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/performancele de mers și calitatea vieții

3.0 Cum se furnizează

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

4.0 Utilizare prevăzută

Caterul de dilatare cu balon Skinny este destinat pentru dilatarea stenozelor și stentului post-deplatat în vasculatura periferică."

5.0 Indicații

- Caterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliac, femurale, iliofemorale, poplite, infrapoplite și renale și pentru tratamentul leziunilor obstruative ale fusurilor artero-venoase de dilată native sau sintetice.
- Acest dispozitiv este, de asemenea, indicat pentru dilatarea stentului post-deplacare în vasculatura periferică.

6.0 Utilizatori vizati

Utilizatorii destinați sunt medicii competenți care au pregătire în gestionarea catherului cu balon PTA.

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).
- Caterul Skinny PTA este contraindicat pentru utilizarea în arterele coronare sau în neurovasculatură. De asemenea, este contraindicat atunci când nu se poate traversa leziunea (într-un fir de ghidare).

9.0 Avertismente

- Caterul de dilatare Skinny PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii care au experiență și o înțelegere aprofundată a aspectelor clinice și tehnice ale ATP. Dator pentru un singur pacient, pentru o singură procedură, NU îl reutilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de reesterilizare necorespunzătoare și de contaminare încrucișată. Căterele 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 responsabil pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte rezultate din reutilizarea catherului.
- NU utilizați catherul 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 catherul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrageți catherul decât dacă lumenul este complet deplătat sub vid. Dacă se întâmplă 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 medii recomandate 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 catherul înainte de data limită de utilizare (data expirării) specificată pe ambalaj

10.0 Precauții

- Sistemul de cather trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în efectuarea angioplastiei transluminală percutană.
 - 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 catherul 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 similară
 - soluție 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.
 - Caterul Skinny PTA trebuie introdus/ieșit introdus, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max. 0,018"/0,46mm).
 - Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat
 - Nu avansați catherul Skinny PTA împotriva unei rezistențe semnificative. Căuza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
 - Dimensiunea franceză minimă acceptabilă a catherului de ghidare sau a tecii introduse este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți catherul Skinny PTA printr-un cateter de ghidare sau o teacă introdusă 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 de cather cu balon Skinny PTA pot prezenta timp de dezumflare mai lent, în special pe axele lungi ale catherului.**

11.0 Evenimente adverse

Complicațiile asociate cu utilizarea catherului Skinny PTA sunt similare cu cele asociate cu procedurile PTA standard. Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele

- Legat de puncție
 - Hematom local
 - Hemoragie locală
 - Episodul tromboembolic local sau distale
 - Tromboză
 - Fistulă arterio-venoasă
 - Pseudonevrism
 - Infecții locale
- Dilatație legată de
 - Reoculare acută care necesită intervenție chirurgicală
 - Disecție în peretele arterial dilatat
 - Perforarea peretelui arterial
 - Spasme prelungite
 - Restenoza a arterei dilatăte
 - Ocluzia totală a arterei periferice

Legate de angiografie

- Reacție alergică la mediul de contrast
- Antimii
- Deces
- Reacții medicamentose
- Endocardită
- Hipertensiune 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 utilizează și/sau pacientul este stabil

12.0 Materiale care trebuie utilizate în combinație cu un cateter cu balon inclus:

- Cater(e) de ghidare și/sau teacă(e) de introducere cu dimensiuni 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.
- Siringă de 20 cc pentru prepararea balonului
- Siringă de 10 cc sau mai mică pentru injectarea manuală a coloranților
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu, amestec steril 50:50 dintr-un mediu de contrast și soluție salină)

Instrucțiuni de utilizare

- Dispozitive 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 catherul de dilatare pentru curburi, îndoiri 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 cather folosind o seringă de 20 cc umplută cu 2 până la 3 ml de mediu de umflare, cu catherul balonului îndreptat în jos. Atunci 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 catherului, cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. Nu încercați tehnica de pre-umflare 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 catherul de ghidare sau teaca introductoare, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei țintă
 - Înaintați firul de ghidare prin catherul de ghidare sau teaca introductoare pentru a ajunge la leziunea (într-un fir de ghidare). Înaintați vârful distal al catherului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din catherul 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.
 - Umflați catherul cu balon pe sarmă 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 stenoză. NU depășiți presiunea nominală de spargere (a se vedea eticheta)
 - Confirmați rezultatele cu ajutorul fluoroscopiei
- Îndepărtarea catherului
 - Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat
 - Retrageți catherul cu balon în catherul de ghidare sau în teaca de introducere păstrând poziția firului de ghidare
 - După retragerea catherului de dilatare cu balon dezumflat, acesta trebuie șteș cu un tifon imbibat cu soluție salină normală sterilă
 - Inspectați integritatea catherului cu balon
 - Dacă se reintroduce același cateter de dilatare cu balon, spălați lumenul firului-ghid al catherului de dilatare cu balon cu ajutorul acului de spălare, astfel cum se descrie în secțiunea "Pregătirea pentru utilizare". Înainte de reintroducere, catherul de dilatare cu balon trebuie șteș cu un tifon imbibat cu soluție salină normală sterilă. Balonul poate fi replăsat cu ajutorul instrumentului de replicare, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de replicare, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de replicare".
- Unealtă de replicare
 - Accesați unea 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 replicare din cadrul de conformitate
 - Încărcați capătul neînșăurat al instrumentului de replicare pe stilet
 - Încărcați cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al catherului și pe lângă capătul proximal al balonului
 - În timp ce (țineți) catherul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de replicare peste balon cu o mișcare ușoară de răscare până când balonul este acoperit în întregime
 - Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de replicare/stilet
 - Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați catherul 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.

- 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 replicare din cadrul de conformitate
 - Încărcați capătul neînșăurat al instrumentului de replicare pe stilet
 - Încărcați cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al catherului și pe lângă capătul proximal al balonului
 - În timp ce (țineți) catherul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de replicare peste balon cu o mișcare ușoară de răscare până când balonul este acoperit în întregime
 - Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de replicare/stilet
 - Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați catherul 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 CATERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE "PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, CNOVATE MEDICAL BV.ȘI AFILIAȚII SĂU NU AU NICIUN CONTRAT, ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL BV.ȘI AFILIAȚII SĂU, 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 SĂU 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, INDIFFERENT 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 SĂU 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 contravindă obligațiilor 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.



Produsător:
CNovate Medical B.V.
Ternmaweg 15
3821 AJ Amersfoort, Țările de Jos
Tel: +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	STERILIZED
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 reesteriliza	
Fir ghid (Maxim)	
Cateter de ghidare	
Manson introductoare (Mimim)	
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	
Conținut (numărul reprezintă numărul de unități din interior)	
Data de fabricație	
Produsător	
Dispozitiv medical	
Identificator unic al dispozitivului	
Marca CE	

1.0 Ezkübe leírás

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

A második lumen, amely az egyenes belépőnyílással kezdődik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter distális csúcsához a vezetődírtól befelé (max. 0,018"/0,46 mm). A ballon két rugalmasan hajlítható rendelkezik a ballon szélükéhez viszonyított pozícionáláshoz. A radiopák markercsövek jelzik a ballon tagját szakaszait, és segítik a ballon elhelyezését. A ballon tagítása az oldalsó labírtálas segítségével történik, amelynél a ballon anyaga meghatározott nyomáson ismét átmérőre táglal. A ballon üzemi nyomásatomatanyom a névleges mértékyomás és a névleges felszakítási nyomás között van. Minden ballon a névleges mértéke nagyobb nyomáson a névleges mértéke nagyobb mértéke táglal. Ennek a tágitó katéternek a kialakítása nem tartalmaz lumen a distalis fekték befekedendéséhez vagy a distalis nyomásméréshez.

- Az eszköz teljesítményjellemzői:
- Négyes nyomás (NP): 6 atm
- Négyes felszakítási nyomás (RBP): 14 atm

2.0 Klinikai előnyök

A tervezett klinikai előny a jelzett érterület átjárhatóságának helyreállítás.

Az indikált erők körül tartoznak a csipő-, a comb-, a combos-, a csipőcsont-, a csipőcsont alatt, az infrapopliteális és a vesecskék, artériák, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízis fistulák és a szent utáni táglalások. A tinnelkel járó perifériás artériás betegség kezelésének klinikai előnyei • inhibít the progression of PAD

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

3.0 Hogyan szállított

- Tartalom:
 - Egy (1) ballonos tágitó katéter
 - Steril, étel-oxal gátló sterilizálás. Nem pirógénmentes.
 - Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó

4.0 Rendeltetésszerű használat

A Skinny Ballon tágitó katétert szűkített táglítására és a perifériás érrendszerben lévő sztentek beültetésére után.

5.0 Jelenések

- A ballontagító katétert a csipő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális, infrapopliteális és vesecskék szűkített táglítására, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízisfistulák érdekében elváltoztatások kezelésére szánják.
- Ez az eszköz a perifériás érrendszerben a beültetés utáni sztenttáglításához is javallt.

6.0 Rendeltetésszerű felhasználók

A tervezett felhasználók a PTA ballonkatéter kezelésében jártas, hozzáértő orvosok.

7.0 Tervezett bepopuláció

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 Skinny PTA katéter ellenjavallt a koszorúérben vagy a neurovaszkuláris rendszerben történő használatra. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célérület nem lehet vezetődírtól átlátható.

9.0 Figyelmeztetések

- A Skinny PTA tágitó katétert nem a koszorúérben 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 kereszszennyezés kockázatát. A katétereket és tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz őket megfelelően tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek, és újított felhasználásuk káros betegcsoportokat okozhat. Ezen termékek tisztítása megváltoztatja szerkezeti tulajdonságait, Ennek megfelelően a CNOVATE Medical nem vállal felelősséget a katéter újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkat.
- NE használja a katétert, ha a csomagolástól feltéptak vagy megsérült.
- Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében a ballon feljött átmérőjének meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és distálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- Ha a katétert az érrendszerbe helyezik, azt magas szívnálomai fluorszkópiával megfigyelés alatt kell kezelni. Ne tojja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem nyúlik. Ha a manipuláció során ellenállásba ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okait.
- A ballonnyomás nem információ a névleges felszakítási nyomást (RBP). Az eszköpecsökkentés információkat olvassa el a termék címkéjén. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballon legkisebb 99,9%-a (95%-os megbízhatósággal) nem fog kipukkadni az RBP-nél vagy az alatt. A 99,9%-os megelőzése érdekében nyomásmérővel ellenőrizze az eszköz használatát ajánlott.
- Csak az ajánlott légközművelő felfúvókat használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gázművelő közeget a légközművelő felfúvóhoz.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szír meghajlott vagy elgörbült, mivel ez a szír töréséhez vezethet. Elhelyeztén szír katétert.

- A katétert a csomagoláson feltüntetett "Felhasználható" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Övintézkedések

- A katétertendőr csak a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
 - A betegnek megfelelő vérnyomáslátás, trombocita- és erítőterápiát 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 használati esetén övintézkedéseket kell tenni a vérárvadás megelőzésére vagy csökkentésére.
 - Öblítsen vagy öblítsen át minden, az érrendszerbe kerülő terméket steril izotonias sósoldattal vagy hasonlóval.
 - oldattal a vezetőkábelt hozzáférési nyíláson keresztül a használat előtt. Fontolja meg a szisztémás heparinizálási alkalmazását."
 - Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluorszkópia mellett szabad manipulálni.
 - A Skinny PTA katétert mindig egy vezetődírt (max. 0,018"/0,46 mm) felett kell bevezetni, mozgattatni és visszahúzni.
 - Soha ne próbálja meg mozgattatni a vezetődírtot, amikor a ballon fel van tűzve.
 - Ne tojja előre a Skinny PTA katétert jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okait fluorszkópia segítségével kell meghatározni, és orvosolt intézkedéseket kell tenni.
 - A minimálisan előforduló vezető katéter vagy bevezető hüvely francia mérete a csomagolás címkéjén szerepel. Ne próbálja meg a Skinny PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezető katéteren vagy hüvely bevezetésén keresztül vezetni.
 - A felfújt ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy az ne haladja meg a szűkülethez közvetlenül distálisan vagy proximálisan elhelyezkedő artéria átmérőjét.
 - A névleges felszakítási nyomást meghaladó felfúvás a ballon megpedeskedését okozhatja.
 - Nem nyomásmérőrendszer, kontrasztanyag vagy más folyadékok befecskendezését szolgál.
 - Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítás és selejtezés.
- Vigyázat! A Skinny PTA ballonkatéter nagyobb modellel lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katéterterületek esetében.**

11.0 Nemkívánatos események

A Skinny PTA katéter használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a standard PTA eljárásokkal kapcsolatosakhoz. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak többek között a következők:

Szűrésrel kapcsolatos

- Helyi verőerőny
- Helyi vérzés
- Helyi vagy distalis trombocitózis epizódok
- Trombózis
- Arterio-venózus fistula
- Pseudoaneurysma
- "Helyi fertőzés"

Tágulással kapcsolatos

- Akut reokklúzió, amely sebészeti beavatkozást tesz szükségessé.
- Diszsekcio a táglult artéria falában.
- Az artéria falának perforációja.
- Elhúzódó görcsök
- A táglult artéria restitúciója.
- A perifériás artéria teljes elzáródása.

Angiográfival kapcsolatos

- Kontrasztanyagallergiával szembeni allergiás reakció
- Artítmák
- Halál
- Gyógyszerezések
- Endocarditis
- Hypotensio
- Fájdalom és érzékenység
- Sepszis/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. Lelapedet

12.0 A ballonkatétereket egyútt használható anyagok közé tartoznak:

- Vezető katéter(ek) és/vagy bevezető hüvely(ek) a kiválasztott érrendszerhez megfelelő mérethez és konfigurációhoz (ha van ilyen). Az eszközök kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- Megfelelő vezetőhúzal, a konkrét eszköz kompatibilitásait lásd a termék címkéjén.
- 20 cm³-es fecskendő a ballon előkészítéséhez
- 20 cm³-os kisebb fecskendő a kéz festékinjekciókhoz
- Megfelelő infúziós közeg (pl. kontrasztanyag és sósoldat szű-50 arányú steril keverék).
- Nyomást jelző felfúvó készülék
- Hemosztatikus szelap

13.0 Felkészülés a használatra

1.V álsza 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 tágitó katéter hajlítási, elgörbülési vagy egyéb sérülts szempontjából. Ne használjon hibás eszközt.
 - 4 Távolítsa el a védő légközművelőszalakat és a légközművelőt.
 - 5 A ballon tisztítása, a levegő eltávolítása a katéterből egy 20 cm³-es fecskendővel, amelybe 2-3 ml felvívőközeget (töltötték), a ballonkatéter lefele mutatva. Csatlakoztatson egy felfúvó eszközt a ballon felfúvónyíláshoz. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag nemcsak az a minid a katéter lumen-csatlakozásán, mind a felfúvócsőben látható. Alkalmazzon negatív nyomást a felfúvó eszközre. NE próbálkozzon a ballon lumenének kizárásával szolgáló pre-inflációs technikával.
- Vigyázat! A ballonból minden levegőt el kell távolítani, és a testbe való bevezetés előtt kontrasztanyaggal kell kizsírítani. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.**

14.0 Használati utasítás

- Beillesztési technika
 - Helyezze a vezető katétert vagy a bevezető hüvelyt, egy vérzéscsillapító szeleppel felszerelve, a célartéria nyílásába.
 - Vezesse előre a vezetődírtot a vezető katéteren vagy a bevezető hüvelyen keresztül, hogy elérje és keresztjeze a célérület. Tojja a ballonkatéter distális végét a vezetődírt proximális vége fölé. Biztosítsa, hogy a vezetődírt a vezetődírt kilepési helyén keresztül lépjen ki a ballonkatéterből.
 - A vérzéscsillapító szelepet fokozatosan meg kell húzni a visszarárás szabályozásához. A szelep túlzott meghúzás befolyásolhatja a ballon felfúvási/leeresztési idejét, valamint a vezetődírt mozgását.
 - A ballonkatétert a vezetővezeték fölött követve haladjon át az elváltozáson, és a röntgenugázró jelölő(k) segítségével keresse meg a ballont az elváltozáson.
- Ballon felfúvása
 - Fújja fel a ballont az elváltozás táglításához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.
 - Minden egyes további felfúvás után értékelni kell a distalis véráramlást.
 - Ha jelentős szűkület marad fenn, a szűkület megszüntetéséhez többszöri felfúvásra lehet szükség. NEM szabad túllépni a névleges felszakítási nyomást (lásd a címkén).
 - Erősítse meg az eredményeket fluorszkópiával
- A katéter eltávolítása
 - Alkalmazzon negatív nyomást a felfúvó eszközre, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztette-e.
 - Húzza vissza a ballonkatétert a vezető katéterbe vagy a bevezető hüvelybe, miközben megírja a vezetődírt helyzetét.
 - A leeresztett ballonos tágitó katéter kihúzásá után steril normal sósoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni.
 - Ellenőrizze a ballonkatéter épségét
 - Ha ugyanazt a ballontagító katétert újra bevezeti, öblítse át a ballontagító katéter vezetőhúzalának lumenét az öblítőnővel a "Használat előkészítése" szakaszban leírtak szerint. A visszabevezetés előtt a vezetőhúzat katétert steril normal sósoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni. A ballonkatétert az "Újrahasználatos eszköz" szakaszban leírtak szerint az újrahajtogatott eszközzel újra össze lehet hajtani.
- Újrahajtogató eszköz
 - Ez egy kiegyesztítő alkatrész, amely lehetővé teszi, hogy a ballont szükség esetén újra fel lehessen tekerni.
 - A ballon leeresztése a felfúvó eszközre gyakorolt negatív nyomás alkalmazásával és vákuum alatt tartásával.
 - Ellenőrizze vizuálisan a ballont, hogy meggyőződjön arról, hogy teljesen leeresztette-e a levegőt
 - Vegye ki az újrahajtogató eszközt a megfelelően kinyitott kártyáról.
 - Tegye az újrahajtogató eszközt nem fűjt végre a stylet-re.
 - Óvatosan toltassa vissza a tűskét a katéter distális csúcsán keresztül és a ballon proximális vége mellett a ballonhoz
 - Miközben a katétert a ballonhoz közvetlenül proximálisan tartja, óvatosan csavaró mozgástal tojja az újrahajtogató eszközt a ballon fölé, amíg a teljes ballon be nem fed.
 - Óvatosan távolítsa el az újrahajtogató eszközt/szűrésű csőcsőt.
 - Ellenőrizze a ballont az esetleges sérülts szempontjából, doha ki a ballonkatétert, ha a ballonton bármilyen látható sérülés van.
- Eltávolítás
 - Használat után a terméket és a csomagolást a körházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítás és dohja ki, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően.

15.0 Hivatkozások

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

16.0 Jótállási nyilatkozat

BÁR A KATÉTERT (A TÖVÁBBIKBAK: 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 ÉZERT KIZÁRÁK MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCÁT. A TERMÉKEKKEL KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KIFEJEZÉST VAGY GARANCÁT, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CELRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN HALLGATÓLAGOS GARANCÁT. A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLY VAGY SZERVEZET FELE SEMMILYEN ORVOSI KÖLTSGÉRT 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 GARANCIA, JOGELLENES KÁROKOZÁS VAGY MÁS MÓDON ALAPUL. SENKI SEM JOGOSULT ÁRRA, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAIRA NÉZVE A TERMÉKEKKEL KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KIFEJEZÉST VAGY GARANCÁT. A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások nem szolgáltatnak és nem értelmezhetők úgy, hogy azok ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen jótállási nyilatkozat bármely részét vagy felületét egy illetékes bíróság jogellenesen, végrehajtathatnának vagy az alkalmazandó joggal ellentétesen ítéli, az nem érinti a jelen jótállási nyilatkozat fennmaradó részeitnek érvényességét.



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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	REF
Tételszám	LOT
Ballon átmérője	BALLOON
Ballon hossza	STERILE
Etílen-oxidál sterilizált	STERILIZED
Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	
Felhasználhatósági idő	
Ne használja fel újra	
Vigyázat	
Konzultáljon a használati utasításról vagy az elektronikus használati utasításról a vállalat honlapján	
Ne sterilizálja	
Vezető drót (Maximum)	
Vezető katéter	
Bevezető hüvely (Minimum)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Tartalomegyesek (a szam a benne lévő egységek számát jelöli)	
A gyártás dátuma	
Gyártó	
Orvostechnikai eszköz	
Egyedi eszközzazonosító	
CE-jelölés	

1.0 Popis zařízení

Skinny je periferní balónkový katétr typu OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transminální angioplastiku (PTA). Jedná se o koaxiální katétr s dvojitým lumenem a balónkem umístěným v blízkosti distálního hrotu. Jeden lumen se používá pro pro nafukování balónku a je přístupný přes boční port pro nohu, druhý lumen, začínající u přímého vstupního portu, umožňuje přístup k distálnímu hrotu katétru pro zavedení vodivého drátu (max. 0,018"/0,46 mm). Balónek má dvě radiopříbědné značky pro umístění balonku vzhledem ke stenóze. Pásky s radiopříbědnými značkami označují dilatační část balonku a pomáhají při umístění balonku. Balónek se dilatace pomocí portu na boční noze, při kterém se materiál balonku při určitém tlaku roztáhne na velikost průměru. Rozsah pracovního tlaku balonku je mezi tlakem jmenovité velikosti a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balonky 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.

• Vykonnosti charakteristiky zařízení:

- Jmenovitý tlak (NP): 6 atm
- Jmenovitý tlak při roztržení (RBP): 14 atm

2.0 Klinický přínos

Zaměřeným klinickým přínosem je obnovení průchodnosti indikovaného cévního lumen. Menší indikované cévy patří kličce, femorální, iliofemorální, popliteální, infrapopliteální a renální cévy, tepny a nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzační píštěle a dilatace po stentu. Na strážkách klinické příznaky léčby symptomatologicky omezených periferních tepen jsou:

- k potlačení progresu PAD
- snížení počtu srdečních a cerebrovaskulárních příhod.
- ke snížení rizika periferních arteriálních příhod u azyrmaztu.
- 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 sterilizovaným plynným ethylenem. Není pyrogenní.
- Uložení: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě

4.0 Zamýšlené použití

Zamýšlený dilatační katétr Skinny je určen k dilataci stenóz kličkových, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních tepen a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí.

5.0 Indikace

- Tbalónkový dilatační katétr je určen k dilataci stenóz kličkových, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních tepen a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí.
- Tento přístroj je rovněž indikován k dilataci stentů po zavedení v periferních cévách.

6.0 Zamýšlené užívání

Zamýšlenými uživateli jsou kompetentní lékaři, kteří jsou vyškoleni v zacházení s balónkovým katétretem PTA.

7.0 Zamýšlená populace pacientů

Pacienti se symptomatickou ischemickou chorobou periferních tepen, kteří během léčby potřebují PTA.

8.0 Kontraindikace

- Pro perkutánní transminální angioplastiku (PTA) není známo.
- Katétr Skinny PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulaturě. Je rovněž kontraindikován, pokud není možné cílovou lézi překonat vodícím drátem.

9.0 Varování

- Dilatační katétr Skinny PTA není určen pro použití v koronárních tepnách.
- Tento přístroj by měl 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 sterilizace a křivočové 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 nese 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 s nafukováním první balonku blížit 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 nepoužívejte ani nezatahujte, dokud není balónek zcela deflatován pod vakuem. Pokud se při manipulaci setkáte s odporem, před pokračováním zjištěte příčinu odporu.
- Tlak v balonku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejmeně 99,9 % balónků (s 95% spolehlivostí) neproakce 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 balónků vzduch nebo jiné plynné médium.
- Nepoužívejte katétr ani se nepokoušejte katétr narovnat, pokud je jeho drnk ohnutý nebo zalomený, protože by mohl 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

- Katérový systém by měl používat pouze lékaři vyškoleni v provádění perkutánní transminální 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 vodivého drátu před použitím. Zvažte použití systémové heparinizace.
- Pokud je systém zaveden do cévního systému, mělo by se s ním manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.
- Skinny PTA katétr musí být vždy zaváděn, přesouván nebo vytahován přes vodící drát (max. 0,018"/0,46 mm).
- Nikdy se nepokoušejte pohybovat vodícím drátem, když je balónek nafouknutý.
- Nepoužívejte katétr Skinny PTA proti výraznému odporu. Přílišný odpor je třeba zjistit pomocí fluoroskopie a přijmout nápravná opatření.
- Minimální přijatelná francouzská velikost vodivého katétru nebo zaváděcího návleku je uvedena na štítku na obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr Skinny PTA přes vodící katétr nebo zaváděcí sheath menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
- Velikost nafouknutého balonku by neměla přesahovat průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.
- Nafouknutí nad jmenovitý tlak prasknutí může způsobit prasknutí balonku.
- 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 balónkového katétru Skinny PTA mohou vykazovat pomalejší čas vyprázdnění, zejména u dlouhých katétrů.

11.0 Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím katétru Skinny PTA jsou podobné jako u standardních postupů PTA. Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné tyto skutečnosti

- Související s propichnutím
 - Lokální hematom
 - Lokální krvácení
 - Lokální nebo distální tromboembolické příhody
- Trombóza
- Arterio-venózní píštěl
- Pseudoaneuryzma
- Lokální infekce"
- Související s dilatací
 - Akutní reakce vyžadující chirurgický zákrok
 - Disekce ve stěně dilátované tepny
 - Perforace stěny tepny
 - Dlouhodobé křeče
 - Restenóza dilátované tepny
 - Úplný uzavěr periferní tepny"
- Související s angiografií
 - Alergická reakce na kontrastní látku
 - Arytmie
 - Smrt
 - Lékové reakce
 - Endokarditida
 - Hypertenze
 - Bolest a citlivost
 - Sepse/infekce
 - Krátkodobé zhoršení hemodynamiky
 - Systémový embolizace"

12.0 Materiál, které se používají v kombinaci s balónkovým katétretem, zahrnují:

- Vodící katétr (katétry) a/nebo zaváděcí návlek (návleky) vhodné velikosti a konfigurace pro vyhnout odporu (je-li to vhodné). Konkrétní konfigurabilní zařízení naleznete na štítku výrobku.
- Vhodný vodící drát, konkrétní kompatibilita zařízení naleznete na štítku výrobku.
- 20cc stříkačka pro přípravu balonku
- Injekční katétr o objemu 10 cm3 nebo menším pro ruční injekce barviva
- Vhodné infuzní médium (např. sterilní směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50).
- 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

Návod k použití

- 1.dilatační katétr, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte žádné poškozené zařízení.
- 4.Odstřihněte ochranný stylt balónku a chrání balónku.
- 5.Vyprázdněte balónku, vyprázdněte vzduch z katétru pomocí stříkačky o objemu 20 cm3 naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média s balónkovým katérem 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 prociťtí lumen balonku.
- Upozornění:** Před zavedením do těla musí být **balónek odstraněn** veškerý vzduch a vytvářen kontrastní látkou. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

14.0 Návod k použití

- Technika vkládání
 - Umístěte vodící katétr nebo zaváděcí návlek s připojeným hemostatickým ventilem do ústí cílové tepny
 - Posuňte vodící drát skrze vodící katétr nebo zaváděcí sheath tak, abyste dosáhli cílové léze a překonali ji. Přesuňte distální hrot balónkového katétru přes proximální konec vodivého drátu. Ujistěte se, že vodící drát vystupuje z balónkového katétru přes výstupní místo vodivého drátu.
 - Hematologický ventil by měl být postupně utahován, aby se kontroloval zpětný tok. Přílišné utahnutí ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflovování balonku i pohyb vodivého drátu. Sledujte balónkový katétr po vodící tak, aby překročil lézi, přičemž k lokalizaci balonku napříč lézí použijte radiopříbědnou 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.
- Odstažení katétru
 - Aplikujte podtlak na nafukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
 - Vytáhnete balónkový katétr do vodivého katétru nebo zaváděcího pouzdra a zachovejte polohu vodivého drátu.
 - Po vytáhnutí vyprázdněného dilatačního katétru s balónkem by měl být oten gázu namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.
 - Zkontrolujte neporušenost balónkového katétru.
 - Pokud znovu zavádíte stejný balónkový dilatační katétr, propláchněte lumen vodivého drátu balónkového dilatačního katétru pomocí proplachovací jehly, jak je popsáno v části "Příprava k použití". Před opětovným zavedením by měl být balónkový dilatační katétr often 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 balonk znovu zabalit.
 - Vytvořte balónek pomocí podtlaku v nafukovacím zařízení a udržujte jej ve vakuu.
 - Vizualně zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
 - Vyjměte nástroj pro opětovné složení z karty shody
 - Nasadte neflanovaný konec nástroje pro opětovné složení na stylt.
 - Opatrně zaveďte stylt zpět skrz distální konec katétru a za proximální konec balonku.
 - Zastíne držte katétr těsně proximálně od balonku, jeným otáčivým pohybem přetlačte zařízení pro opětovné skládání přes balónek, dokud není celý balónek zakrytý.
 - Opatrně vyjměte sestavu zařízení pro opětovné složení styltu.
 - 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 současných lékařské praxi v oblasti balónkové dilatace, například publikovanou American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Odmítnutí záruky

AKČLOI BYL KATÉTR, DÁLE JEN "VÝROBEK". VÝROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŮBOČKY NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJESOU ZÁDNOU ODPOVĚDNOST VŮČI JAKÉKOLI OSOBĚ NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI LÉČEBNÉ VÝHODY NEBO JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ 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 OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU."

Výzve uvedené výjímky 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.

ČESKY



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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Popis	Symbol
Katalogové číslo	REF
Číslo pozemku	LIF
Průměr balónu	BALLOON
Delka balonu	BALLOON
Sterilizace pomocí oxidu etylenu	STERILIZED
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)	
Vodící katétr	
Zaváděcí plášť (Minimum)	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Obsah (číslice představuje počet jednotek uvnitř)	
Datum výroby	
Výrobce	
Zdravotnické zařízení	
Jedinečný identifikátor zařízení	
Označení CE	CE 2797

1.0 Opis uređaja

The Skinny je balonski kateter za percutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). To je koksijalni dvostruki lumen kateter s balonom smještenim blizu distalnog vrha. Jedan lumen se koristi za inflaciju balona i pristupa mu se putem bočnog portova. Drugi lumen, koji počinje na ravnom ulaznom portu, omogućava pristup distalnom vrhu katetera za umetanje vodiča (maks. 0,018"/0,46 mm). Balon ima dva radiopaka markera za pozicioniranje balona u odnosu na stenozu. Radiopaki marker trake označavaju dilatirajući dio balona i pomažu u postavljanju balona. Balon se dilatira pomoću bočnog portova, pri čemu materijal balona širi do poznatog promjera pod specifičnim tlakom. Radni tlak za balon je između nominalnog tlaka i nazivnog prsnog tlaka. Svi baloni se šire na veličine iznad nominalne veličine pri većim tlakovima od nominalnog tlaka. Dizajn ovog katetera za distalno ne uključuje lumen za injekcije boje u distalnom dijelu niti mjerjenje distalnog tlaka.

- Karakteristične performansi uređaja:
 - Nominalni tlak (NP): 6 atm
 - Tlak rasprsnuća (RBP): 14 atm

2.0 Klinička korist

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

- za inhibiciju progresije PAD
- za smanjenje učestalosti cerebrovaskularnih događaja
- za smanjenje rizika od perifernih arterijskih događaja 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 Sterilizirano plinom etilenskim oksidom. Nepirogenno.
- Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

4.0 Namjena

Skinny balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenozu i postavljenju stenta u perifernoj vaskulaturi

5.0 Indikacije

- Kateter za balonsku dilataciju namijenjen je za dilataciju stenozu u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim, infrapoplitalnim i bubrežnim arterijama, te za liječenje opstruktivnih lezija u prirodnim ili sintetičkim arterio-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 ishemijomskom perifernom arterijskom bolešću koji trebaju PTA tijekom liječenja.

8.0 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za percutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Skinny PTA kateter je kontraindiciran za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskulaturi. Također je kontraindiciran kada nije moguće prići ciljni leziju pomoću vodiča.

9.0 Upozorenja

- Skinny PTA dilatacijski kateter nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo liječnici s iskustvom koji imaju temeljito razumijevanje kliničkih i tehničkih aspekata PTA. Namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta, za jedan postupak. Nemojte ga ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti, jer to može dovesti do pogoršanja performansi uređaja i povećati rizik od neodgovarajuće ponovne sterilizacije i uklanjanje kontaminacije. Kateter i dodaci trebaju se odbaciti nakon jednog postupka. Izuzetno je teško adekvatno očistiti ih nakon što su bili izloženi biološkim materijalima, a njihova ponovna upotreba može izazvati neželjene reakcije kod pacijenta.
- Čišćenje ovih proizvoda može promijeniti njihova strukturalna svojstva. Stoga CNOVATE Medical neće biti odgovoran za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu ponovnom upotrebom katetera.
- Nemojte koristiti kateter ako je njegova ambalaža otvorena ili oštećena.
- Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, dijamet balona u napuhnutom stanju trebao bi biti približno jednak dijametru krvne žile neposredno proksimalno i distalno od stenozе.
- Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, treba ga manipulirati uz visokokvalitetno fluoroskopsko praćenje. Nemojte napredovati ili povući kateter osim ako balon nije potpuno defliran pod vakuumom. Ako se tijekom manipulacije susretnе 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 vivo 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 spriječio prekomjerno nupuhavanje balona.
- Koristite samo preporučeni medij za inflaciju balona. Nikada ne koristite zrak ili bilo koji plinski medij za nupuhavanje balona

- Nemojte koristiti ili pokušavati ispraviti kateter ako je osnovna postala savijena ili uvrtnuta, 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 percutane transluminalne angioplastike.
- Pacijentu treba primijeniti odgovarajuću terapiju anticoagulantima, antitromboticnim 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.
- Ispertite ili isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav sterilnim izotoničnim fiziološkim otopinama ili sličnim otopinama putem pristupne točke vodiča prije upotrebe. Razmislite o upotrebi sistemske heparinizacije.
- Kada se sustav uvede u vaskularni sustav, njeime treba manipulirati samo pod visokokvalitetnom fluoroskopijom.
- Skinny PTA kateter uvijek se mora uvoditi, pomicati i/ili povlačiti preko vodiča (maks. 0,018"/0,46 mm).
- Nikada ne pokušavajte pomaknuti vodič kako je balon napuhan.
- Nemojte napredovati sa Skinny PTA kateterom protiv značajnog otpora. Uzrok otpora treba se utvrditi putem fluoroskopije i poduzeti odgovarajuće mjere.
- Minimalna prihvatljiva veličina vodičkog katetera ili uvodničkog ometača u Francu ispisana je na oznaci pakiranja. Nemojte pokušavati provući Skinny PTA kateter kroz manji vodički kateter ili uvodnički ometač od onog koji je označen na pakiranju.
- Veličina napuhanog balona treba biti odabrana tako da ne premašuje promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenozе.
- Prekomjerno nupuhavanje iznad navedenog 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 Skinny PTA balonskog katetera mogu pokazivati sporije vrijeme deflacije, osobito kod dugih kateterskih osovina.

11.0 Neželjeni događaji

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

Povezano s punkcijom

- Lokalni hematomi
- Lokalno krvarenje
- Lokalni ili distalni tromboembolijski incidenti
- Tromboza
- Arterio-venozna fistula
- Pseudoaneurizma
- Lokalne infekcije

Povezano s dilatacijom

- Akutna reokluzija koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- Diskrepancija u zidu dilatirane arterije
- Perforacija zida arterije
- Produljeni spazmi
- Restenozna dilatirane arterije
- Totalna okluzija periferne arterije

Povezano s angiografijom:

- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Aritmije
- Snrt
- Reakcije na lijekove
- Endokarditis
- Hipotenzija
- Bol i osjetljivost
- Sepsa/infekcija
- Kratkoročno hemodinamsko pogošenje
- 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:

- Vodički kateter(i) i/ili uvodna ometač(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 volumenu 50-50)
- Uređaj za inflaciju s pokazateljem pritiska
- Ventil za hemostazu

13.0 Priprema za upotrebu

1.Odbacite odgovarajući balonski kateter za ciljano krvnu žilu

Upute za uporabu

2.Izvadi uređaj iz sterilnog pakiranja

3.Prije upotrebe, pažljivo pregledajte sve uređaje na moguće nedostatke. Pregledajte kateter za dilataciju zbog savijanja, zguzvanosti 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 u uređaju za inflaciju. Nemojte koristiti tehniku Re-Fold prije deflacije za čišćenje lumen 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 upjecati 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
 - Inflirajte 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 razrijedili stenoziji. 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 deflirani balonski kateter za dilataciju povučen, treba ga očistiti gazom natopljenom sterilan normalnim fiziološkim rastvorom
 - Pregledajte integritet balonskog katetera
 - Ako ponovo umetete 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 presavijati 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 kart alata za ponovno presavijanje bez flare-a na stilet
 - Pazljivo natovarite stilet kroz distalni vrh katetera i preko proksimalnog kraja balona
 - Držite 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 u 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 koleđa 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 NEJZINE PODRUŽNICE NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV I NEJZINE PODRUŽNICE ODRUČU SE SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I IMPLICIRANIH, U VEZI S PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVO IMPLICIRANO JAMSTVO O TRŽIŠNJOJ PRIHvatljivOSTI Ili PRIKLADNOSTI ZA ODREDBENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV I NEJZINE 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, KVARAM Ili NEISPRAVNOSTI PROIZVODA, BEZ OBRIZA NA TO JE LI ZAHTJEV ZA TAKVU ŠTETU TEMELJEN NA JAMSTVU, DELIKTU Ili NEČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠT OGRANČIVATI CNOVATE MEDICAL BV I NEJZINE PODRUŽNICE NA BILO KAKVO PREDSTAVLJANJE Ili JAMSTVO U VEZI S PROIZVODOM. Ispključenja i ograničenja navedena gore nisu namijenjena i ne smiju se tumačiti na način koji bi protivio obveznim odredbama primjenjivnog zakona. Ako bilo koji dio ili uvjet ovog Odricanja od jamstva bude proglašen nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s primjenjivnim zakonom od strane suda ili nadležnog tijela, valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od

jamstva neće biti pogodena.



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

Skinny

PTA-ballon dilatation skateter

SC OTW^{0.018"}

1.0 Beskrivelse af enheden

Skinny er et Over the Wire (OTW) perforeret ballonkateret, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koksalt dobbeltlumenkateret 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 kateret til indtætselse af guidewire (maks. 0,018"/0,46 mm). Ballonen har to røntgenmærker til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigenensmæssige markbånd angiver ballonnens dilationszonet og hjælper med at placere ballonen. Ballonnens dilateres ved hjælp af sideskæpporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonnens arbejdstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle spændingsstryk. Alle balloner udvider sig til størrelsen over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilationskateret indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålninger.

- Egenskaber for enhedens ydeevne:
 - Nominelt tryk (NP): 6 atm
 - Nominelt spændingsstryk (RBP): 14 atm

2.0 Kliniske fordele

Den tilsligtede kliniske fordel er at genskabe åbenheden i det angivne karlumen. De indikerende kar omfatter iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og recanaliserter arterier og native eller syntetiske arteriovenøse dialysefæster og post-stent dilatation. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arterie sygdom er:

- at hæmme udviklingen af PAD
- at reducere hjerte- og cerebrovaskulære hændelser
- for at reducere risikoen for perifer arterielle hændelser i en aneurisme
- for at reducere smerte
- for forbedre mobiliteten/gangfunktionen og livskvaliteten

3.0 Hvordan leveret

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

4.0 Tilslaget brug

Skinny Balloon Dilatation Catheter er beregnet til dilatation af stenose og stent efter udrulning i det perifer vaskulære system.

5.0 Indikationer

- Ballondilationskateret 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 dialysefæster.
- Denne anordning er også indiceret til stentdilatation efter indtætselse i de perifer blodkar.

6.0 Tilsligede brugere

De tilsligtede brugere er kompetente læger, der er uddannet i håndtering af PTA-ballonkateret.

7.0 Tilsligede patientpopulation

Patienter med symptomatisk iskæmisk perifer arterie sygdom, der har brug for PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer

- Ingen kendt for perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Skinny PTA-kateret er kontraindiceret til brug i koronararterierne eller neurovaskulaturen. Det er også kontraindiceret, når det ikke er muligt at krydde malleationen med en guidewire.

9.0 Advarsler

- Skinny PTA-dilationskateret 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 krydstamning. Kateret og tilbehør skal kasseres efter en procedure. Der er ekstremt vanskelige at rengøre tilstrækkeligt 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 følger skader som følge af genbrug af kateret.
- Brug IKKE kateret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for skader på karet skal ballonnens opstuede diameter svare til karetets diameter lige proksimalt og distalt for stenosen.

- Når kateret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateret må ikke skubes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt aflåst under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle spændingsstryk (RBP). Se produktetiketten for specifikt information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af balloner (med 95 % sikkerhed) vil ikke briste ved eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykovervågningsskærm for at forhindre overtryk.
- Brug kun det anbefalede ballonpblæsningsmedium (f.eks. 0,9% NaCl) til at opblæse ballonen med til at puste ballonen op.
- Udladning af balloner forudsætter at tryk i kateret ud, hvis skæft er blevet bøjet og knækket, at det kan resultere i, at skæftet knækker. Forbered i stedet et nyt kateret.
- Brug kateret for den "Sidste anvendelsesdato" (udløbsdato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler

- Kateretsystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
- Der skal gives passende antikoagulations-, tromboecythremende og vasodilaterende behandling til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt kateret før brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dens 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 kateret.
- Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med steril isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guide-wire-adgangsporten for brug. Overvej brugen af systemisk heparinisering
- Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
- Skinny PTA-kateret skal altid indføres, flyttes og trækkes tilbage over en styretid (maks. 0,018"/0,46 mm).
- Forsøg aldrig at flytte guidekabet, når ballonen er pustet op.
- Skinny PTA-kateret 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 føringskateret eller indføringslystret er trykt på pakken etiket. Forsøg ikke at føre Skinny PTA-kateret gennem et mindre føringskateret eller indføringslystret end angivet på etiketten.
- Størrelsen på den opstuede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diameteren på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
- Opstilling ud over det nominelle spændingsstryk kan få ballonen til at briste.
- Ikke beregnet til trykovervågning eller indspjødning 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 Skinny PTA-ballonkaterer kan udvise langsomme deflationstider, især på lange kateretskæfter.**

11.0 Uønskede hændelser

Komplikationer i forbindelse med brugen af Skinny PTA-kateret svarer til dem, der er forbundet med standard PTA-procedurer. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

Punktering relateret

- Lokalt hematom
- Lokalt blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arterio-venøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

Dilationsrelateret

- 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 perifer arterie

Angiografi relateret

- Allergisk reaktion på kontrastmedium
- Arytmi
- Død
- Legemiddelreaktioner
- Endokarditis
- Hypotension
- Smertor og embed
- Sepsis/infektion
- Kortvarig hemodynamisk 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 ballonkateret, omfatter:

- Guidekater(er) og/eller indføringssheath(er) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulatur (hvis relevant). Se produktetiketten for specifikt enhedskompatibilitet.
- Eget guidekabel, se produktetiketten for specifikt enhedskompatibilitet.
- 20cc-sprøjte til forberedelse af ballonen
- 10cc eller mindre sprøjte til manuel injektion af farvestof
- Passende opblæsningsmedium (f.eks. 0,9% NaCl) til at blande med et kontrastmedium og saltvand)
- Trykdilierende opblæsningsanordning
- Hømostase-ventil

13.0 Forberedelse til brug

- 1. Vælg et passende ballonkateret til målkarret
- 2. Tag enheden ud af den sterile emballage
- 3. Før brug skal alle enheder undersøg omhyggeligt for defekter. Undersøg dilationskateret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
- 4. Fjern den beskyttende ballonstilet og ballonbeskytteren
- 5. Ballonrensning, rens kateret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldt med 2 til 3 ml opblæsningsmedium med ballonkateret pegende nedad. Fastgør en opblæsningsanordning

Vejledning til brug

til ballonopblæsningsporten. Sørg for, at der er en mængde af kontrastmiddel i både katerets luer-stik og opblæsningsanordningen. Påfør undertryk med opblæsningsanordningen. Forsøg IKKE med pre-inflationsteknik for at rense ballonnens lumen.

Vær forsigtig! Al luft skal fjernes fra ballonen og forlængeres med kontrastmiddel, før den føres ind i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.

14.0 Instruktør for brug

- Indføringssteknik
 - Anbring føringskateret eller indføringsheathen med en hæmostatisk ventil påsat i åbningen af malarierne.
 - Før guidekabet gennem guidekateret eller indføringsheathen for at nå en kryds malleation. For den distale spids af ballonkateret ind over den proksimale ende af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkateret gennem guidewirens udgangspostion.
 - Hømostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbageløb. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke balloninflations-/deflationstiden samt guidewirens bevægelse.
 - Spor ballonkateret over tråden for at kryds læsionen ved hjælp af den/de røntgenetete 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 spændingsstryk (se mærkning)
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi
- Fjernelse af kateret
 - Påfør undertryk på opblæsningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkateret ind i guidekateret eller indføringsheathen, mens guidewirens position bevares.
 - Når det tømte ballondilationskateret er trukket ud, skal det tørres af med gaze vedet med steril, normalt saltvand.
 - Inspicér ballonkaterets integritet
 - Hvis du genindsætter det samme ballondilationskateret, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilationskateret med skyllevæden som beskrevet i afsnittet "Klargøring til brug" For genindsættelse skal ballondilationskateret tørres af med gaze vedet med steril, 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.
 - Inspicér ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tømt for luft
 - Fjern genindføringsværktøjet fra Compliance Card
 - Sæt den ikke-afskærmte ende af genindføringsværktøjet på stylen
 - Før forsigtigt styleten tilbage gennem den distale spids af kateret og forbi den proksimale ende af ballonen
 - Mens du holder kateret 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 genindføringsanordningen/stylen-samlingen
 - Undersøg ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkateret, hvis der er synlige skader på ballonen.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheds politik.

15.0 Reference

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

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti

SELY OM KATERET, I DET FØLGENDE BENEVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGEELIGT 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 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 REPRESENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET

Overstående udelukkelse 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 uoværligt, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke.



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

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Partiets nummer	LOT
Ballonnens diameter	BALLOON
Ballonnens længde	BALLOON
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	STERILIZED
Enkelt steriliseret 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 kateret	
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



1.0 Seadme kirjeldus

Skinny on üle traadi (OTW) perifeerne ballonkateeter, mis on spetsiaalselt mõeldud perkutaanseks transminaalseks angioplastikaks (PTA). See on koaksiaalne topehtuumeniga kateeter, mille distaalse otsa lõhedal asub balloon. Ühte luumeni kasutatakse Teine luumen, mis algab sirge sisemispõlvist, võimaldab juurdepääsu kateetri distaalsele otsale juhtkaabli sisestamiseks (maksimaalselt 0,018"/0,46 mm). Ballooni on kaks radiopakkulist markerit balloni positsioneerimiseks stenoosi suhtes. Radiopakkulised markerid näitavad balloni laienemist ja aitavad balloni paigutamist. Ballooni laienetakse külgsisse jala ava abil, mille puhul balloni materjal laieneb teadoleva läbimõõdu kindla rõhu juures. Õhupalli tõrõru vahemik jääb nimimõõduarve ja nimipurumiserõhu vahele. Kõik õhupallid laienevad nimimõõdust suuremaks kui nimirõhk. Selle laienemiskateetri konstruktsioon ei sisalda luumeni distaalse värvimise süstemsitomi või distaalse rõhu mõõtmiseks.

- Seadme jõudlusomadused:
- Nimirõhk (NP): 6 atm
- Nimirõhk (RBP): 14 atm.

2.0 Kliiniline kasu

Kavandatud kliiniline kasu seisneb selles, et taastatakse näidustatud veresoonte luumeni lahtisust.

Näidustatud veresoonte haiguste kuuluvad iliaakiline, femoraalne, iliofemoraalne, popliteaalne, infra-popliteaalne ja neuraarteri. arterid ning nativsed või sünteetilised arteriovenoosid dialüüsihaiged ja stendi järgne laienemine, stüptomatiilise perifeerse arterioosise haiguse ravist saadav kliiniline kasu:

- pilarsida PAD-i progressumist
- vähendada südame- ja tserebrovaskulaarseid sündmusi
- vähendada perifeersetes arteriaalses sündmuses riski aneuritsmi korral
- valu vähendamiseks
- parandada liikumisvõimet/kõndimist ja elukvaliteeti.

3.0 Kuidas tarnitakse

- Sisu:
- Üks (1) õhupallidilatatsioonikateeter
- Üks (1) õhupakkimisvahend
- Steriilne steriilsenaalsete ettekanalidega. Mittepõrgenev.
- Ladustamine: Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas

4.0 Kavandatud kasutusviis

Skinny Balloon Dilatatsioonikateeter on mõeldud stenoosi laienendamiseks ja pärast stendi paigaldamist perifeersetes veresoontes.

5.0 Näidustused

- Õhupallidilatatsioonikateeter on ette nähtud iliaacuse, femoraalse, iliofemoraalse, popliteaalne, infra-popliteaalne ja neuraarteri stenooside laienendamiseks ning emakaeliste või sünteetiliste arteriovenooside dialüüsihaigete obstruktiivse kahjustuse raviks.
- See seade on näidustatud ka stentide laienendamiseks pärast paigaldamist perifeersetes veresoontes.

6.0 Kavandatud kasutajad

Kasutajateks on pidevad arstid, kellel on PTA ballonkateetri juhtimise koolitus.

7.0 Kavandatud patsientide populatsioon

stüptomatiilise isheemilise perifeerse arteriidi haigusega patsiendid, kes vajavad ravi ajal PTA-d.

8.0 Vastunäidustused

- Puuduvad teadaolevad perkutaanse transminaalse angioplastika (PTA) puhul.
- Skinny PTA-kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterites või neurovaskulaarses süsteemis. Samuti on see vastunäidustatud, kui sihtirühma kahjustust ei ole võimalik juhtetradaiga lõbida.

9.0 Hoiatused

- Skinny PTA laienuskateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.
- Seada seadistatav kasutada ainult kogemud arstid, kes tunnevad põljalikult PTA kliinilisi ja tehnilisi aspekte. Ainult ühe patsiendi ja ühe protseduuri puhul. MITTE kasutage seda uuesti ja/või korduvalt, kuna see võib põhjustada seadme tööviime halvenemist ja suurendada sobimatu uuesti steriiliseerimise ja ristastumise ohtu. Kateetrid ja tarvikud tuleb pärast ühte protseduuri ära visata. Neid on äärmiselt raske pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist adekvaatselt puhastada ja need võivad korduskasutamisel põhjustada patsientide kahjulikke reaktsioone. Nende toodete puhastamine võib muuta nende struktuuriomadusi. Sellest tulenevalt ei vastuta CNOVATE Medical kateetri taaskasutamist tulenevate otsuste, juhuslike või kaustide kahjude eest.
- ÄRGE kasutage kateetri, kui sell seade on avatud või kahjustatud.
- Veresoonte kahjustamine võimalikuks vähendamiseks peaks õhupalli täispuhutud läbimõõt olema ligikaudu sama suur kui veresoone läbimõõt, mis on stenoosist vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kui kateeter puutub kokku veresoonekonnaga, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetselt juurdepääsu vahetult alla. Kateetri ei tohi ettepoole ega tagasi tõmmata, kui balloni ei ole vaakumi all täielikult eemaldatud. Kui manipuleerimise ajal esineb vastupanu, tuleb enne jätkamist kindlaks teha vastupanu põhjus.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada nimipurumiserõhku (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. Üleerühma 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 kõverdumad, sest

see võib põhjustada võlli purunemise. Selle asemel valmistage uus kateeter.

- Kasutage kateetrit enne pakendi märgitud "Kasutamise kuni" kuupäeva (aegumiskuupäev).

10.0 Ettevaatusabinõud

- Kateetritsüsteemi rõhivad kasutaja ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transminaalse angioplastika tootmisteks.
 - Patsientide tuleb manustada asjakohast antikoagulanttsiooni, trombotsüütide vastast ja vasodilateerivat ravi.
 - Ärge kasutage, kui sissepakend on kahjustatud või avatud.
 - Kasutage enne aegumiskuupäeva.
 - Kontrollige kateetrit enne kasutamist hoolikalt, et veeenduda, et kateeter ei ole saatmise ajal kahjustatud ning et selle suurus, kuju ja seismid sobivad protseduuriks, milles seda kasutatakse.
 - Mis tahes kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vältimiseks või vähendamiseks.
 - Loputage või loputage kõiki veresoone süsteemi sisenevaid tooteid steriilses isotoonilises soolalahuses või sarnase soolalahuses.
 - lahusega enne kasutamist juhtetradi juurdepääsu aua kaudu. Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
 - Kui süsteem viiakse vaskulaarsüsteemi, tuleks sellega manipuleerida ainult kvaliteetsel läbivõltsel all.
 - Skinny PTA kateetri tuleb alati sisse viia, liigutada ja või välja tõmmata üle juhtetradi (max. 0,018"/0,46mm).
 - Ärge kunagi püüdke juhtkaablit liigutada, kui õhupall on täis pumbatud
 - Ärge viige Skinny PTA-kateetrit edasi vastu märkimisväärset vastupanu. Vastupidavuse põhus tuleb kindlaks teha läbivõltsuse abil ja võtta parandusmeetmed.
 - Pakendi etiketile on trükitud minimaalne aksepteeritav juhtkateetri või introdutseeriva tuppe Prantsuse suurus. Ärge püüdke viia Skinny PTA kateetrit läbi väiksema suurusga juhtkateetri või tuppe sisestajaga tuppe, kui on märgitud etteki.
 - Täispuhutud balloni suurus ei tohi ületada stenoosist vahetult distaalselt või proksimaalselt asuva arteri läbimõõtu.
 - Kui õhupalli paistamine ületab nimipurumiserõhku, võib see põhjustada õhupalli rebenemise.
 - Ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontrastaine või muude vedelike süstemsitomi.
 - Kui tuleb võid pärast kasutamist muutada bioloogilist etteki. Kõrvaldada ja hävitada vastavalt tunnustatud meditsiinivahendite ning loomadele seadmetele ja näidustele.
- Ettevaatus: Suurematest Skinny PTA ballonkateetrite mudelite puhul võib deflatsiooniga olla aeglasem, etri pikkade kateetri võlde puhul.

11.0 Kõrvaltoimed

Skinny PTA-kateetri kasutamiseiga seotud komplikatsioonid on sarnased standardse PTA protseduuriga seotud komplikatsioonidega. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

Punktsiooniga seotud

- Kohalik hematoom
- Kohalik verejooks
- Lokalaalsed või distaalsed trombemboolilised episoodid
- Tromboos
- Arterio-venoosne fistula
- Pseudoneurium
- Kohalikul infektsioonil

Dilatatsiooniga seotud

- Age reokklusivsus, mis nõuab kirurgilist sekkumist
- Dissektiooni laienatud arteri seinas
- Arteri seina perforatsioon
- Pikajärgelised spasmodid
- Laienatud arteri rebenemine.
- Perifeerse arteri tootale sulgumine

Angiograafiaiga seotud

- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Rõõmihäired
- Surn
- Ravimireaktsioonid
- Endokardiit
- Hüpotensioon
- Valu ja heilis
- Sepsis/infektsioon
- Lihtsajaline hemodünaamiline halvenemine
- Süsteemne emboliseerimine

Märkus: igast seadme seadistatavast vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liimiseriigi pidevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

12.0 Kõns ballonkateetriga kasutatavad materjalid on järgmised:

- Juhtkateetrid(d) ja/või sisseviiva(d) tupp(e)d talitvad veresoonekonna jaoks sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga (kui see on kohaldatav). Konkreetse seadme üldlõiduse kohta vt toote etiketi.
- Sobiv juhtetrat, konkreetse seadme üldlõiduse kohta vt toote etiketi.
- 20cc süsteti õhupallide etevatamisteks
- 10 cm3 või viiksem süsteti kiskitsi manuaalses värvimise süsteemis
- Sobiv infatatsiooniskokkond (nt kontrastaine ja soolalahuse steriilne segu (nii:50)).
- Rõhku näitav täispuhumiseade
- Hemostaasi klapp

13.0 Ettevalmistus kasutamiseks

1.Valgel sihtveresoonele sobiv ballonkateeter.

Kasutusjuhend

- 2.Eemaldage seade steriilselt pakendist
 - 3.Enne kasutamist kontrollige kõiki seadmeid hoolikalt defektide suhtes. Uurige laienemiskateetri kõveruste, kõveruste või muude kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage ühtegi defektset seadet.
 - 4.Eemaldage kateeter õhupalli stylet ja õhupalli kaitse.
 - 5.Ballonni puhastamine, puhastage kateetrist õhk, kasutades 20 cm3 süstalt, mis on täidetud 2 kuni 3 ml täitevahendiga, kuuspuures ballonkateeter on suunatud alapoole. Kinnitage õhupalli positsioneerimiseks külge täispuhumisea. Veeendage, et nii kateetri luu-liikumus kui ka puhumisesadmes on nähtav kontrastainemediumi menisk. Rakendage infatatsiooniseadmega negatiivset rõhku. ÄRGE proovige balloni luumeni puhastamiseks eelinfatatsioonitehnikat.
- Ettevaatus: Kogu õhk tuleb eemaldada õhupallist ja see tuleb enne kahase sisestamist kontrastaineaga välja tõrjuda. Vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

14.0 Kasutusjuhend

- Sisestamistehnika
- Asetage juhtkateeter või sisseviimistoru, millele on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtarteri avasse.
- Viige juhtetrat läbi juhtiva kateetri või sissejuhatava tuppe, et jõuda sihtveresooni ja läbida see. Viige ballonkateetri distaalne ots üle juhtkaabli proksimaalse otsa. Veeendage, et juhtetrat väljub ballonkateetrist juhtetradi väljumiskoha kaudu.
- Tagasiavoolu kontrollimiseks tuleb hemostaatikklaapi järk-järgult pingutada. Klapi liigne pingutamine võib mõjutada nii balloni paismise/välja laiskmise aega kui ka juhtkaabli liikumist.
- Jälgige ballonkateetrit üle traadi, et ületada kahjustus, kasutades radiopakkuva(t) markeri(e), et määrata balloni asukoht üle kahjustuse.
- Õhupallide puhumine
- Täitke balloon kahjustuse laienamiseks, kasutades standarddise PTA-tehnikaid.
- Pärast iga järgnevat täitmist tuleb liinista distaalselt verevoolu.
- Kui märkimisväärne stenoos piisab, võib stenoosi kõrvaldamiseks olla vaja teha järjestikuseid täispuhustusi. ÄRGE ületage nimipurumiserõhku (vt märgistus).
- Kinnitage tulemusel läbivõltsusega
- Kateeri eemaldamine
- Rakendage puhumiseadmele negatiivset rõhku ja kinnitage, et balloon on täielikult tühjaks lastud.
- Tõmmake ballonkateetrit välja juhtkateetrisse või sisseviiva tuppe, säilitades samal ajal lahtisust.
- Pärast iga järgnevat täitmist tuleb liinista distaalselt verevoolu.
- Pärast tühjaks lastud õhupalliga laienemiskateetri väljatõmbamist tuleb see puhtaks pühkida steriilses tavasises soolalahuses immutatud marliga.
- Kontrollige ballonkateetri terviklikkust.
- Kui sisetaste uuesti sama balloni laienuskateetri, loputage balloni laienuskateetri juhtetradi luumeni, kasutades loputusnõela, nagu on kirjeldatud lõigus "Ettevalmistus kasutamiseks". Enne uuesti sisestamist tuleb balloni laienuskateetrit puhastada steriilses normaalses soolalahuses immutatud marliga. Ballooni võib uuesti kogu võlida, 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 õhupuhumiseadmele negatiivset rõhku ja hoides seada vaakumi all.
- Kontrollige õhupalli visuaalselt, et veeenduda, et see on täielikult tühjaks lastud
- Eemaldage ümberfoldimisvahend vastavaskardilt.
- Asetage ümberfoldimisvahendi mittepaigutatud ots styletile.
- Laadige stylet ettevaatlikult tagasi läbi kateetri distaalse otsa ja mõdda balloni proksimaalselt otsa.
- Hoides kateetrit balloonist vahetult proksimaalselt, lükake ümberfoldimisvahendit õmalt keerates üle balloni, kuni kogu balloon on kaetud
- Eemaldage ettevaatlikult tagasioldimiseadme / stylet'i komplekt.
- Kontrollige balloni võimalike kahjustuste suhtes, visuaalselt kahjustuste korral visake ballonkateetrit 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 ballonoide laienendamisel, näiteks Americka Kardioloogia Kolledži/American Heart Association'i poolt avaldatud kirjandusega.

16.0 Garantii loomine

KUIGI KATEETER, EDASPIDI "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-LI SELLE SIDSUSETTEVÕTELE MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTJAD EI ANNA SEETÕTTU TOOTE SUHTES MINGEID GARANTIISI, NII OTSESEID KUI KAUSDEID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, MINGEID KAUSDEID GARANTIISID KAUBAKOHILIKUSE KUI VÕIBUHVSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTJAD EI VASTUTA OHEGI ISIKU VÕI OUKSUSE HEE RAVIKULUDE VÕI OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KASNEVATE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD MIS TAHES KASUTAMISEST, DEFEKTIST, RIKKEST VÕI PUDUMISEST. TOOTE TÕRKE TÕTTU, OLENEMATA SELLEST, KAS SELISE KAHU HÕVITAMISE NÕUE ON ESITATUD PÕHINEB GARANTIIL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VÕLITUS SIDAUA CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTELE

EESTI

MINGEID KINNITUSI VÕI GARANTIISID SEoses TOOTEGA. Eespool esitatud välistused ja piirangud ei ole mõeldud ega tohiks olla tõlgendatavad nii, et need oleksid esitatud kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega. Kui pideva kohtu poolt tunnustatakse mõni käesoleva garantiiüksuse või või tingimus ebaseaduslikuks, jõustamata või vastuolu oleks kohaldatava õigusega, ei mõjuta see käesoleva garantiiüksuse ülejäänud osade kehtivust.



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

SÜMBOLITE SELGITUS

Kirjeldus	Sümbol
Kataloogi number	REF
Partii number	LOT
Õhupalli läbimõõt	BALLOON
Õhupalli pikkus	BALLOON
Steriiliseeritud ettekanalidega	STERILE
Õhne steriilne barjääristsüsteem, mille sees on kaitsepakend	
Kasutamise tähts	
Ärge kasutage uuesti	
Ettevaatus	
Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi juhiseid kasutamise kohta ette võtte veebilehel	
Mitte resteriiliseerida	
Juhikaabel (Maksimaalne)	
Juhtiv kateeter	
Sissejuhatuskateeter (Minimaalne)	
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Sisu (number tähistab sissemist tükikute arvu)	
Valmistamise kuupäev	
Tootja	
Meditsiiniline seade	
Unikaalne seadme identifikator	
CE-märgis	

SC OTW^{0.018"}

1.0 Ierīces apraksts

Skinny ir perifrāis balonveida katetrs, kas īpaši izstrādāts perkutānai transluminālai angioplastikai (PTA). Tas ir koaksāls dubultā lūmena katetrs ar balonu, kas atrodas pie distālā gala. Viens lūmenis tiek izmantots Otrs lūmens, kas sākas pie taisnas iecijas atveres, ļauj piekļūt katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0,018"/0,46 mm). Baloniņam ir divi radiopārdzējamī marķieri balona novietšanai attiecībā pret stenozī. Radiopārdzējamie marķieri ļauj norādīt balona dilatājošo daļu un palīdz balona novietšanai. Balonu distālā, izmantojot sānu kājas portu, pie kura balona materiāls pie noteikta spiediena izplešas līdz zināmajam diametram. Balona darba spiediena diapazons ir starp nomālināto izmēru spiedienu un nomālināto pārraušanas spiedienu. Visi baloni izplešas līdz lūmenam, kas pārsniedz nomālināto izmēru, ja spiediens ir lielāks par nomālināto spiedienu. Šā dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauts lūmens distālā krāsvielas ievadīšanai vai distālā spiediena mērījumam.

- Ierīces veikspējas 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, augstilba, augstilba, apakstilba, infarppopleitālā un nieri asinsvadi, artērijas, kā arī dzimnās vai sistēmas arteriovenozās dializes fistulas un pēc stenta dilatācijas. Perifēro artēriju slimības simptomātiskas ārstēšanas klīniskie ieguvumi ir šādi:

- Ievadīt PAD prognošāšanai.
- samazināt sirds un cerebrovaskulāro notikumu skaitu.
- Iai samazinātu perifēro artēriju notikumu risku aneirismas gadījumā.
- Iai mazinātu slāpes
- Iazbot mobilitāti/izturību un dzīves kvalitāti.

3.0 Kā piegādāt

- Saturs:
 - Viens (1) balona dilatācijas katetrs
 - Viens (1) atkārtotais ierīces risks
- Sterils sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nav pirogēniskais.
- Uzglabāšana Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā

4.0 Paredzētās lietojums

Skinny balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts stenozes dilatācijai, pēc stenta ievietošanas perifērijā asinsvadā.

5.0 Indikācijas

- Balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts iegareno, augstilba, augstilba, apakstilba, infarppopleitālā un nieri artēriju stenozu dilatācijai, kā arī dabisko vai sintētisko arteriovenozo dializes fistulu obstrukciju bojājumu ārstēšanai.
- Šī ierīce ir indēta arī stentu dilatācijai pēc ievietošanas perifērijā asinsvadā.

6.0 Paredzētie lietotāji

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

7.0 Paredzētā pacientu populācija

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

8.0 Kontraindikācijas

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

9.0 Bēdinājumi

- Skinny 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, NEIZMANTOTU to sterilizēt un/vai izmantot atkārtoti, jo tas var apdraudēt ierīces darbību un palielināt neārstējamās restenozes riskus, kas var izraisīt komplikācijas. Katetru un pieredzējuši vienas procedūras ārstus. Tas ir ļoti grūti pienācīgi izīrēt pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem, un atkārtotas lietošanas gadījumā tie var izraisīt nevēlamas pacienta reakcijas. Šo izstrādājumu frīšana var mainīt to struktūras īpašības, Attiecīgi CNOVATE Medical neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, neļausiem vai izrietotiem zaudējumiem, kas radušies katetra atkārtotas izmantošanas rezultātā.
- Neizmantojiet katetru, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Iai samazinātu asinsvada bojājumu iespējamību, balona diametram, kas ir piepūsts, jābūt tuvinātam asinsvada diametram tieši proksimālā un distālā no stenozes.
- Kad katetru ir iekļauts asinsvadu sistēmā saderībā, ar to manipulē, veicot kvalitatīvu fluoroskopisku novērošanu. Katetru nedrīkst ne virzīt uz priekšu, ne izvilkāt, ja vien balons nav pilnībā dilatēts vakuumā. Ja manipulāciju laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nomālināto pārraušanas spiedienu (RBP). Specifisku informāciju par ierīci skatiet uz izstrādājuma etiķetes. RBP ir balstīts uz in vitro testu rezultātiem. Vismaz 99,9 % balonu (ar 95 % ticamību) nepilnā pie RBP vai zem tā, Ieteicams izmantot spiediena monitora ierīci, lai novērstu pārsnieguma veidošanos.
- Izmantojiet tikai ieteikto balonu piepūšanas līdzekli. Nekad balonu piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet izstiept katetru, ja vārps ir saliekts vai sagriezts, jo tas var izraisīt vārpsa lūzumu. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru.
- Izliet katetru pirms "Izliet līdz" datuma (derīguma termiņa), 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, prettrombocitu un vazodilatējoša terapija.
- Nelietot, ja iekļējais iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Izlietot pirms derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārbaudītu, kas katetrs nav bojāts pārvadāšanas laikā un ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemēroti 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 piekļūves portu pirms lietošanas. Apvēršiet iespēju izmantot sistēmisku heparinizāciju."
- Kad sistēma tiek ieviesta asinsvadu sistēmā, ar to drīkst manipulēt tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas apstākļos.
- Skinny PTA katetrs vienmēr jāievieš, jāpārveido un jāizņem ar vadošo stiepli (ne vairāk kā 0,018"/0,46 mm).
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadu, kad balons ir piepūsts.
- Nevirziet Skinny PTA katetru pret ievērojamu pretestību. Pretestības cēlonis jānosaka, izmantojot fluoroskopiju, un jāveic koriģējoši pasākumi.
- Minimālais pieejamais vadošā katetra vai ievadīšanas apvalka izmērs franču valodā ir norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet izvadīt Skinny PTA katetru caur mazāka izmēra vadošu katetru vai apvalku ievadītāju, nekā norādīts uz etiķetes.
- Pieņemot balona lūmena jāizvēlas tās, lai tas nepārsniegtu artērijas diametru tieši distālā vai proksimālā no stenozes.
- Balona piepūšana, pārsniedzot nomālināto pārraušanas spiedienu, var izraisīt balona plīsumu.
- Nav paredzēts spiediena kontrolei vai kontrastvielai vai citu šķīdumu ievadīšanai.
- Šis produkts pēc lietošanas var kļūt bioloģiski bīstams. Izmetiet un izmetiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamām likumiem un noteikumiem.

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

11.0 Neveikamie notikumi

Komplikācijas, kas saistītas ar Skinny PTA katetra lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standarta PTA procedūru. Iespējams neveikamās blakusparādības ir šādas, bet ne tikai.

Ar punkciju saistīts

- Vietējā hematoma
- Vietējais asinsizplūdums
- Lokālais vai distālais tromboembolijas epizodes
- Tromboze
- Arterio-venoza fistula
- Pseudoaneirisma
- Vietējās infekcijas"

Ar dilatāciju saistīts

- Akūta reoklīzija, kuras dēļ nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās
- Dissekcija paplašinātas artērijas sienā
- Artērijas sienas perforācija
- Ilgstoša spazmas
- Paplašinātās artērijas restenozē
- Perifēriskās artērijas pilnīga oklūzija"

Ar angiotogrāfiju saistīts

- Alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Arimijas
- Nāve
- Reakcijas uz zālēm
- Endokardīts
- Hipotensija
- Sīpes un jutīgums
- Sēpes/infekcija
- Istermija hemodinamiskās pasliktināšanās
- Sistēmas embolizācija"

Paziņojums: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tā dalībvalsts kompetentajai iestādei, kura atrodas lietotāja un/vai pacienta.

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

- Vadošais(-) katetrs(-) un/vai ievadīšanas apvalks(-), kas ir atbilstoša izmēra un konfigurācijas izvēlētājam 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 infūzijas vads (piemēram, sterils kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījums, t.i., 5.5s)
- Spiediena uzplūdes ierīce, kas norāda spiedienu
- Hemostāzes vārsts

13.0 Sagatavošana lietošanai

- Izvēlieties mērķa asinsvadu piemērotu balona katetru.
- Izņemiet ierīci no sterili iepakojuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai konstatētu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru, vai tas nav saliekts, saists vai citādi bojāts. Neizmantojiet bojātas ierīces.
- Ņemiet balona aizsargstīlu un balona aizsargu.
- Balona atfrīšana, izspiediet gaisu no katetra, izmantojot 20 cm3 šļirci, kas piepildīta ar 2 līdz 3 ml uzpūšanas līdzekli, ar balona katetru, kas vērsts uz leju. Pievienojiet piepūšanas ierīci

Lietošanas instrukcija

pie balona piepūšanas porta. Pārīcinieties, ka gan katetra luer savienotāji, gan piepūšanas ierīcē ir redzams kontrastvielas menisks. Ar infūzijas ierīci pievienojiet negatīvu spiedienu. Nemēģiniet veikt iepriekšējās iepildīšanas tehniku, lai atfrītu balona lūmenu.

Uzmanību: Pirms ievietošanas ķermeni no balona jāizņem vis gaisū un tas jāizspiež ar kontrastvielā. Ievietojamā gadījumā var rasties komplikācijas.

14.0 Lietošanas instrukcija

- Ievietošanas metode
 - Ievietojiet vadošo katetru vai ievadīšanas apvalku ar pievienotu hemostāzes vārstu mērķa artērijas atvērē.
 - Virziet vadošo vadu caur vadošo katetru vai ievadīšanas maksti, lai sasniegtu un šķērsotu mērķa bojājumu. Virziet balonveida katetra distālo galu pāri vadošajam proksimālajam galam. Pārīcinieties, ka līdzīgs vads ir uz balonveida katetra, kas virzās vada izejas vietu.
 - Lai kontrolētu atpakaļplūsmu, hemostāzes vārsts pārkāpēsī jāpieviek. Pārīciniet vārsta pievilkšana var ietekmēt balona piepūšanas/ņotīšanas laiku, kā arī vadošā stieples kustību.
 - Novietojiet balona katetru pa vadu, lai šķērsotu bojājumu, izmantojot radiopārdzējošu marķieri(-us), lai noteiktu balona atrašanās vietu pāri bojājumam.
- Balona piepūšana
 - Balona piepūšana, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes.
 - Pēc katras nākamās infūzijas jānovērē distālā asins plūsma.
 - Ja saglabājas norīnīga stenozē, var būt nepieciešama secīga balona piepūšana, lai atbrīvinātu stenozē. Nepārsniedziet nomālināto pārraušanas spiedienu (skatīt marķējumu).
 - Atspīriniet rezultātus ar fluoroskopijas metodi.
- Katetra izņemšana
 - Pielieciet negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un pārīcinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
 - Izveiciet balonveida katetru vadošajā katetrā vai ievietojotajā 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 vadošo vada lūmenu, izmantojot skalosanas 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 instrumenti".
- Pārīcināšanas risks
 - Šis ir papildu piederums, kas vajadzības gadījumā ļauj atkārtoti saiti balonam.
 - Izspiediet balonu, piemērojot negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un saglabājot vakuumu.
 - Visuāli pārbaudiet balonu, lai pārīcinātos, ka tas ir pilnībā iztukšots.
 - Ņemiet atkārtotas salocīšanas risku no atbilstības kartes.
 - Uzlieciet atkārtotas salocīšanas rīka neaflīgto galu uz stīlela.
 - Uzmanīgi ielieciet stīli atpakaļ caur katetra distālo galu un garām balona proksimālajam galam.
 - Turot katetru tieši proksimālā no balona, viegli pagriezt pārīcināšanas ierīci pār balonu, virziet to pāri balonam, līdz balons ir pilnībā pārkāts.
 - Uzmanīgi ņemiet atkārtotas liocīšanas ierīci/stīlela komplektu.
 - Pārbaudiet balonu, vai tas nav bojāts; ja uz balona ir kādi vizuāli bojājumi, balona katetru izņemiet.
- Izmešana
 - Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu izlietot un izņemt saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku.

15.0 Atsauces

Ārstiem vajadzētu iepazīties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balonu dilatācijas jomā, piemēram, ar Amerikas Kardioloģijas koloģijas/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 ATSAKĀS NEKONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, KĀDĀS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TĪK LIETOŠS. CNOVATE MEDICAL BV, 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 KONKRĒTĀM MĒRĶĪM. CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES NAV ATBILDĪGAS NEVIENAI FIZISKĀ VAI JURIDISKĀI PERSONAI PAR JEBKĀDIEM MEDICĪNISKĪEM ZAUĒJUMIEM VAI JEBKĀDĀM TIEŠĒM, NEJAUŠĒM VAI NETIEŠĒM ZAUĒJUMIEM, KĀS RADĪŠIES LIETOŠANAS, DEFEKTU, KĻŪMES VAI KĻŪMES DĒL,PRODUKTA NEPAREIZĀ DARBĪBĀ, NEATKĀRĪGĪ NO TĀ, VAI PRAŠĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUĒJUMIEM IR PAMATOTA AR GALVOJUMU, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU VAI KĀ CITĀDI. NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA UZŅEMTIES SAISTĪBAS AR CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS SAISTĪTAJĀM UZŅĒMĒMIEM SNIEGT JEBKĀDAS GARANTĪJAS VAI APLIECĪNĀJUMUS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav jāinterpretē tā, lai tie būtu pretmāri ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kompetents jurisdikcijas tiesā kīda no šī Garantijas atteikuma daļām vai noteikumiem atpakaļ, neizpildītu vai pretmāri ar piemērojamo tiesību aktiem, tas neietekmē pārējo šī Garantijas atteikuma daļu spēkā esamību.



Ražotājs:
CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15
3821 AJ Amersfoort, Nīderlande
Tālrunis: +31 850 14 04 04
E-pasts: cs@cnovate.eu
Tīmekļa vietne: www.cnovate.eu

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga numurs	REF
Partijas numurs	LOT
Balona diametrs	BALLOON
Balona garums	BALLOON
Sterilitāte, izmantojot etilēnoksīdu	STERILE
Viena sterila barjeru sistēma ar aizsargapvalku	STERILE
Derīguma termiņš	STERILE
Neizmantojiet atkārtoti	STERILE
Uzmanību	STERILE
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijām lietošanas pamācība uzgēzuma tīmekļa vietnē	STERILE
Neesterilizēti	STERILE
Vadotājs (Maksimālais)	STERILE
Vadošais katetrs	STERILE
Ievades apvalks (Minimālais)	STERILE
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	STERILE
Saturs (skatīt apzīmē iekšpusē esošo vienību skaitu)	STERILE
Ražošanas datums	STERILE
Ražotājs	STERILE
Medicīniskās ierīces	STERILE
Unikāls ierīces identifikators	STERILE
CE zīme	STERILE

1.0 Įrenginio aprašymas "Skinny" yra periferinis balioninis kateteris "Over the Wire" (OTW), specialiai sukurtas perkutanimi transluminalinei angioplastikai (PTA). Tai koaksialinis dvigubo lūmeno kateteris su balionėliu, esančiu netoli distalinio galo. Vienas jo išvėlusys naudojamas antrasis lūmenas, prasidedantis ties tiesiu įėjimo prievadu, leidžia pasiekti distalinį kateterio galiuką, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,018"/0,46 mm). Balionas turi du radiologinius žymeklius, kuriuos balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Radiopajūgijimo juostelės mudo balionėlio plečiančiąjį dalį ir padeda balionėliui užstoti. Balionėlis plečiamas naudojant šoninį koryje prievadą, kuriame esantis 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 vardinio dydžio, kai slėgis didesnis nei vardinis. Šio dilatacinio kateterio konstrukcijoje nėra distaliniam dažikliu įpurškiami ar distalinio slėgio matavimui skirti lūmenai. - Įrenginio veikimo charakteristikos: - Nominalusis slėgis (NP): 6 atm - Vidinis trūkimo slėgis (RBP): 14 atm 2.0 Klinikinė nauda Nuimama klinikinė nauda - skirti nurodytos kraujagyslės lūmeną. Stenozės lūmenas yra klubo, šlaunies, šlaunikaulio, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitalinės ir inkstų kraujagyslės, rečiau ir vietinės ar sisteminės arterioveninės dializės fistulės bei dilatacijos 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; - pagrįsti judėjimą ir (arba) vaikščiojimo galimybes ir gyvenimo kokybę. 3.0 Paprasti tikslai - Turiny: - Vienas (1) balioninis dilatacijos kateteris - Vienas (1) apvyniojimo įrankis - Sterilus sterilizuota etileno oksido dujomis. Nėra pirogeninis. - Saugykla Laikyti sausioje, tamsioje, vėsioje vietoje 4.0 Naudojamas naudojimas "Skinny" balioninis dilatacijos kateteris skirtas stenozėms ir po stento įvedimo periferinės kraujagyslės. 5.0 Indikacijos - Balioninis dilatacijos kateteris skirtas klubinės, šlaunies, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitalinės ir inkstų arterijų stenozėms plėsti, taip pat vietinių ar sintetinių arterioveninių dializės fistulų obstrukcinėmis pažeidimais 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 valdyti PTA balioninį kateterį. 7.0 Numatoma pacientų populiacija Pacientai, sergantys simptomine išemine periferinių arterijų liga, kuriems gydymo metu reikia atlikti PTA. 8.0 Kontraindikacijos - Nėra žinoma apie perkutanimi transluminalią angioplastiką (PTA). "Skinny PTA" kateterį draudžiama naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskuliatore. Jis taip pat kontraindikuotas, kai negalima kirsti taikinio pažeidimo kreipiančiąja viela. 9.0 Įspėjimai "Skinny 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 šių pablogėtų prieštaraus veikimas ir padidinti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika. Po vienos procedūros kateterius ir priečius reikia išmesti. Jūs labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinai panaudojus gali kilti nepageidaujamių 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 galimybes, pripaisto balionėlio skersmuo turėtų būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės. - Kai kateteris patenka į kraujagyslę, jo reikia manipuliuoti kokybiškai stebėjimu fluoroskopu. Kateterio neklaidinti ir neatrikaukite, kol balionėlis nėra visiškai delatavus vakume. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami manipuliaciją nustatykite pasipriešinimo priežastį. - Baliono slėgis neturi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). Konkretus prietaiso informacijos iškelti gamintojo etiketę. RBP yra pagrįstas in vitro bandymų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionų (su 95 % patikimumu) neprogista esant RBP arba mažesniui už jį. Kad būtų išvengta per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą. - Naudokite tik rekomenduojamą balionų pripildymo terpę. Balionui pripildyti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės. - Nenaudokite ir nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo kotelis yra sulenktas arba susirzags, nes dėl to jis gali sulūžti. Vietoj to pauriškite kietą 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 perkutanimi transluminalinę angioplastiką. - Pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantas, antitrombotinis ir kraujagysles plečiantis gydymas. - Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta. - Nenaudokite 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 koki 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 kreipiamąjį laido priegios angą prieš naudojimą. Apšvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją. - Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ją turi būti manipuliuojama tik atliekant aukštos kokybės fluoroskopiją. "Skinny PTA" kateteris visada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,018"/0,46 mm). - Niekada nebandykite judinti kreipiamosios vielos, kai balionas yra pripūstas. - Neišimkite "Skinny PTA" kateterio prieš didelį pasipriešinimą. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taisyklių veiksmų. - Mažiausias leistinas vėdinamojo kateterio arba įvadinio vamzdelio prancūziškasis dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite praleisti "Skinny PTA" kateterio per mažesnio dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvadinį kateterį, nei nurodyta etiketėje. - Pripaisto balionėlio dydis turi būti parinktas taip, kad neviršytų arterijos, esančios iškart distaliau arba proksimaliau stenozės, skersmens. - Balionas gali plyšti dėl didesnio nei vardinis plyšimo slėgio pripūtimo. - Nesikurtis slėgiu stebėti arba kontrastine medžiaga ar kitu skystumi švirkšti. - Panaudojus šį produktą gali kilti biologinis pavojus. Šalininkite ir išmeskite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles. Atsargiai: Dideli "Skinny PTA" balioninio kateterio modeliai gali pasižymėti lėtinio defliacijos laiku, ypač ilgų kateterių vėlenų atveju. 11.0 Nepageidaujami įvykiai Komplicacijos, susijusios su Skinny PTA kateterio naudojimu, yra panašios į tas, kurios susijusios su standartinėmis PTA procedūromis. Galimi šie nepageidaujami poveikiai, tačiau jais neapsiribojama. Su pradžiamis suijes - Vietinė hematoma - Vietinis kraujavimas - Arterio ar distalinis tromboembolijos epizodai - Trombozė - Arterio-veninė fistulė - Pseudoaneurizma - Vietinės infekcijos Su išsipleitimu suijes - Uminė reokliuzija, dėl kurios būtina chirurginę intervenciją - Išsipleitusios arterijos sienelės diskscija - Arterijos sienelės perforacija - Užstotę spazmai - Išsipleitusios arterijos restenozė - Visiškas periferinės arterijos užsikimšimas Su angiografija susiję tyrimai - Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą - Aritmijos - Mirtis - Reakcijos į vaistus - Endokarditas - Hipotenziija - Skausmas ir jautrumas - Sepsis/infekcija - Trumpalaikis hemodinamikos pablogėjimas - Sisteminė embolizacija Pranešimas: apie bet kokią su prietaisu susijusią rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. 12.0 Medžiagos, naudojamos kartu su balioniniu kateteriu, yra šios: - Pasirinkti kraujagyslei tinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis (-iai) kateteris (-iai) ir (arba) įvadinis (-iai) apvalkalas (-ai) (jei taikoma). Konkretus prietaiso suderinamumą žr. gamintojo etiketę. - Tinkama kreipiamąjoji vielą, žr. gamintojo etiketę dėl konkretaus prietaiso suderinamumo. 20 cm švirkštis balionui pauruoti 10 cm3 arba mažesnis švirkštis rankiniam dažų įpurškimui - tinkama infliacijos terpė (pvz., sterilus kontrastinis tepės ir fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 5:5o) - Slėgi roditas pripildymo įtaisais - Hemostazės vožtuvas 13.0 Pasirėngimas naudoti - Pasirinkite tinkamą balioninį kateterį taikinio kraujagyslei - Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės - Prieš naudodami visus prietaisus atidžiai apžiūrėkite, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar
--	--

dilatacinis kateteris nėra sulenkstas, sulenkstas ar kitaip pažeistas. NENAUDOKITE jokio sudugsidio prietaiso. 4.Nuimkite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą. 5.Balionėlio išvalymas: išpūskite orą iš kateterio naudodami 20 cm3 švirkštą, pripildytą 2-3 ml pripildymo tepės, kai balionėlio kateteris nukreiptas žemyn. Prie baliono pripildymo angos prijunkite pripildymo įtaisą. Užtikrinkite, kad tiek kateterio lūmenų jungtyje, tiek pripildymo įrenginyje matytųsi kontrastinės medžiagos meniskas. Priečiuiamuoju prietaisu sukurti neigiamą slėgį. NENAUDOKITE naudoti išankstinio pripildymo technikos, kad išvalytumėte balionėlio lūmeną. Atsargiai: Prieš įkišant į kūną, iš balionėlio turi būti pašalintas visas oras ir išstumtas kontrastinė medžiaga. Priešingu atveju gali kilti komplikacijų. 14.0 Naudojimo instrukcija - Įterpimo technika - Iškiškite vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą su pritvirtintu hemostaziniu vožtuvu į tikslines arterijos angą. - Per vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą iškelkite vedančiąją vielą, kad pasiektumėte ir peritumėte tikslinį pažeidimą. Perkelkite distalinį balioninio kateterio galiuką per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Užtikrinkite, kad kreipiamoji viela išeity iš balioninio kateterio per kreipiamosios vielos išėjimo vietą. - Hemostazės vožtuvą reikia palaipsniui užveržti, kad būtų kontroliuojamas grįžtamasis srautas. Pervešly didelis vožtuvo užveržimas gali turėti įtakos balionėlio pripildymo 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. - Balioņų pripūtimas - Pripūskite balionėlį, kad praplėstumėte pažeidimą naudodami standartinius PTA metodus. - Po kiekvieno pakėsimio pripildymo reikia įvertinti distalinę kraujotaką. - Jei išleista reikšminga stenozė, gali prireikti kelių įpūtimų, kad stenozė išnyktų. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio (žr. etiketę) - Rezultatus patvirtinkite fluoroskopu - Kateterio pašalinimas - Priečiuiamąjį įrenginui suteikite neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionas visiškai išpūstas. - Ištraukite balioninį kateterį į kreipiamąjį kateterį arba įvadinį apvalkalą, išlaikydami kreipiamąjį laido padėtį. - Ištraukus išpūstą balioninį dilatacijos kateterį, jį reikia nuvalyti marle, suvilgę steriliu fiziologiniu tirpalu. - Patikrinkite balioninio kateterio vientisumą - Jei pakartotinai įvedate tą patį balioninį dilatacinį kateterį, balioninio dilatacinio kateterio kreipiamosios vielos lūmeną praplaukite naudodami praplovimo adatą, kaip aprašyta skyriuje "Paruošimas naudoti". Prieš pakartotinai įvedant balioninį dilatacinį kateterį reikia išvairai nuvalyti marle, suvilgę steriliu fiziologiniu tirpalu. Balionas gali būti pervyniojamas naudojant pervyniojimo įrankį, kaip aprašyta skyriuje "Pervyniojimo įrankis", kaip aprašyta skyriuje "Pervyniojimo įrankis". - perlenkimo įrankis - Tai papildomas komponentas, kuriuo prieitus balioną galima suvynioti iš naujo. - Išpūskite balioną, sukeldami neigiamą slėgį pripildymo įrenginyje ir palaikydami vakuumą. - Vizualiai apžiūrėkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas. - Išimkite pervyniojimo įrankį iš atitikties kotelės. - Išdėkite pakartotinio lankymo įrankio nesuglamžytą galą į smilkinį. - Atsargiai įkiškite stiletą atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balionėlio galo. - Laikydami kateterį prie pat balionėlio, švelniais sukamaisiais judais stumkite perlenkimo įrankį per balionėlį, kol bus uždegtas visas balionėlis. - Atsargiai nuimkite perlenkimo įrankį 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.	teismas bet kurią šios garantijos atsisakymo dalį ar sąlygą pripažins neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti taikomiesiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios garantijos atsisakymo dalių galiojimui.
---	---



Gaminiojas:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15
3821 AJ Amersfoort, Nyderlandai
Telefonas: +31 850 14 04 04
El. paštas: cs@cnovate.eu
Interneto svetainė: www.cnovate.eu

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS	
Aprašymas	Simbolis
Katalogo numeris	REF
Partijos numeris	LOT
Baliono skersmuo	BALLOON
Baliono ilgis	BALLOON
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	STERILIZED
Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	
Naudavimo terminas	
Nenaudokite pakartotinai	
Įspėjimas	
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Neresterilizuokite	
Vadybos vieta (Maksimalus)	
Kreipiamasis kateteris	
Įvedimo apvalkalas (Minimalus)	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Turiny (skaičius reiškia viduje esančių vienetų skaičių)	
Pagamintojo data	
Gaminiojas	
Medicinos prietaisas	
Unikalus įrenginio identifikatorius	
CE ženklas	

1.0 Beskrivning av enheten

Skinny är en OTW (Over the Wire)-perifer ballongkateter som är speciellt utformad för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det är en koaxial dubbelmennekateter med en ballong placerad nära den distala spetsen. En lumen används för Den andra lumen, som börjar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateterens distala spets för införande av guidekabel (max. 0,018"/0,46 mm). Ballongen har två röntgentäta markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden anger ballongens dilatationsgrad och underlättar ballongplaceringen. Ballongen dilateras med hjälp av sidobporten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetsytryckområde ligger mellan de 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:
 - Nomineellt tryck (NP): 6 atm
 - Nomineellt 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 iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurarterier njurarterier och nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar samt dilatation efter stent. De kliniska fördelarna med behandling av syntomatisk perifer artärsjukdom är följande:

- För att hämma utvecklingen av PAD
- För att minska hjärt- och cerebrovaskulära händelser
- För att minska risken för perifer arteriella händelser vid ett aneurysm
- För att minska smärta
- För att förbättra rörligheten/gångförmågan och livskvaliteten

3.0 Har leverera

- En Innefatt:
 - En kateter för ballongdilatation
 - En (1) tryckmätare för omflödnig
- Steril steriliserad med etylenoxidgas, icke-pyrogen.
- Förvaring Förvaras på en torr, mörk och sval plats

4.0 Avsedd användning

Skinny Balloon Dilatation Catheter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter upplacering i periferia kärl.

5.0 Indikationer

- Ballongdilatationskateter är avsedd för dilatation av stenoser i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurarterierna samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.
- Denna enhet är också indicerad för stentdilatation efter upplacering i det periferia kärlsystemet.

6.0 Avsedda användare

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

7.0 Avsedd patientgrupp

Patienter med symptomatisk ischemisk perifer artärsjukdom som behöver PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer

- Inga kända data för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Skinny PTA-kateter är kontraindicerad för användning i kranskärlet eller neurovaskulaturen. Den är också kontraindicerad när det inte går att korsa mällesionen med en guidewire.

9.0 Varningar

- Skinny PTA dilatationskateter är inte avsedd för användning i kranskärlet
- 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 resteriseras och/eller återanvändas, eftersom detta potentiellt kan leda till försämrad prestanda för enheten och öka risken för olämplig resterisering och korrosion/korrosion. Kateter 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 följdsador till följd av att katetern återanvänds.
- Använd INTE katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärlskador bör ballongens upplåsta diameter vara ungefär lika stor som kärlets diameter vid den proximala och distala om stenosen
- När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Katetern får inte försas 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 enhetsspecifikt 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 övertreck.
- Använd endast det rekommenderade ballongupplåsningsmedlet. Använd aldrig luft eller något annat gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd inte, och försök inte att rita ut, en kateter om skafet har blivit böjd eller krökt, eftersom det kan leda till att skafet 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 antikoagulation-, trombolyskämmande och kärlvidgande behandling ska ges till patienten
 - Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
 - Används före utgångsdatum
 - Inspektera kateterens utgångsläge 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.
 - Skinny PTA-kateter måste alltid försas in, flyttas och eller dras tillbaka över en styrråd (max. 0,018"/0,46 mm).
 - Försök aldrig att flytta guidekabeln när ballongen är upplåst
 - För inte fram Skinny PTA-kateter mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med hjälp av genomlysning och korrigerande åtgärder ska vidtas.
 - Den minsta godtagbara franska storleken på styrkatetern eller införingshyslan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Skinny PTA-kateter genom en mindre storlek på styrkatetern eller införingshyslan än vad som anges på etiketten.
 - Storleken på den upplåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diameter på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
 - En upplåsning 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. Borsäffa och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och föreskringar.
- Försiktighetsåtgärder: Större modeller av Skinny PTA-ballongkatetrar kan uppvisa långsammare tömningsstider, särskilt på långa kateterskaf.**

11.0 Önskad bändhet

Komplikationer i samband med användning av Skinny 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
 - Lokalt blödning
 - Lokala eller distala tromboemboliska episoder
- Trombos
- Arterio-venös fistel
- Pseudoneurysm
- Lokala infektioner
- Dilatation relaterad
 - Akut reoklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
 - Dissektion i den utvidgade artärväggen
 - Perforering av artärväggen
 - Långvariga spasmer
 - Restenos i den utvidgade artären
 - Total oklusion av den periferia artären
- Angiografi relaterat
 - Allergisk reaktion på kontrastmedel
 - Arytmier
 - Dödsfall
 - Läkemedelsreaktioner
 - Endokardit
 - Hypotension
 - Smärta och ömhet
 - Sepsis/infektion
 - Kortvarig hemodynamisk försämring
 - Systemisk embolisering

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(e) och/eller införingsåska(n) i lämplig storlek och konfiguration för den valda vaskulaturen (om tillämpligt). Se produktetiketten för specifikt enhetskompatibilitet.
- Lämplig guidekabel, se produktetiketten för specifikt kompatibilitet med enheten.
- 20cc spruta för ballongpreparering
- 10 cc eller mindre spruta för manuell injektion av färgämne
- Lämpligt upplåsningsmedium (t.ex. en steril blandning av kontrastmedel och saltlösning)
- Tryckindikerande upplåsningsanordning
- Hemostatventil

13.0 Förebredelser för användning

- Välj en lämplig ballongkateter för mälkärl
- Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
- Före användning ska alla enheter noggrant undersökas med avseende på defekter. Undersök dilatationskateter med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.

Instruktioner för användning

- Ta bort den skyddande ballonggeman och ballongkyddet
 - Ballonggrensning, rensa katetern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fylld med 2 till 3 ml upplåsningsmedium med ballongkatetern riktad nedåt. Anslut en upplåsningsanordning till ballongens upplåsningsport. Se till att en menisk av kontrastmedel syns i både kateterens luerkoppling och i upplåsningsanordningen. Applicera negativ tryck med upplåsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongens lumen.
- Var försiktig med detta: Allt luft ska avlägnas från ballongen och ersättas med kontrastmedel innan den förs in i kroppen. I annat fall kan komplikationer uppstå.**

14.0 Instruktioner för användning

- Insättningssteknik
 - Placera styrkatetern eller införingshyslan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i mälkärtärens mynnig
 - För fram guidekabeln genom guidekatetern eller införingshyslan för att nå och korsa mällesionen. För fram ballongkateterens distala spets över guidekabels proximala ände. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkatetern genom guidekabels utgångsläge.
 - Hemostatventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven åtdragning av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekabels rörelse.
 - För ballongkatetern över träden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgentäta markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
- Ballong inflation
 - Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
 - Efter varje påföljande upplåsning ska det distala blodflödet bedömas
 - Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande upplåsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrid INTE det nominella sprängningstrycket (se märkning)
 - Bekräfta resultatet med fluoroskopi
- Avlägsna katetern
 - Applicera negativ tryck på upplåsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömd
 - Dra tillbaka ballongkatetern till styrkatetern eller införingshyslan samtidigt som styrtrådens position bibehålls
 - När den tömda ballongdilatationskatetern har dragits ut ska den torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltlösning
 - Inspektera ballongkateteringretieten
 - Om du återinsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrtrådslumen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolen enligt beskrivningen i avsnittet "Förebredelser för användning" Före återinsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltlösning Ballongen kan vikas om med hjälp av omvinkningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omvinkningsverktyg".
- Verktyg för omvickning
 - Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omvickas med behov
 - Töm ballongen genom att applicera negativ tryck på upplåsningsanordningen och håll den under vakuum
 - Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tömd på luft
 - Ta bort omvinkningsverktyget från Compliance Card
 - Sätt på den icke-fäggade änden av återvinkningsverktyget på styleten
 - För försiktigt tillåta styletten genom kateterens distala spets och förbi ballongens proximala ände
 - Håll katetern precis proximalt om ballongen och för av omvinkningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är riktad
 - Ta försiktigt bort omvinkningsanordningen/stylenheten
 - 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 konsulera 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 FRANSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYKKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVT MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SALIBARHET 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, SKADESTÄND 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 tidigare bestämmelser i tillämplig lag. Om någon av eller något villkor i denna friskrivning från garanti anses vara olagligt, ogenomförbart eller i strid med tillämplig lag är en domstol eller behörig jurisdiktion, ska giltigheten av de återstående delarna av denna

friskrivning från garanti inte påverkas.

Tillverkare:
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 15
3821 AJ Amersfoort, Nederländerna
Telefon: +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	STERILIZED
Enkelt steriliserat system med skyddsförpackning inuti	
Use-by date	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning på företagets webbplats	
Får inte omsteriliseras	
Styrtråd (Maximal)	
Väglädnade kateter	
Introducerhysla (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffror representerar antalet enheter i innehåll)	
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 2797

