

Rialto

NC
0.014"
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.

CE
2797

Rialto

PTA Balloon Dilatation Catheter

NC OTW^{0.014"}

1.0 Device Description

The Rialto is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). It is a coaxial doublelumen 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 wireinsertion (max.o.014"/o.36mm). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. The balloon is dilated using the side leg port, at which the balloon material expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal size 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): 12 atm
Rated Burst Pressure (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-06.0) 18atm(07.0-08.0)

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 Rialto 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 Rialto 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 Rialto 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 resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to cleanadequately after being exposed to biological materials and may cause adversepatient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structuralproperties. Accordingly,CNOVATE Medical will not be responsible for any direct,incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon 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 underhigh-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 pressure-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 opened
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damagedduring shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemicheparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Rialto PTA Catheter must always be introduced, moved and/or withdrawn over a guide wire (max.o.014"/o.36mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Rialto 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 Rialto 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 arteryimmediately distal or proximal to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids
- This product may become a biological hazard after use. Dispose and discard in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

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

11.0 Adverse Events

Complications associated with the use of the Rialto 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/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

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

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

- Guiding catheter(s) and / or introducer sheath(s) in the appropriate size 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

Instructions for Use

- 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 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 contrastmedium prior to inserting into the body. Otherwise complications may occur.

14.0 Instruction for Use

- **Insertion Technique**
 - Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostatic valve attached,in the orifice of the target artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon 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 sheathwhile preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the "Re-Fold Tool" Section.
- **Re-Fold Tool**
 - This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required
 - Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum
 - Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated
 - Remove the Re-fold Tool from Compliance Card
 - Load the non-flared end of the re-fold tool onto the stylet
 - Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon
 - While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered
 - Gently remove the re-fold device/stylet assembly
 - Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.
- **Disposal**
 - After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital,administrative and/or local government policy.

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, HEREAFTER 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.

ENGLISH

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



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

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

cNovate
MEDICAL

1.0 Descripción del dispositivo

El Rialto es un catéter periférico con balón sobre el cable (OTW), especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Se trata de un catéter coaxial de doble lumen con un balón situado cerca del extremo distal. Un lumen se utiliza para el segundo lumen, que comienza en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para la inserción de la aguja guía (máx. 0.014"*/0,36 mm). El balón tiene dos marcadores radiopacos para posicionarlo en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del globo y ayudan a colocarlo. El globo se dilata utilizando el puerto de la pata lateral, en el que el material del globo se expande hasta un diámetro conocido a una presión específica. El intervalo de presión de trabajo del globo está comprendido entre la presión nominal del tamaño y la presión nominal de rotura. Todos los balones se dilatan a tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante o mediciones distales de presión.

- Características de funcionamiento del dispositivo: Presión nominal (NP): 12 atm Presión de rotura nominal (RBP): 22 atm Ø2,0-Ø4,0/20atm/Ø4,5-Ø6,0 18atm/Ø7,0-Ø8,0

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

4.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con balón Rialto está diseñado para la dilatación de estenosis y la colocación de un stent en la vasculatura periférica, stent 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 obstruivas 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 PTA Rialto 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 metálica.

9.0 Advertencias

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

- medio gaseoso para inflar el globo.
- No utilice ni intente enredar 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 manipularlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.
- Lave o enjuague todos los productos que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. 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 Rialto debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre una aguja guía (máx. 0,014"/0,36 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.
- No haga avanzar el catéter PTA Rialto contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctoras.
- El tamaño francés mínimo aceptable del catéter guía o de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter PTA Rialto 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 del catéter balón Rialto PTA pueden mostrar tiempos de desinflado más lentos, especialmente en los vástagos de catéter largos.

11.0 Acontecimientos adversos

Las complicaciones asociadas al uso del catéter PTA Rialto 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
 - Fistula arterio-venosa
 - Infecciones locales
- Relacionadas con la dilatación
 - Recoulación aguda que requiere intervención quirúrgica
 - Diseción en la pared arterial dilatada
 - Perforación de la pared arterial
 - Espasmos prolongados
 - Reestenosis de la arteria dilatada
 - Oclusión total de la arteria periférica
- Relacionadas con la angiografía
 - Reacción alérgica al medio de contraste
 - Arritmias
 - Muerte
 - Reacciones medicamentosas
 - Endocarditis
 - Hipotensión
 - Dolor y sensibilidad
 - Sepsis/infección
 - Deterioro hemodinámico a corto plazo
 - Embolización sistémica

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

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

- Catéter(es) guía y/o vaina(s) introductora(s) del tamaño y configuración adecuados para la vasculatura seleccionada (si procede). Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Cable guía adecuado, consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Jeringa de 10 cc o menor para inyecciones manuales de colorante
- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y

Instrucciones de uso

- solución salina).
 - Dispositivo indicador de la presión de inflado
 - Válvula de hemostasia
- ### 13.0 Preparación para el uso
- Seleccionar un catéter de balón adecuado para el vaso diana.
 - Retire el dispositivo del embalaje estéril
 - 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.
 - Retire el estilete protector del globo y el protector del globo
 - Purga el globo, purgue el aire del catéter utilizando una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter del globo apuntando hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo. Asegúrese de que tanto el conector luer del catéter como el en el dispositivo de inflado se aprecia un menisco de medio de contraste. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar el lumen del globo.

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

14.0 Instrucciones de uso

- Técnica de inserción
 - Colocar el catéter guía o la vaina introductora, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria diana.
 - Haga avanzar la aguja guía a través del catéter guía o la vaina introductora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegurarse de que la aguja guía sale del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
 - La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el reflujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón, así como al movimiento de la aguja guía.
 - Siga el catéter balón por encima de la aguja hasta atravesar la lesión utilizando los marcadores radiopacos para localizar el balón a través de la lesión.
- Inflado del balón
 - Inflar el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ATP estándar.
 - Después de cada inflado, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
 - Confirmar los resultados con fluoroscopia
- Retirada del catéter
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retirar el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introductora conservando la posición de la aguja guía
 - Después de retirar el catéter de dilatación con balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril
 - Inspeccionar la integridad del catéter balón
 - Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón, lave el lumen de la aguja guía del catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, tal como se describe en la sección "Preparación para su uso". Antes de la 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 acompañado del desplegador en el estilete
 - Introducir con cuidado el estilete por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
 - Mientras se sujeta el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de 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 embalaje de acuerdo con el hospital, 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 BV 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 CONSECUCIONAL CAUSADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, TANTO SI SE TRATA DE UNA AVERÍA COMO SI NO. DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE SE BASE EN GARANTÍA, AGRAVIO O DE OTRO MODO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

La exclusión y las limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ni deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En caso de que un tribunal o jurisdicción competente considere que cualquier parte o término de la presente Exención de Garantía es ilegal, inaplicable o contrario a la legislación aplicable, la validez de las partes restantes de la presente Exención de Garantía no se verá afectada.

Fabricante:
Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Países Bajos
Tel: +31 850 14 04 04
Correo electrónico: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

1.0 Description de l'appareil

Le Rialto est un cathéter à ballonnet périphérique Over the Wire (OTW), spécialement conçu pour l'angioplastie transminimale percutanée (PTA). Il s'agit d'un cathéter coaxial à double lumière avec un ballonnet stéré pris dès l'extrémité distale. Une double lumière est utilisée pour la seconde lumière, à partir de l'extrémité droite, permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion d'un fil-guide (max. 0,014"/0,36 mm). Le ballonnet comporte deux marqueurs radio-opaques permettant de positionner le ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent la mise en place du ballonnet. Le ballonnet est dilaté à l'aide de l'orifice latéral de la jambe, ce qui permet au matériau du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre connu à une pression spécifique. La plage de pression de travail du ballonnet se situe entre la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballons se dilatent à des tailles supérieures à la taille nominale à des pressions supérieures à la pression nominale. La conception de ce cathéter de dilatation n'incorpore pas de lumière pour les injections distales de colorant ou les mesures de pression distale.

- Caractéristiques de performance de l'appareil :
 - Pression nominale (PN) : 12 atm
 - Pression d'éclatement nominale (RBP) : 22 atm(Q2.0-0.4-0) 20atm(Q4.5-0.6-0) 18atm(Q7.0-0.8-0)

2.0 Avantages cliniques

Le bénéfice clinique escompté est de restaurer la perméabilité de la lumière du vaisseau induré. Les vaisseaux indurés sont les artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitales, infrapoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques et la dilatation post-stent. Les 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 anévrysme
- pour réduire la douleur
- améliorer la mobilité à marche et la qualité de vie

3.0 Modalités d'approvisionnement

- Contenu :
 - Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
 - Un (1) outil de récanalisation
- 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 Rialto est destiné à la dilatation des sténoses et des endoprothèses post-déployées dans la vasculature périphérique, 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, infrapoplitées et rénales, ainsi qu'au traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.
- Ce dispositif est également indiqué pour la dilatation des stents après leur déploiement dans le système vasculaire périphérique.

6.0 Utilisateurs visés

- Les utilisateurs prévus sont les médecins compétents ayant reçu une formation sur la gestion des 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 comme pour l'angioplastie transminimale percutanée (ATP).
- Le cathéter PTA Rialto est contre-indiqué dans les artères coronaires ou la neurovasculature. Il est également contre-indiqué lorsqu'il n'est pas possible de traverser la lésion cible avec un fil-guide.

9.0 Avertissements

- Le cathéter de dilatation PTA Rialto n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé 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 structurelles. Par conséquent, CNOVATE Medical ne sera pas responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant de la réutilisation du cathéter.
- N'utilisez PAS le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour réduire le risque de lésions vasculaires, le diamètre du ballonnet 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, déterminez 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'éclatent pas à une pression inférieure ou égale à leur PKS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une

- suppression.
- N'utilisez que le produit de gonflage recommandé pour le ballon. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballon.
- N'utilisez pas, ou n'essayez pas de redresser, une sonde dont la tige est pliée ou courbée, car elle risque de se rompre. Préparez plutôt une nouvelle sonde.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

10.0 Précautions

- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'angioplastie transminimale percutanée.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
- A utiliser avant la date de péremption.
- Inspectez soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation de tout cathéter.
- "Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution similaire avant de les utiliser.
- par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant utilisation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique."
- Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
- Le cathéter PTA Rialto doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil guide (max. 0,014"/0,36 mm).
- N'essayez jamais de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne pas avancer le cathéter PTA Rialto contre une résistance significative. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie et des mesures correctives doivent être prises.
- La taille minimale acceptable du cathéter guide ou de la gaine d'introduction est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter PTA Rialto 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 Rialto 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 Rialto 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 artérioveineuse
- Pseudo-anévrysme
- Infections locales

Relatif à la dilatation

- Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
 - Dissection de la paroi artérielle dilatée
 - Perforation de la paroi artérielle
 - Spasmes prolongés
 - Resténose de l'artère dilatée
 - Oclusion totale de l'artère périphérique
- En rapport avec l'angioplastie
- Réaction allergique au produit de contraste
 - Arthmie
 - 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

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

- Cathéter(s) guide(s) et/ou gaine(s) d'introduction de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique des dispositifs.
- Fil de guidage approprié, voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique de l'appareil.
- Seringue de 20cc pour la préparation du ballon

Mode d'emploi

- Seringue de 10 cc ou moins pour les injections manuelles de colorant
- Mélieu de gonflage approprié (par exemple, mélange stérile so-50 d'un produit de contraste et de sérum physiologique)
- Dispositif de gonflage indiquant la pression
- Valve d'hémostase

13.0 Préparation à l'utilisation

- Sélectionner un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible
- Retirer le dispositif de l'emballage stérile
- Avant utilisation, examinez soigneusement tous les dispositifs pour détecter les défauts. Examiner le cathéter de dilatation pour vérifier qu'il n'est pas courbé, plié ou endommagé. N'utilisez PAS un dispositif défectueux.
- Retirer le stylet de protection du ballon et le protecteur du ballon.
- Purge du ballonnet, purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cm remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le cathéter à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un mélange de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur luer du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage. Ne PAS tenter la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

Attention : Tout l'air doit être retiré du ballon et déplacé avec le produit de contraste avant l'insertion dans le corps. Dans le cas contraire, des complications peuvent survenir.

14.0 Mode d'emploi

- Technique d'insertion
 - Placer le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique attachée, dans l'orifice de l'artère cible.
 - Faire avancer le fil-guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire passer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'empilement 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 cathéter 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 de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile. Le ballonnet peut être replié à l'aide de l'outil de repli comme décrit dans la section "Outil de repli".
- Outil de remplissage
 - Il s'agit d'un accessoire qui permet de récanuler le ballon si nécessaire.
 - Dégonfler le ballon en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage et le maintenir sous vide.
 - Inspecter visuellement le ballon pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
 - Retirer l'outil de remplissage de la carte de conformité
 - Placer l'extrémité non évacuée de l'outil de pliage sur le stylet.
 - Charger avec précaution le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
- Tout en maintenant le cathéter juste à proximité du ballonnet, pousser le dispositif de repli sur le ballonnet en effectuant un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement recouvert.
- Retirer délicatement l'ensemble dispositif de repli/stylet.
- Inspecter le ballonnet pour détecter tout dommage potentiel, jeter le cathéter à ballonnet en cas de dommage visuel sur le ballonnet.

15.0 Références

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

16.0 Exclusion de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, CI-APRÈS DÉNOMMÉ "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES FILIALES DÉCLINENT PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS,

FRANÇAIS

MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES FILIALES NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT, ET SES AFFILIÉS NE SERONT PAS RESPONSABLES ENVERS UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, LE DÉFAUT, LA DÉFAILLANCE OU LE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, OUTIL, S'AGISSE D'UN PROBLÈME DE SANTÉ OU D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE. DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE DE TELS DOMMAGES SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU UNE RESPONSABILITÉ CIVILE. SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN DÉLIT OU AUTRE. PERSONNE N'A L'AUTORITÉ DE LIER CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES À TOUTE REPRESENTATION OU REPRESENTATION, ET SES AFFILIÉS À TOUTE REPRESENTATION 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.



Fabricant:

Cnovate Medical B.V.
Feminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Pays-Bas
Téléphone : +31 850 14 04 04
Courriel électronique : 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 (le cheffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	
Contenu	
Date de fabrication	
Fabricant	
Dispositif médical	MD
Identifiant unique de l'appareil	UDI
Marque CE	CE 2797

1.0 Gerätebeschreibung Der Rialto ist ein peripherer Over the Wire (OTW)-Ballonkatheter, der speziell für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) entwickelt wurde. Es handelt sich um einen koxialen Doppellumenkatheter mit einem Ballon, der sich in der Nähe der distalen Spitze befindet. Ein Lumen dient zum Einfließen des Aufblases 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. 0,014" / 0,36 mm). Der Ballon verfügt über zwei röntgenlichte Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgenlichte Markierungsbänder zeigen den Dilatationsabschnitt des Ballons an und helfen bei der Ballonplatzierung. Der Ballon wird über den seitlichen Schenkelanschluss geladet, 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 Nennberstendruck. 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: - Nennendruck (NP): 12 atm - Nennberstendruck (RBP): 22 atm (0,2-0,4-0,4) 20atm (0,4-5-0,6-0,6) 18atm (0,7-0-0,8-0,8) 2.0 Klinischer Nutzen Der beabsichtigte klinische Nutzen besteht in der Wiederherstellung der Durchgängigkeit des indizierten Gefäßlumens. Zu den indizierten Gefäßen gehören iliake, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale und renale Arterien sowie native oder synthetische arteriovenöse Dialysezellen 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/Gefäßfähigkeit 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 Rialto-Ballon-Dilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen und nach der Entfaltung eines Stents in den peripheren Gefäßen. 5.0 Indikationen - Der Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den iliakealen, femoralen, iliofemorale, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysezellen bestimmt. - Dieses Gerät ist auch für die Stendilatation 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 Patienteneinzelpopulation - Patienten mit symptomatischer ischämischer peripherer Arterienkrankung, die während der Behandlung eine PTA benötigen. 8.0 Kontraindikationen - Keine bekannt für Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA). - Der Rialto 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 Rialto 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 Reesterilisation 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 aufzublasenden 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 delteert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird. - Der Ballondruck sollte den Nennberstendruck (RBP) nicht überschreiten. Gerätepezifische Informationen finden Sie auf dem Produktetikett. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Sicherheit von 95 %) werden bei oder unter ihrem RBP nicht platzen. Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um eine	Überdruckbeaufschlagung zu verhindern. - Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons. - Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu zurecht, da dies zum Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor. - Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. 10.0 Vorsichtsmaßnahmen - Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanten 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 Geförnung 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. Lösen 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 Rialto PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdrath (max. 0,014" / 0,36 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden. - Versuchen Sie niemals, den Führungsdrath zu bewegen, wenn der Ballon aufblasen ist. - Der Rialto PTA-Katheter nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorschieben. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden. - Die minimal zulässige Größe des Führungsdrathes oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Rialto PTA-Katheter durch einen Führungsdrath oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben zu führen. - Die Größe des aufzublasenden Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet. - Ein Aufblasen über den Nennberstendruck hinaus kann zum Zerreißen des Ballons führen. - Nicht für die Drucküberwachung oder Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorgesehen - Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Vorsicht! Größere Modelle des Rialto PTA-Ballonkatheters können insbesondere bei langen Katheterschleifen eine langsame Deflationszeit aufweisen. 11.0 Unwünschte Ereignisse Die mit der Verwendung des Rialto PTA-Katheters verbundenen Komplikationen sind mit denen vergleichbar, die bei Standard-PTA-Verfahren auftreten. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem die folgenden Einschießbedrohung - Lokale Hämatoame - Lokale Hämorrhagie - Lokale oder distale thromboembolische Episoden - Thrombose - Arterio-venöse Fistel - Pseudoaneurysma - Lokale Infektionen Dilatationsbedingung - Akuter Wiederverschluss, der einen chirurgischen Eingriff erfordert - Dissektion in der dilatierten Arterienwand - Perforation der Arterienwand - Länger andauernde Spasmen - Restenose der dilatierten Arterie - Totaverchluss 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 12.0 Zu den Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter verwendet werden, gehören: - Führungskatheter und/oder Einführschleuse(n) in der geeigneten Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem (falls zutreffend). Siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
--	---

Anweisungen für den Gebrauch

- Geeignetes Suchbale, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität. 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen - Geeignetes Aufblasmedium (z. B. 50:50 sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung) - Druckanzeigende Aufblasvorrichtung - Hämostasie-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 Ballonstichchen und den Ballonschutz - Ballonspülung: Mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufblasvorrichtung an der Ballonaufblasöffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblasvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufblasvorrichtung Unterdruck ausüben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Vorrichtungsschleuse zu spülen. Vorsicht! Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und mit Kontrastmittel verdrängt werden, bevor er in den Körper eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen. 14.0 Gebrauchsanweisung - Einführtechnik - Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Zielarterie einführen - Den 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 Hämostasieventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrathes beeinträchtigen. - Führen Sie den Ballonkatheter über den Drath, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(n) Markierung(en), um den Ballon über der Läsion zu lokalisieren. - Ballonaufblasung - Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern. - Nach jeder weiteren Aufblasung sollte die distale Blutfloss beurteilt werden. - Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennberstendruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett). - Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie - Entfernen des Katheters - Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist - Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der 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 Zurückfalten - Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengefaltet werden kann. - Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufblasvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und unter Vakuum halten. - Überprüfen Sie den Ballon visuell, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist - Entfernen Sie das Rückfaltungswerkzeug von der Compliance Card - Legen Sie das nicht aufgeweitete Ende der Rückfalteinrichtung auf den Stylet - Führen Sie das Stylet 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 Rückfalteinrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedeckt ist. - Entfernen Sie vorsichtig die Rückfalteinrichtung/Stylet-Baugruppe - Untersuchen Sie den Ballon auf mögliche Beschädigungen, und entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn der Ballon sichtbare Schäden aufweist. - Entsorgung - Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit dem Krankenhaus, Verwaltungs- und/oder Kommunalpolitik 15.0 Referenz Ärzte sollten die aktuelle medizinische Fachliteratur zur Ballondilatation konsultieren, wie z. B. die von der American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlichte. 16.0 Gewährleistungsausschluss OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL BV UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT	VERWENDET WIRD. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN LEHNEN DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN 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 HABTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE, AUSFÄLLE ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts 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: +31 850 14 04 04 E-Mail: cs@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu ERKLÄRUNG DER SYMBOLE <table> <thead> <tr> <th>Beschreibung</th> <th>Symbol</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Katalognummer</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td>Losnummer</td> <td>LOT</td> </tr> <tr> <td>Ballon-Durchmesser</td> <td>BALLOON</td> </tr> <tr> <td>Ballonlänge</td> <td>BALLOON</td> </tr> <tr> <td>Sterilisiert mit Ethylenoxid</td> <td>STERILIZED</td> </tr> <tr> <td>Einzelnes steriles Barriereversiegelung mit Schutzverpackung im Inneren</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Halbbarkeitsdatum</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nicht wiederverwenden</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vorsicht</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nicht reterilisieren</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Führungsdrath (Maximum)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Führungskatheter</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Einführungshülse (Minimum)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Datum der Herstellung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hersteller</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medizinisches Gerät</td> <td>MD</td> </tr> <tr> <td>Eindeutige Kennung des Geräts</td> <td>UDI</td> </tr> <tr> <td>CE-Kennzeichnung</td> <td>CE 2797</td> </tr> </tbody> </table> cNovate MEDICAL	Beschreibung	Symbol	Katalognummer	REF	Losnummer	LOT	Ballon-Durchmesser	BALLOON	Ballonlänge	BALLOON	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILIZED	Einzelnes steriles Barriereversiegelung 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 2797
Beschreibung	Symbol																																												
Katalognummer	REF																																												
Losnummer	LOT																																												
Ballon-Durchmesser	BALLOON																																												
Ballonlänge	BALLOON																																												
Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILIZED																																												
Einzelnes steriles Barriereversiegelung 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 2797																																												

1.0 Opis urządzenia

Rialto to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przekroczenia angioplastyki przezcewnikowej (PTA). Jest to wspólny cewnik o podwójnym świetle z balonem umieszczonym w pobliżu dystalnego końcówki. Jedno światło jest używane do Drugi kanał, zaczynający się od prostego portu wejściowego, umożliwia dostęp do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia przewodnika (maks. 0,014"/0,36 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do pozycjonowania balonu względem zwiercia. Paski znaczników radioprzeczytych wskazują część rozszerzającą balonu i pomagają w umieszczeniu balonu. Balon jest rozszerzany za pomocą portu bocznego, w którym materiał balonu rozszerza się do *mniej* średnicy przy określonym ciśnieniu. Zakres ciśnienia roboczego balonu mieści się pomiędzy ciśnieniami nominalnym i znamionowym ciśnieniem rozszerzenia. 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:
- Ciepłota nominalna (NP): 12 atm
- Średniowe ciśnienie rozrywające (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-06.0) 18atm (07.0-08.0)

2.0 Korzyści kliniczne

Zamierzoną korzyścią kliniczną jest przywrócenie drożności światła wskazanego naczyń. Wskazane naczynia obejmują tętnice biodrowe, udowe, biodrowo-udowe, podkolanowe, podkolanowe i nerkowe, a także naczynia lub systemy tętnic, a także naczynia lub systemy tętnic-prężni tętnico-żylnych do dializy oraz porażenia po stenach. 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 tętniakach
- w celu zmniejszenia bólu
- poprawa mobilności/sprawności chodzenia i jakości życia

3.0 Jak dostarczać

- Zawartość:
 - Jeden (1) balonowy cewnik dylatacyjny
 - Jedno (1) narzędzie do ponownego owijania
 - Sterylny Sterylizowane flakitem etylemu. Napięgniemy
 - Przechowywanie Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu

4.0 Przeniesienie

Cewnik do dytacji balonowej Rialto jest przeznaczony do dytacji zwiercia i stentów w naczyniach obwodowych, stentu w naczyniach obwodowych.

5.0 Wskazania

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

6.0 Docelowy użytkownicy

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

7.0 Docelowa populacja pacjentów

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

8.0 Przeciwwskazania

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

9.0 Ostrzeżenia

- Cewnik dylatacyjny Rialto PTA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- Te ostrzeżenia powinny być używane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy dokładnie rozumieją kliniczne i techniczne aspekty PTA. NIE NALEŻY go ponownie sterylizować i lub używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego. Cewniki i akcesoria należy wytrzeć po jednym zabiegu. Niezwłocznie trudno jest je odpowiednio wytrzeć 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 wynikające z ponownego użycia cewnika.
- NIE używaj cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu po napieciu powinna być zbliżona do średnicy naczynia znajdującego się proksymalnie i dystalnie od zwiercia.
- Gdy cewnik jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, balon nie manipulować pod wysokiej jakości obserwacji fluoroskopowej. Nie należy przesuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozwaroty pod próżnią. Jeśli podczas manipulacji napotykały zostanie opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę
- Ciepłota nominalna nie powinna przekazywać znamionowego ciśnienia rozszerzenia (RBP). Informacje dotyczące konkretnego urządzenia można znaleźć na etykiecie produktu. Ciężenie 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 protować cewnika, jeśli jego trzon jest zagięty lub złamany, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- Użyty cewnik przed upływem daty przydatności do użycia (daty przydatności) 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 przeciwpłazmowe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczyń krwionośne.
- Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Użyć 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 przepłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem.
- Przez port dostępu do przewodnika przed użyciem. Rozwarzyć zastawkę heparynizacji ogólnoustrojowej
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Cewnik Rialto PTA musi być zawsze wprowadzany, przesuwany i wycofywany po drucie prowadzącym (maks. 0,014"/0,36 mm).
- Nigdy nie próbuj ponownie przewodem prowadzącym, gdy balon jest napompowany.
- Nie należy wprowadzać cewnika Rialto PTA w przypadku znacznego oporu. Przyczynę oporu należy ustalić za pomocą fluoroskopii i podjąć działania naprawcze.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar cewnika prowadzącego lub przewodnika French jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzić cewnika Rialto PTA przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napełnionego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnej lub proksymalnej od zwiercia.
- Napompowanie przekraczające znamionowe ciśnienie rozszerzenia może spowodować pęknięcie balonu.
- Nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia lub wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Utylizować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

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

11.0 Zdarzenia niepożądane

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

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

Związane z dylatacją

- Ostra reakcja wymagająca interwencji chirurgicznej
- Rozwarstwienie w rozszerzeniu ścianie tętnicy
- Perforacja ściany tętnicy
- Długotrwałe skurcze
- Restenoza rozszerzonej tętnicy
- Całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej
- Związane z angioplastyką
 - Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
 - Arytmia
 - Śmierć
 - Reakcje na leki
 - Zapalenie wsierdzia
 - Niedociśnienie
 - Ból i tiki
 - Szok/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 lub pacjent ma siedzibę, niezależnie od miejsca produkcji.

12.0 Materiały stosowane w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

- Cewnik (o) prowadzący (e) (s) wprowadzający (e) w oddzielnym 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

Instrukcja obsługi

- kompatybilności z konkretnym urządzeniem.
- Strzykawka 20cc do przygotowania balonu
- Strzykawka 10cc lub mniejsza do ręcznego wstrzykiwania barwnika
- Odpowiedni środek do cewnika (np. sterylna mieszanina środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji 5:5)
- Urządzenie infuzyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostazy

13.0 Przygotowanie do użycia

- Wybrać odpowiedni cewnik balonowy do naczynia docelowego
- Wybrać urządzenie do sterylizacji opakowania
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem wad. Sprawdzić cewnik rozszerzający pod kątem zagięć, złamań lub innych uszkodzeń. Nie używać żadnych uszkodzonych urządzeń.
- Ustąpić mandry ochronny balon i osłonę balonu
- Oczyszczanie balonu, usunąć powietrze z cewnika za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³ wypchnięj 2 do 3 ml środka do napełniania z cewnikiem balonu skierowanym w dół. Podłączyć urządzenie do napełniania do portu napełniania balonu. Upewnić się, że menisk środka kontrastowego jest widoczny zarówno w złączu luer cewnika, jak i w urządzeniu do napełniania. Zastosować podciśnienie za pomocą urządzenia do napełniania. NIE próbować stosować techniki wstępnego napełniania w celu oczyszczenia światła balonu.

Przeostroż: Przed wprowadzeniem do ciała należy uważać ciepłe powietrze 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 hemostatyczną w otworze tętnicy docelowej
 - Poprowadzić przewód przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przeciąć ją. Nasunąć dystalną końcówkę cewnika balonowego na proksymalny koniec przewodnika. Upewnić się, że drut prowadzący wychodzi z cewnika balonowego przez miejsce wyjścia drutu prowadzącego
 - Zawór hemostazy powinien być stopniowo dokręcany, aby kontrolować przepływ wsteczny. Nadmiernie dokręcenie zaworu może wypłynąć na czas napełniania/opróźniania balonu oraz ruch przewodnika.
 - Śledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przekroczyć zmianę chorobową, używając radioprzecyśnego znacznika (znaczników) do zlokalizowania balonu w porządku zmiany.
- Napełnianie balonu
 - Napompować balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA
 - Po każdym kolejnym napełnieniu balonu należy ocenić dystalny przepływ krwi.
 - W przypadku utrzymywania się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napełnień balonu w celu osiągnięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (patrz etykieta).
 - Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii
- Ustawienie cewnika
 - Zastosować podciśnienie do urządzenia napełniającego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony przewodnika, zachowując położenie drutu prowadzącego.
 - Po wycofaniu opróżnionego cewnika balonowego do dytacji 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 przewodnika cewnika do rozszerzania balonowego za pomocą igły do przepłukiwania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Przed ponownym wprowadzeniem cewnik do rozszerzania balonowego należy przetrzeć gazą nasączoną jalowym roztworem soli fizjologicznej. Balon można ponownie zbliżyć za pomocą narzędzia do ponownego składowania, jak opisano w sekcji "Narzędzie do ponownego składowania".
- Narzędzie do ponownego składowania
 - Jest to element wyposażenia dodatkowego, który umożliwia ponowne owinięcie balonu w razie potrzeby.
 - Opróżnić balon, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania i utrzymując podciśnienie.
 - Sprawdzić wskazówki, czy balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyjąć narzędzie do ponownego składowania z karty zgodności
 - Załadować niezawrotny koniec narzędzia do ponownego składowania na mandry.
 - Ostrożnie przekręcić mandry z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez proksymalny koniec balonu.
 - Trzymając cewnik tuż proksymalnie do balonu, przesunąć narzędzie do ponownego składowania nad balonem delikatnym ruchem obrotowym, aż cały balon zostanie przykryty
 - Delikatnie zdejmij urządzenie do ponownego składowania/zespół strzykawki
 - Sprawdź balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wytrząść cewnik do balonu, jeśli na balonie widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
- Utylizacja
 - Po użyciu produktu i opakowanie należy zutylizować i wyrzucić zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjną i/lub polityką władz lokalnych.

15.0 Odniesienie

Lekarze powinni zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej w zakresie dytacji balonowej (np. opublikowaną przez Amerykańskie Towarzystwo kardiologii/American Heart Association).

16.0 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

CHOCIAŻ CEWNIK, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA CNOVATE MEDICAL BV I JEJ

POLSKI

PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEJ UŻYWANY, CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE ZRZEKAJĄ SIĘ ZATEM WSZELKICH GWARANCJI, ZAWARTYCH WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEGOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEGOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEGOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓNE SKŁADNIE SPOWODOWANE JAKIMKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB WADLIWOGÓ DZIAŁANIA PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE O TAKIE SZKODY JEST OPARTE NA GWARANCJI, CZYNIE NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOŚÓB. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPWAŻNIANA DO ZOBOWIĄZYWANIA 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 jakiegolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi zostanie uznany za niezgodny z prawem, nieczynkowy lub sprzeczny z obowiązującym prawem przez sąd właściwy jurysdykcje, nie będzie to miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi.



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

OBSAŻENIE SYMBOLI

Opis	Symbol
Numer katalogowy	REF
Numer działki	LOT
Średnica balonu	BALLOON
Długość balonu	BALLOON
Sterylizowane przy użyciu flakitu etylemu	STERILIZED
Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
Data przydatności do użycia	
Nie używać ponownie	
Uwaga	
Zapoznać się z instrukcjami użytkownika lub instrukcjami elektronicznymi do użytku na stronie internetowej firmy	
Nie sterylizować	
Przewód prowadzący (Maksymalny)	
Cewnik prowadzący	
Oslona wprowadzająca (Minimalna)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Zawartość (cyfra oznacza ilość jednostek wewnętrznych)	
Data produkcji	
Producent	
Urządzenie medyczne	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Znak CE	CE 2797



Rialto

Cateter de dilatação com balão PTA NC OTW^{0.014"}

1.0 Descrição do dispositivo

O Rialto é um cateter balão percutâneo Over the Wire (OTW), especialmente concebido para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP). É um cateter coaxial de duplo lúmen com um balão localizado perto da ponta distal. Um lúmen é utilizado para o segundo lúmen, que começa na porta de entrada distal, permite o acesso à ponta distal do cateter para a inserção do fio-guia (máx. 0,014"/0,36 mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionar o balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilatado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material do balão se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de ruptura nominal. Todos os balões se distendem para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. A concepção 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): 12 atm

Pressão nominal de ruptura (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-06.0) 18atm(07.0-08.0)

2.0 Benefícios clínicos

O benefício clínico pretendido é restaurar a permeabilidade do lúmen do vaso indicado. Os vasos indicados incluem as artérias ilíaca, femoral, iliofemorol, poplitea, infrapoplitea e renal artérias renais, fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas e dilatação pós-stent. Os Os benefícios clínicos do tratamento da Doença Arterial Periférica sintomática são:

- para inibir a progressão da DAP
- para reduzir os acontecimentos cardíacos e cerebrovasculares
- para reduzir o risco de eventos arteriais periféricos num aneurisma
- para reduzir a dor
- para melhorar o desempenho da mobilidade/caminhabilidade e a qualidade de vida

3.0 Como fornecer

Conteúdo:

- Um (1) cateter de dilatação com balão
- Uma (1) ferramenta de reentrolamento

Estéreis

- 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 Rialto destina-se à dilatação de estenoses e stents pós-implantados na vasculatura periférica. 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 fistulas 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 Rialto PTA está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também está contraindicado quando não é possível atravessar a lesão alvo com um fio-guia.

9.0 Avisos

- O cateter de dilatação Rialto PTA 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, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinervado 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 ruptura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseada-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um grau de confusão de 95%) não reventarão a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomendase 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 endrutar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Utilizar o cateter antes da data "Consumir até" (Data de validade) especificada na embalagem

10.0 Precauções

- O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Deve ser administrada ao doente uma terapêutica adequada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora
- Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- 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 Rialto PTA deve ser sempre introduzido, movido e ou retirado sobre um fio-guia (máx. 0,014"/0,36 mm).
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
- Não avance o cateter de PTA Rialto contra uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
- O tamanho mínimo aceitável do cateter-guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter de PTA Rialto através de um cateter-guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- O tamanho do balão insuflado deve ser selecionado de modo a não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Uma insuflação superior à pressão de recomendação nominal pode provocar a ruptura do balão.
- Não se destina à monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste ou outros fluidos
- Este produto pode tornar-se um perigo biológico após a sua utilização. Eliminar e deitar fora de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

Atenção: Os modelos maiores do cateter balão Rialto PTA podem apresentar tempos de esvaziamento mais longos, particularmente em hastes de cateteres longos.

11.0 Eventos adversos

As complicações associadas à utilização do cateter de ATP Rialto são semelhantes às associadas aos procedimentos padrão de ATP. Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os seguintes

Relacionado com a punção

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fistula arterio-venosa
- Pseudoneuma
- Infecções locais

Relacionado com a dilatação

- Recolusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede da artéria
- Espasmos prolongados
- Recentesse da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionado com a angiografia

- Reação alérgica ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- 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) introdutor(a) com o tamanho e a configuração adequados para a vasculatura selecionada (se aplicável). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre a compatibilidade dos dispositivos.
- Fio-guia adequado, ver etiqueta do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão
- Seringa de 10 cc ou mais pequena para injeções manuais de corante
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril so:So de um meio de contraste

Instruções de utilização

e soro fisiológico)

- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostase

13.0 Preparação para a utilização

1. Selecionar um cateter balão adequado para o vaso alvo
2. Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada
3. Antes da utilização, examinar cuidadosamente todos os dispositivos para detetar defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou quaisquer outros danos. NÃO utilizar qualquer dispositivo com defeito.
4. Retirar o estilete de proteção do balão e o protetor do balão
5. Purga do balão, purgar o ar do cateter utilizando uma seringa de 20 cc cheia com 2 a 3 ml do meio de insuflação com o cateter do balão a apontar para baixo. Ligar um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se de que é evidente um menisco de meio de contraste tanto no conector lateral 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.
 - Segurar 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 ruptura 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
 - Esvazie 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 em conformidade com a legislação hospitalar, política do hospital, da administração e/ou do governo local

15.0 Referência

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

16.0 Exoneração de garantia

EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEQUENTE, A TODAS AS GARANTIAS.

PORTUGUÊS

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 DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUEIR A RECLAMAÇÃO DE FALHAS 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, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Declaração de Exoneração de Garantia não será afetada.

 **Fabricante:**
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Países Baixos
Telephone: +31 850 154 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	STERILIZED
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	
Data-limite de utilização	
Não reutilizar	
Cuidado	
Consultar as instruções de utilização ou as instruções electrónicas para utilização no sítio Web da empresa	
Não 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

Rialto, Perkütan Transluminel Anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış bir Over the Wire (OTW) periferik balon kateterdir. Distal ucunun yakınında bir balon bulunan koaksiyel çift lümenli bir kateterdir. Bir lümen aşağıdakiler için lümenli Balonun şişirilmesi ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriz portundan başlayan kalıvuz tel yerleştirilmesini için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0,014"/0,36 mm). Balon, balonu darlığa göre konumlandırılmak için iki radyopak işaretleyiciye sahiptir. Radyopak işaret başlatılan balonun genişleyen bölümlünü gösterir ve balonun yerleştirilmesini yardımcı olur. Balon, balon malzemesinin belirli bir basıncı bilinen bir çapa genişlediği yan bacak portu kullanılarak genişletilir. Balon için çalışma basıncı ağırlı, nominal boyut basıncı ile nominal patlama basıncı arasında. Tüm balonlar nominal basınçtan daha yüksek basınçlarda nominal boyutun üzerindeki boyutlara genişler. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçimleri için bir lümen içermez.

- Cihaz performans özellikleri: Nominal Basıncı (NP): 12 atm Nominal Patlama Basıncı (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0)20atm(Ø4.5-Ø6.0) 18atm (Ø7.0-Ø8.0)

2.0 Klinik fayda

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

- PA'Dn ilerlemesini engellemek için
- kardiyak ve serebrovasküler olayları azaltmak için
- bir anevrizmada periferik arteriyel olay riskini azaltmak için
- ağrıyı azaltmak için
- hareketlilik/yürtime performansını ve yaşam kalitesini artırmak için

3.0 Nasal tedavir edildi

- İçindekiler:
 - Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
 - Bir (1) Yeniden Sarmala Aleti
 - Steril Etiken otları için sterilize edilmştir. Projenin geliştiril.
 - Depolama Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın

4.0 Kullanım amacı

Rialto Balon Dilatasyon Kateteri, stenoze dilatasyonu ve stenoze sonrası dilatasyon için tasarlanmıştır. periferik vaskülatürde stent.

5.0 Endikasyonlar

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

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

Kullanıcılar, PTA Balon kateteri yönetimi eğitimi almış yetkin hekimlerdir.

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

8.0 Kontrendikasyonlar

- Perkütan Transluminel Anjiyoplasti (PTA) için bilinen bir şey yok.
- Rialto PTA Kateteri koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanılm için kontrendikedir. Hedef lezyonu bir kalıvuz tel ile geçemediğinizde de kontrendikedir.

9.0 Uyarılar

- Rialto PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanılm için tasarlanmıştır
- Bu cihaz yalnızca deneyimli ve PTA'nın klinik ve teknik yönlerini tam olarak anlayarak hekimler tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca tek hasta, tek prosedür kullanımı içindir, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden kullanmayın, çünkü bu potansiyel olarak cihaz performansını düşürmesine ve uygunsuz yeniden sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarlar bir prosedürden sonra atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra yeterince temizlenmeleri son derece zordur ve tekrar kullanılmaları halinde olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabilirler. Bu ürünlerin temizlenmesi yapsal özelliklerini değiştirir, Buna göre, CNOVATE Medical kateterin yeniden kullanıldığını kaynağından doğrudan, arızı veya dolaylı hasarından sorumlu olmayacaktır.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kateteri KULLANMAYIN
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişirilmesi çapı, darlığına hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yaklaşımlardır
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir. Balon vakum altında olmadan delinmediği kateteri ilerletmeyi veya geri çekmeyi. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin
- Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır. Cihazla ilgili bilgiler için için etikette bakın. RBP, in vivo test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99,9'a (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlamamaları için. Aşırı basıncı aşmamayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Yalnızca önerilen balon şişirme aracı kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya

herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

- Şaşırtıcı bükülmüş veya kırılmışsa bir kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın, çünkü bu şaşırtıcı kırılmaya neden olabilir. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
- Kateteri ambalajı üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden (Son Kullanma Tarihi) önce kullanın

10.0 Önemler

- Kateter sistemi sadece perkütan transluminel anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır
- İla ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Kateterin sevkıyat sırasında hasar görmediğini ve boyutunun, çekimin ve durumunun kullanılabileceği prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- "Vasküler sisteme girilen tüm ürünleri steril izotonik salin veya benzeri bir madde ile yıkayın veya durulayın
- Kullanımdan önce kalıvuz tel erişim portu aracılığıyla çözelti. Sistemik heparinizasyon kullanılmamış göz önünde bulundurun"
- Sistem vasküler sisteme sokulduğunda, sadece yüksek kaliteli floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Rialto PTA Kateteri her zaman bir kalıvuz tel (maks. 0,014"/0,36 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya geri çekilmelidir.
- Balon şişirilirken asla kalıvuz tel hareket ettirmeye çalışmayın
- Rialto PTA Kateterini belgin bir dirence karşı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopik ile belirlenmeli ve distaldeki ötem alınmalıdır.
- Kabul edilebilir minimum kalıvuz kateter veya introducer kılıfı Fransız boyutu paket etiketinde yazılır. Rialto PTA Kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir kalıvuz kateterden veya kılıf introducerden geçirmeye çalışmayın.
- Şişirilen balonun boyutu, darlığın hemen distalindeki veya proksimalindeki arterin çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.
- Nominal patlama basıncını aşan şişirme balonun yitilmesine neden olabilir.
- Basıncı izleme veya kontrast madde veya diğer sıvıların enjeksiyonu için tasarlanmamıştır
- Bu ürün kullanıldıkdan sonra biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamaları ve yitirilebilirliği yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin ve atın.

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

11.0 İstenmeyen Olaylar

Rialto PTA kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkili olanlara benzerdir. Olası adverse etkiler aşağıdakiler için, ancak bunlarla sınırlı değildir

- Delinme ile ilgili
 - Lokal hematoma
 - Lokal kanama
 - Lokal veya distal tromboembolik ataklar
 - Tromboz
 - Arterio-venöz fistül
 - Pnödoanevrizma
 - Yerel enfeksiyonlar

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

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

Bildirim: cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olası üretici ve kullanıcının ve/veya hastanın bulduğunda Üye Devleti yetkilî makamı kurulumu

12.0 Bir balon kateteri ile birlikte kullanılacak malzemeler şunları içerir:

- Seçilen vasküler için uygun boyut ve konfigürasyonda kalıvuz kateter(ler) ve/veya introducer kılıf(lar) (özel). Spesifik cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Uygun kalıvuz tel, darlık cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Balon hazırlama için 20cc şırınga
- Manuel boya enjeksiyonları için 10cc veya daha küçük şırınga
- Uygun şişirme ortamı (örn. so-50 steril kontrast madde ve salin karşımı)
- Basıncı gösteren şırınga
- Hemostatız valfi

13.0 Kullanım için Hazırlik

Kullanım Talimatları

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

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

14.0 Kullanım Talimatı

- Yerleştirme Tekniği
 - Kalıvuz kateteri veya introducer kılıfı, hemostatik valf takılı olarak hedef arterin deliğine yerleştirin
 - Hedef lezyona ulaşmak ve çaprazlamak için kalıvuz teli kalıvuz kateter veya introducer kılıfı içinden ilerletin. Balon kateterin distal ucunu kalıvuz telin proksimal ucu üzerinde ilerletin. Kalıvuz telin balon kateterden kalıvuz tel çıkış konumundan çıkıldığını emin olun.
 - Geri akışı kontrol etmek için hemostat valfi kademeli olarak sıkılaşdırın. Aşırı valf sıkıştırması balon şişirme/indirme süresini ve kalıvuz telin hareketini etkileyebilir.
 - Balonu lezyon boyunca konumlandırmak için radyopak işaretleyicileri kullanarak lezyonu geçmek için balon kateterinin tel üzerinden takip edin
- Balon Şişirme
 - Standart PTA tekniklerini kullanarak lezyona genişletmek için balonu şişirin
 - Sonraki her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir.
 - Önemli bir darlık devam ederse, darlığı gidermek için artı darı şişirmeler gerekebilir. Nominal patlama basıncını AŞMAYIN (bkz. etiketleme)
 - Sonuçları floroskopik ile doğrulayın
- Kateteri Çıkarması
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın
 - Kalıvuz tel pozisyonunu koruyarak balon kateteri kalıvuz katetere veya introducer kılıfı geri çekin
 - Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra, steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir
 - Balon kateter bitintiliğini kontrol edin
 - Aynı balon dilatasyon kateteri tekrar takılacaksa, balon dilatasyon kateterinin kalıvuz tel lümenini "Kullanıma Hazırlik" bölümünde açıklandığı şekilde yıkama iğnesi kullanarak yıkayın. Tekrar takmadan önce, balon dilatasyon kateteri steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir Balon, "Yeniden Katlama Aleti" Bölümünde açıklandığı şekilde Yeniden Katlama Aleti kullanılarak yeniden kullanılabilir.
- Yeniden Katlama Aracı
 - Bu, gerektiğinde balonun yeniden sarmasıyla 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
 - Stileyi kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri yükleyin
 - Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplamaya kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin
 - Yeniden katlama cihazı/stylet teribatını yavaşça çıkarın
 - Balonu herhangi bir olası hasar açısından inceleyin, balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Bertaraf
 - Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajın hastaneye uygun şekilde imha edin ve atın, idari ve/veya yerel yönetim politikası

15.0 Referans

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

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 KONTROL ÇOKTUK CNOVATE MEDICAL B.V. BU NEDENLE CNOVATE MEDICAL B.V. VE BAĞLI KURULUŞLARI, TİCARİ ELVERİŞİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ ZİMNİ GARANTİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. VE İSTİRAKLARI, HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSUR, BAŞARSIZLIK 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 FİİLE VEYA BAŞKA BİR SEBE DAYANMAKTADIR. HİÇ KİMLİNİN CNOVATE MEDICAL B.V.'Yİ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR. VE BAĞLI KURULUŞLARINI ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İÇİN

TÜRKÇE

BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR."

Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamalar, yürürlükteki yasalarm zorunlu hükümlerine aykırı olacak şekilde yorumlanamaz ve yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatnamesi'nin herhangi bir bölümlerinde veya şartının bir mahkeme veya yetkili yargı merci tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalara çelişki olduğu kararı verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecektir.



Üretici firma:
CNovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Hollanda
Telefon numarası: +31 850 14 04 04
E-posta: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	REF
Lot Numarası	LOT
Balon Çapı	BALLOON
Balon Uzunluğu	BALLOON
Etiken Katkılarla Sterilize Edilmştir	STERILIZED
İçinde Koruyucu Ambalaj Bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	
Son kullanm tarihi	
Tekrar kullanmayın	
Dikkat	
Kullanım talimatlarına veya elektronik talimatlarla başvurun şirket web sitesinde kullanılm için	
Resterilize Etmeyin	
Kalıvuz tel (Maksimum)	
Kalıvuz Kateter	
Tanıttıcı kılıf (Minimum)	
Paket hasarıyla kullanmayın	
İçindekiler (rakamlar içerdeki birimlerin sayısını temsil eder)	
Üretim Tarihi	
Üretici firma	
Tıbbi Cihaz	MD
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI
CE işareti	CE 2797

1.0 Beschrijving apparaat

De Rialto 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 ingang, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inbrengen van een voedraad (max. 0,014" / 0,36 mm). De ballon heeft twee radiopaque markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopaque markeringsbanden geven het verwijdinggedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt vervaardigd met behulp van de zijbenen, waarbij het ballonmateriaal bij een bepaalde druk uitzet tot een bekende diameter. Het verduidelijkt voor de ballon ligt tussen de nominale mastdruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot naast 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): 12 atm
 - Geschatte Barstdruk (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0)20atm(Ø4.5-Ø6.0) 18atm (Ø7.0-Ø8.0)

2.0 Klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel is het herstellen van de patency van het geleideerde vaatlumen. De geleideerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en native of synthetische arterioveneuze dialysetrassen in 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) ballondilatatiekatheter
 - Een (1) Re-wrap Tool
- Steriel gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet pyrogen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De Rialto ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en post-ingebuisde stent in de perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties

- De ballondilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van vernauwingen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale slagaders en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuze dialysetrassen.
- Dit hulpmiddel is ook geleidcervord voor stentverwijdering 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 Rialto PTA-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. De katheter is ook gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de doeltreffendheid met een voedraad te doorzoeken.

9.0 Waarschuwingen

- De Rialto PTA dilatatiekatheter is niet bestemd voor gebruik in de kransslagaders.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen met een grondige kennis van de klinische en technische aspecten van PTA. Het mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt, aangezien dit kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat en een verhoogd risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting. Katheters en toebehoren moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn uitsluitend bedoeld 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 tegen de ballon onder vacuüm volledig is verwijderd. Als er weerstand optreedt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor apparaatspecifieke informatie. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-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 overdruk te voorkomen.
- Gebruik alleen het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.

- Gebruik een katheter niet of probeer deze niet recht te trekken als de schacht gebogen of geknikt is, want dit kan ertoe leiden dat de schacht breekt. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) die op de verpakking staat vermeld.

10.0 Voorzorgsmaatregelen

- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
- De patiënt moet de juiste antistolling, bloedplaatjesaggregatieremmers 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 isotonische zoutoplossing of een soortgelijke oplossing via de toegangsopening van de geleidingsdraad vóór gebruik. Overweeg het gebruik van systemische heparinistatie"
- Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopie.
- De Rialto PTA-katheter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0,014" / 0,36 mm) worden ingebracht, verplaatst en of teruggetrokken.
- Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
- Schuif de Rialto 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 Rialto PTA-katheter niet door een kleinere geleide katheter of kathetertoppen 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 barstdruk, kan deze scheuren.
- Niet bekend voor drabewerking of injectie van contrast-licofstoffen of andere vloeistoffen
- Dit product kan na gebruik een biologisch gevaar vormen. Afvoeren en weggoien volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke wet- en regelgeving.

Let op: Grotere modellen van de Rialto PTA ballonkatheter kunnen langzamer leeglopen, vooral bij lange kathetersassen.

11.0 Ongewenste voorvallen

Complicaties geassocieerd met het gebruik van de Rialto PTA-katheter zijn vergelijkbaar met die van standaard PTA-procedures. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende

- Prikgelateerd
 - Plaatselijk hematoom
 - Plaatselijke bloeding
 - Plaatselijke of distale trombo-embolische episoden
 - 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
 - Hartirritaties
 - Overdosis
 - Geneesmiddelenreacties
 - Endocarditis
 - Hypensie
 - Pijn en gevoeligheid
 - Sepsis/infectie
 - Hemodynamische verslechtering op korte termijn
 - Systemische embolisatie

Kennisgeving: elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

12.0 Materialen die gebruikt kunnen worden in combinatie met een ballonkatheter zijn onder andere:

- Geleidingskatheter(s) en/of introductieschede(s) in de juiste maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het productlabel voor specifieke compatibiliteit.
- Geschiede geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
- 20cc spuit voor ballonvoorbereiding

Gebruiksaanwijzing

- 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjecties
- Geschikt opblaasmedium (bijv. 50:50 steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)
- Kruidnatieke opblaasapparaat
- Hemostase ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

1. Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat
2. Haal het apparaat uit de steriele verpakking
3. Onderzoek de katheter alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik Geen apparaat dat defect is.
4. Verwijder de beschermende ballonstilet en ballonbeschermers
5. Ballon doorspoelen: Spoel de lucht uit de katheter met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml van het opblaasmedium terwijl de ballonkatheter naar beneden wijst. Bevestig een opblaasapparaat aan de ballon opblaaspoort. Zorg ervoor dat er een meniscus van contrastvloeistof zichtbaar is in zowel de lueransluiting 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 verdrongen 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.
 - Schuif de voedraad door de geleidingskatheter of de introductieschede om de doeltreffendheid te bevestigen en te doorzoeken. Schuif 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 hemostaseklep 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 lasie te doorzoeken met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de lasie te lokaliseren.
- Ballon opblazen
 - Blaas de ballon op om de lasie te verwijderen met standaard PTA-technieken.
 - Na elke volgende vulprocedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
 - Als een significante stenose blijft bestaan, kunnen opeenvolgende dilataties nodig zijn om de stenose te verhelpen. De nominale barstdruk NIET overschrijden (zie etikettering).
 - Bevestig de resultaten met fluoroscopie
- De katheter verwijderen
 - Oefen negatieve druk uit op het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Trek de ballonkatheter uit de geleidingskatheter of introductieschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
 - Nadat de ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele zoutoplossing.
 - Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
 - Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballondilatatiekatheter worden doorgepoeld met de goedaardig zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden gevoelen met behulp van het hervouweredschap zoals beschreven in de paragraaf "Hervouweredschap".

- 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 omvouweredschap van de conformiteitskaart.
 - Plaats het niet-uitgevoeren uiteinde van het hulpmiddel op de stilet.
 - Plaats de stilet voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
 - Terwijl u de katheter met proximale van de ballon houdt, duwt u het re-fold hulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon zodat de hele ballon bedekt is.
 - Verwijder voorzichtig het omvouweredschap/stylenassemblage.
 - Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Verwijdering
 - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis, bestuurlijk en/of lokaal overheidsbeleid

15.0 Referentie

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

16.0 Afwijzing van garantie

HOEWEL DE KATHETER, HIerna TE NOEMEN "PRODUCT", ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE OVER DE

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



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

UITLEG VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbol
Catalogusnummer	REF
Kavelnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Leugte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILIZED
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	
Uniek apparaatnummer	
CE-markering	



Rialto

Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTA NC OTW^{0.014"}

1.0 Περιγραφή συσκευής To Rialto είναι ένας περικλυμένος καθετήρας μπαλόνιου Over the Wire (OTW), ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαστολική αγγειοπλαστική (PTA). Είναι ένας ομοιογενούς καθετήρας διαλόου αυλού με ένα μπαλόνι που βρίσκεται κοντά στο άπο άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για Ο δεύτερος αυλός, ξεκινώντας από τη θύρα εκτύπας αυλού, εκπέμπει την πρόσβαση στο άπο άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού στήριξης (μέγεθος 0.014",0.36mm). Το μπαλόνι διαθέτει δύο ακτινοσκοπικά δείκτες για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοσκοπικές ζώνες δέκτον υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Το μπαλόνι διαθέτει τρεις χρησιμοποιώντας τη θύρα πλευρικού αυλού, κατά την οποία το υλικό του μπαλονιού διατελλάζεται σε γνωστή διάμετρο με συγκρισιμότητα πίεσης. Το σήμα πίεσης λειτουργεί για το μπαλόνι είναι μεταξύ της ονομαστικής πίεσης μέγιστης και της ονομαστικής πίεσης διάλυσης. Όλα τα μπαλόνια διατελλάζονται σε μεγέθη μεγαλύτερα από το ονομαστικό μέγεθος σε πίεσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα διαστολής δεν ονομαστίαν αυλό για απομακρυσμένες εγχειρίσεις χρωστικής ή απομακρυσμένες μετρήσεις πίεσης. - Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής: - Ονομαστική πίεση (NP): 12 atm - Ονομαστική πίεση διάλυσης (RBP): 22 atm(Φ2.0-Φ4.0) 20atm(Φ4.5-Φ6.0) 18atm(Φ7.0-Φ8.0) 2.0 Κλινικό όφελος Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος είναι η αποκατάσταση της βελτιότητας του ενδοαγγειακού αυλού του αγγείου. Για ενδοαγγειακή αγγεία περιλαμβάνουν το λαγόνιο, το μηριαίο, το λαγονομηριαίο, το ποδοκυμιαίο, το ενδοκοιλιακό και το νεφρικό αγγείο. αρτηρίες, καθώς και εγγενή ή συνθετικά αρτηριοφλεβικά σπρίγγα αμφοδιάρσης και διαστολής μετά από στεντό. Το κλινικό όφελος της θεραπείας της συμπτωματικής παροχώρας αρτηριακής νόσου είναι: - για την ανατολή της εξέλιξης της PAD, - μείωση των καρδιακών και εγκεφαλοαγγειακών επεισοδίων - για τη μείωση του κινδύνου περικαρδιακού αρτηριακού επεισοδίου σε ανδρώματα - για την μείωση του πόνου - βελτίωση της κινητικότητα/περιπάτου και της ποιότητας ζωής 4.0 Προβλεπόμενη χρήση Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Rialto προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων και για μετά την ανάπτυξη stent στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. 5.0 Ενδείξεις Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται για τη διάλυση στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ποδοκυμιαίες, ενδοκοιλιακές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποκαταστάσεων βλάβων εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών σπρίγγων αμφοδιάρσης. Αντιή η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή στεντό μετά την ανάπτυξη στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. 6.0 Προβλεπόμενες χρήσεις Προοριζόμενες χρήσεις είναι οι αμφιδύο αυλούς που έχουν εκπαιστεί στην διαχείριση του καθετήρα PTA Balloon. 7.0 Προβλεπόμενες πληροφορίες ασθενών Ασθενείς με συμπτωματική ισχυρή περιφερική αρτηριακή νόσο που χρειάζονται PTA κατά τη διάρκεια της θεραπείας. 8.0 Αντενδείξεις - Καμία γνωστή για τη διαδερμική διαδερμική αγγειοπλαστική (PTA). - Ο καθετήρας Rialto PTA αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νεφροεγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν δεν είναι δυνατή η διάλυση της βλάβης-στόχου με οδηγό σύρμα. 9.0 Warnings - Ο καθετήρας διαστολής Rialto PTA δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες. - Αντιή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι άμεσοι και κατανοούν σε βάθος τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της PTA. Μόνο για χρήση από εάν ασθενή και μία μόνο διαδικασία. ΜΗΝ την επανατοποθετείτε ή/και αναπαράγετε/αναπαράγετε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μείωση απόδοσης της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύηλων επιπλοκών/επεισοδίων και διαταραχών/αλλοιώσεων. Οι ασθενείς και οι εξαρτημένοι πρέπει να επαγρυπνούν μετά από μία διαδικασία. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθιερωθούν επαρκώς μετά την έκθεση τους σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης τους. Ο καθαρισμός αυτών των προϊόντων μπορεί να μεταβάλλει τη δομική τους ιδιότητες. Κατά συνέπεια, η CNOVATE Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχικές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα. - MHN χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. - Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η συσκευασία διατήρησης του μπαλονιού θα πρέπει να προφυλάξει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς, εγγύς και άπο της στένωσης. - Όταν ο καθετήρας εκτεθεί στον αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπικής παρακολούθησης. Μην προσέχετε ή αναστολή τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποκαταθεί πλήρως υπό κανό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, παυοποιήστε την ατρία της αντίστασης πριν προχωρήσετε. - Η κίση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την ονομαστική πίεση διάλυσης (RBP). Αναστήξτε την επέκταση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τούλάχιστον το 99% του μπαλονιού (με μπιεστικότητα 95%) θα δεν ούσεται στην ή κάτω από την RBP τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την εισαγωγή υπερπίεσης. - Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο για το φοσκόωμα του μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να φοσκόοιτε το μπαλόνι. - Μην χρησιμοποιείτε ή μην εξαργεψτεί να υποστείτε έναν καθετήρα εάν οι στήλες έχει λυγίσει ή σπαστεί, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του στήλεως. Αντ' αυτού, ετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.	- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρις" (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία. 10.0 Προσοδοίες - Το στήριγμα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαστολικής αγγειοπλαστικής. - Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον ασθενή κατάλληλη εντατική, αντιαιμοπεταλιακή και αντιθρομβωτική θεραπεία. - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εισαγωγή συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. - Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης. - Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή ή/και το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία που είναι προέβλεπεται να χρησιμοποιηθεί. - Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πύξης όταν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε καθετήρας. - Ξεπλύνετε ή ξεπλύνετε όλα τα προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή παρωμένο διάλυμα μόνο της θύρας πρόσβασης του οδηγού στήριξης πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη χρήση συστηματικής ηφαιύστευσης. - Όταν το σύστημα εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται μόνο από ακτινοσκοπική υψηλής ποιότητας. - Ο καθετήρας Rialto PTA πρέπει πάντα να εισέρχεται, να μετακινείται και να αποσύρεται πάνω από ένα σήμα-οδηγό (μέγεθος 0.014",0.36mm). - Ποτέ μην εξαργεψτείτε να μετακινείται το σήμα-οδηγό από το μπαλόνι εάν υποστεί ζημιά. - Μην προσέχετε τον καθετήρα Rialto PTA ενάντια σε σημαντική αντίσταση. Η ατρία της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκοπικής και να λαμβάνονται διαφορετικά μέτρα. - Τολάχιστον αποδοτικό γυαλισμό μέγιστο καθετήρα ή θύρας εισαγωγής αναγράφεται στην επέκταση της συσκευασίας. Μην εξαργεψτείτε να περάσετε τον καθετήρα Rialto PTA μέσω καθετήρα καθοδηγής ή εισαγωγικού θύρα/αυλού μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην επέκταση. - Το μέγεθος του φοσκόοιμου μπαλονιού θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην υπερβεί την διάμετρο του αγγείου που βρίσκεται αμέσως απομακρυσμένη ή εγγύς της στένωσης. - Η δύσκολη σε ποσοστό μεγαλύτερο από την ονομαστική πίεση διάλυσης 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 αποτελεί βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Διατείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδοτική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Προσοχή: Το μεγαλύτερο ποσότητα του καθετήρα μπαλόνι Rialto PTA ενδέχεται να παρουσιάζουν βλάβες/επιδράσεις χρόνιες ζευκωσιμότητας, όπως σε μακρικές άδρες καθετήρα. 11.0 Αναπαιθωτική συμμόρφωση Οι επιδόσεις που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Rialto PTA είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συνθήκες διαδερμικής PTA. Οι πιθανές αναπαιθωτικές επιδόσεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: - Τρίψιμο που σχετίζεται με διάτρηση - Τοπικό αμώματα - Τοπική αιμορραγία - Τοπική ή απομακρυσμένη θρομβοεμβολολογία επεισοδίου - Θρόμβωση - Αρτηριοφλεβικό σπρίγγιο - Ψευδοανεύρυσμα - Τοπικές λομώξεις Διαστολή που σχετίζεται με τη διαστολή - Οξεία επανακάλυψη που απαιτεί χειρουργική επέμβαση - Δυσχερσία στο τοίχωμα της διατεταμένης αρτηρίας - Διάτρηση του τοιχώματος της αρτηρίας - Παρατεταμένοι σπασμοί - Επανεπιτοπική της διατεταμένης αρτηρίας - Ολική απόρριψη της περιφερικής αρτηρίας Συμπτώματα χειρουργικής - Αλλεργική αντίδραση στο σκιαστικό μέσο - Αγγιμωσία - Θάνατος - Αντιδράσεις από φάρμακα - Ενδοκρυστίδια - Υπόταση - Πόνος και ευαισθησία - Σύγχυση/οίδημα - Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση - Συμπτωματα Σημείωση: Κάθε σήμα/παρατηρούμενο που συνήδη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής εγκατεστημένος. 12.0 Τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με καθετήρα μπαλόνι περιλαμβάνουν: - Καθετήρας (-ς) καθοδηγής ή/και θύρα(-ς) εισαγωγής του κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωση για το επιθυμητό αγγείο (ένο υπέρηχο). Αναστήξτε στην επέκταση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής. - Κατάλληλο σήμα οδηγής, δείτε την επέκταση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής. - Σύρμα 20cm για την προετοιμασία του μπαλονιού - Σύρμα 10cm ή μικρότερο για χειρουργικές ενέσεις χρωστικών ουσιών - Κατάλληλο μέσο διαστολής (ε.χ. αποστειρωμένο μέγιστο σκιαστικό μέσο και φυσιολογικό ορό σε ανάλογη 5c)
--	---

Οδηγίες χρήσης

- Συνιστά διαστολή με ένδειξη πίεσης - Βελβίς αμώματος 13.0 Προετοιμασία για χρήση - Εκπαιδύστε τον κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού στο το σήμα-στόχο - Αναστήξτε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία - Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για κοιλότητες, σπασμούς ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ελαττωματική συσκευή. - Ασφαλίστε το προστατευτικό στήλεως του μπαλονιού και το προστατευτικό του μπαλονιού. - Καθαρίστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20cm γυαλί με 2-3 ml του μέσου διαστολής ή/και του μέσου διαστολής. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα πρόσβασης του αγγείου συσκευασίας είναι ερμητική τόσο στην σύνδεση του καθετήρα όσο και στη συσκευή φοσκόοιμου. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διαστολής. ΜΗΝ εξαργεψτείτε την τεχνική Pre-Inflation για τον καθαρισμό του αυλού του μπαλονιού. Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή στο σήμα, πρέπει να ασφαλιστεί όλες ο αέρας από το μπαλόνι και να εκτοπιστεί με σκιαστικό μέσο. Απορριπτικό μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές. 14.0 Οδηγίες χρήσης - Τεχνική τοποθέτησης - Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θύρα εισαγωγής με προσοχή/αριστη αμώματος τη βελβίς, στο σήμα της αρτηρίας-στόχου. - Προσθήκη το οδηγό σήμα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του εισαγωγικού θύρα/αυλού για να φτάσει και να διασφαλί τη βελβίς-στόχο. Προσθήκη το άπο άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού στήριξης. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σήμα ελέγχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θέσης εξέλιξης του οδηγού στήριξης. - Η βελβίς αμώματος πρέπει να φορεστεί σταθερά για τον έλεγχο της απελευθέρωσης ροής. Η επιβολική στήριξη της βελβίς μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διαστολής/αποσυμπίεσης του μπαλονιού καθώς και την κίνηση του οδηγού στήριξης. - Παρακολουθήστε τον καθετήρα του μπαλονιού πάνω από το σήμα για να διασφαλί τη βελβίς, χρησιμοποιώντας τον/τους ακτινοσκόπ(-ους) δείκτη(-ς) για να εντοπιστεί το μπαλόνι κατά μήκος της βελβίς. - Φοσκόοιμα μπαλονιού - Φοσκόοιτε το μπαλόνι όταν να διατετατεί τη βελβίς χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική PTA - Μετά από κάθε επίδοση διαστολής, πρέπει να εξελεστεί η απομακρυσμένη αμώματος ροή - Εάν επιμένει μια σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτηθούν διαδοχικές διαστολές για την επίλυση της στένωσης. ΜΗΝ υπερβείτε την ονομαστική πίεση διάλυσης (βλ. επισημύση) - Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση - Αφαίρεση του καθετήρα - Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διαστολής και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει φοσκόοιμα πλήρως - Αποσπείρετε τον καθετήρα μπαλονιού από οδηγό καθετήρα ή στη θύρα εισαγωγής διατηρήσιμης τη θέση του οδηγού στήριξης. - Αφού αποσπείρετε ο καθετήρας διαστολής με φοσκόοιμο μπαλόνι, θα πρέπει να καθαριστεί με γάλα εμποτισμένο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. - Επιθεωρήστε την ακραότητα του καθετήρα μπαλονιού - Εάν επανατοποθετείτε τον ίδιο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού στήριξης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη βελβίς έκτασης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για χρήση". Πριν από την επανατοποθέτηση, ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι πρέπει να συσκευαστεί καθαρώς με γάλα εμποτισμένο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να αναθεωρηθεί χρησιμοποιώντας το εργαλείο αναθεώρησης, όπως περιγράφεται στο Εργαλείο αναθεώρησης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο αναθεώρησης" - Εργαλείο αναθεώρησης - Πρόκειται για ένα εξάρτημα που επιτρέπει την επανεισέλιξη του μπαλονιού, εάν απαιτείται. - Ξεπλύνετε τον μπαλόνι οραμωζόμενος αρνητική πίεση στη συσκευή διαστολής και διατηρήσιμης το υπό κανό - Επιθεωρήστε στενά το μπαλόνι για να επιβεβαιωθείτε ότι έχει φοσκόοιμα πλήρως - Αφαιρέστε το εργαλείο αναθεώρησης από την κάτω συμμόρφωση - Τοποθετήστε το μπαλόνι με τον βελβίς, λαμβάνετε τον καθετήρα μπαλονιού από την επάνω στήλη βελβίς στο μπαλόνι στο μπαλόνι. στο μπαλόνι. στο μπαλόνι στο μπαλόνι. στο μπαλόνι." - Διόρθωση - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομείο, δημόσιες ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές	ΣΥΝΗΘΗΣ ΕΓΓΥΣΙΣ: ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ Ο ΘΥΛΑΚΙΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΛΑΘΗΝ Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΠΟΤΥΧΙΑ Η ΑΥΣΕΛΕΠΟΥΡΓΙΑ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΕ, ΕΠΕ Η ΛΕΙΣΗΝ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΖΕΙΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΣΙΣ. ΔΙΑΚΟΡΕΙΤΑΙ Η ΛΑΛΕΣ ΠΙΣΕ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΑΣΕΜΕΙΝΕΙ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΤΗ ΕΓΓΥΣΙΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΔΙΑΔΕΞΗ Η ΕΓΓΥΣΙΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ο αποκλεισμός και οι περιορισμοί που αναφέρονται ανωτέρω δεν προσφέρουν και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο που να αντιβαίνουν σε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης/Εγγύησης κηρύξει παράνομο, μη εκτελεστέο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης/Εγγύησης δεν επηρεάζεται. Κατασκευαστής: Cnovate Medical B.V. Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Κάτο Χάρος, Τηλ: +31 850 14 04 04 E-mail: cs@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu
---	--

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός καταλόγου	REF
Αριθμός παρτίδας	LOT
Διάμετρος μπαλονιού	BALLOON
Μήκος μπαλονιού	BALLOON
Χρησιμοποιούνται με χρήση οξυγόνου του ασθενούς	STERILE
Ενυαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εισαγωγικό του	
Ημερομηνία λήξης χρήσης	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα της εταιρείας	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Σήμα καθοδήγησης (Μέγιστο)	
Καθετήρας καθοδήγησης	
Θύκη εισαγωγής (Ελάχιστο)	
Μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Προειδοποίηση (το νόμιμο αντιπροσωπεύει την τετραετία των μονάδων στο εισαγωγικό)	
Ημερομηνία κατασκευής	
Κατασκευαστής	
Ιατρική συσκευή	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
Σήμα CE	

Rialto

Catetere di dilatazione con palloncino PTA NC OTW^{0.014"}

1.0 Descrizione del dispositivo

Rialto 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 dritta, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,014/0,36" mm). Il palloncino è dotato di due marcatori radiopacchi per il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. Le bande di marcatori radiopacchi indicano la sezione di dilatazione del palloncino e facilitano il posizionamento del palloncino. Il palloncino viene dilatato utilizzando la porta laterale della guida, in cui il materiale del palloncino si espande a un diametro noto a una pressione specifica. L'intervallo di pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di scoppio. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori a quella nominale a pressioni superiori a quella nominale. Il design di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per l'iniezione distale di collante o per la misurazione della pressione distale.

• Caratteristiche di prestazione del dispositivo:

- Pressione nominale (NP): 12 atm
- Pressione nominale di scoppio (RBP): 22 atm (02.0-04.0 20atm (04.5-06.0) 18atm (07.0-08.0))

2.0 Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto è il ripristino della pervietà del lume del vaso indicato.

I vasi indicati comprendono le arterie iliacali, femorali, iliofemorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché le fistole arterovenose per dialisi native o sintetiche e le dilatazioni post-stent. Arterie e fistole arterovenose di dialisi native o sintetiche e dilatazioni post-stent. I benefici clinici del trattamento dell'arteriopatia periferica sintomatica sono:

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

3.0 Come viene fornito

- Contenuto:
 - Un (1) catetere per dilatazione con palloncino
 - Uno (1) strumento di riavvolgimento
- Sterile sterilizzato con gas ossido di etilene. Non pirogene.
- Conservazione conservare in un luogo asciutto, buio e fresco

4.0 Uso previsto

Il catetere per dilatazione con palloncino Rialto è indicato per la dilatazione di stenosi e stent post-dispiegati nella vascolarizzazione periferica. stent nella vascolarizzazione periferica.

5.0 Indicazioni

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

6.0 Ulteni 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 Rialto 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 Rialto 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 sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e aumentare il rischio di sterilizzazione inappropriata e di contaminazione incrociata. I cateteri e gli accessori devono essere scartati dopo una sola procedura. Sono estremamente difficili da pulire adeguatamente dopo essere stati esposti a materiali biologici e possono causare reazioni avverse al paziente se riutilizzati. La pulizia di questi prodotti può alterarne le proprietà strutturali, pertanto CNOVATE Medical non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del catetere.
- NON utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro gonfiato del palloncino deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale della stenosi.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non avanzare o 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 scoppierà 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 atterrizzata, perché potrebbe rompersi. Preparare invece un nuovo catetere.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

10.0 Precauzioni

- Il sistema di cateteri deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di angioplastiche percutanee transluminali.
- Al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
- Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, la sua forma e le sue condizioni siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
- In caso di utilizzo di un catetere, è necessario adottare precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione.
- Risciacquare o sciogliere tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o analoga attraverso la porta di accesso al filo guida prima dell'uso dell'attrezzo 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 Rialto PTA deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida (max. 0,014/0,36" mm).
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato.
- Non far avanzare il catetere Rialto 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 Rialto 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 Rialto PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli alberi lunghi del catetere.

11.0 Eventi avversi

Le complicanze associate all'uso del catetere Rialto 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

- 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
- Sepsis/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 il paziente, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e il paziente, stabilito

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

- Cateteri guida e/o guaine introduttrici di dimensioni e configurazione adeguate alla vascolarizzazione selezionata (se applicabile). Consultare l'etichetta del prodotto per la

Istruzioni per l'uso

compatibilità specifica del dispositivo.

- Filo guida adatto, vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino
- Siringa da 10 cc o più piccola per le iniezioni manuali di collante
- 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 dilatazione per verificare che non sia piegato, atterrizzato 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 lure del catetere che nel dispositivo di gonfiaggio. Apertore una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON tentare la tecnica di pre-gonfiaggio per spurgare il lume del palloncino.

Attenzione: Prima dell'inserimento nel corpo, tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino e spostata con il mezzo di gonfiaggio. 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 radiopacchi per localizzare il palloncino attraverso la lesione.
- Gonfiaggio del palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard.
 - Dopo ogni gonfiaggio successivo, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.
 - Se persiste una stenosi significativa, possono essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione di scoppio nominale (vedere l'etichetta).
 - Confermare i risultati con la fluoroscopia
- Rimozione del catetere
 - Applicare una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Estrarre il catetere a palloncino nel catetere guida o nella guaina introduttiva, mantenendo la posizione del filo guida.
 - Dopo aver estratto il catetere di dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino
 - Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, lavare il lume del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione Preparazione all'uso. Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di riavvolgimento come descritto nella sezione Strumento di riavvolgimento.
- Strumento di ripiegatura
 - Si tratta di un componente accessorio che consente di riavvolgere il pallone, se necessario.
 - Sgonfiare il pallone applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto
 - Ispezionare visivamente il pallone per verificare che sia completamente sgonfio
 - Rimuovere lo strumento di ripiegatura dalla scheda di conformità
 - Caricare l'estremità non svasata dello strumento di ripiegatura sullo stiletto
 - Caricare con cautela lo stiletto attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino
 - Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere il dispositivo di ripiegamento sul palloncino con un leggero movimento rotatorio, fino a coprire l'intero palloncino
 - Rimuovere delicatamente il dispositivo di ripiegamento/il gruppo stiletto
 - Ispezionare il palloncino per verificare la presenza di eventuali danni; in caso di danni visivi sul palloncino, gettare il catetere a palloncino.
- Smaltimento
 - Dopo l'uso, smaltire e gettare il prodotto e l'imballaggio in conformità alle norme ospedaliere, politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale

15.0 Riferimento

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

16.0 Esclusione di garanzia

SEBBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO PRODOTTO*, SIA STATO

ITALIANO

FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE. CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPLRESSE CHE IMPLCITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLCITA 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 contravvenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se una parte o un termine della presente clausola di esclusione della garanzia è ritenuto illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o da una giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente clausola di esclusione della garanzia non sarà compromessa.



CNovate Medical B.V.
Ternatweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Paesi Bassi
Telefono: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di catalogo	
Numero di lotto	
Diametro del palloncino	
Lunghezza del palloncino	
Sterilizzato con ossido di etilene	
Sistema di barriera sterile 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 riutilizzare	
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	

cNovate
MEDICAL

Rialto

Катетър за дилатация с балон PTA NC OTW^{0.014"}

1.0 Описание на устройството Rialto е периферен балонен катетър, специално проектиран за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). Той е комбиран катетър с двоен лумен и балон, разположен близо до дистанцион край. Единият лумен се използва за да надуване на балона и е достъпен през страничния порт за крава. Вторият лумен, започвай от правия входен порт, позволява достъп до дистанциония връх на катетъра за поставяне на водеща тел (макс. 0,014"/0,36 мм). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо стеноза. Рентгеноконтрастните маркерни ленти указват разширяващата се част на балона и позволяват поставянето на балона. Балонът се разширява с помощта на страничния порт на крещето, при което материалът на балона се разширява до известен диаметър при определено налягане. Дължината на работното налягане за балона е между налягането на номиналния размер и номиналното налягане на разкъсване. Всички балони се разширяват до размери над номиналния размер при налягане, по-голямо от номиналното. Конструкцията на този дилататорен катетър не включва лумен за дистантно въпъряване на багрисо или дистантно измерване на налягането. - Работни характеристики на устройството: Номинално налягане (NPT): 12 atm Номинално налягане на разкъсване (RBP): 22 atm(Ф2.0-Ф4.0) 20atm(Ф4.5-Ф6.0) 18atm(Ф7.0-Ф8.0) 2.0 Клинична информация Целта на клиничната целта е да се установи проходимостта на посочения лумен на съда. Посочените съдове включват: иляаки, бърени, илфомерални, подвоялни, илфоаортални и бърени съдове, артерии, както и нататъни или синтетични артериовенозни дилатации (фистули и дилатация след стент). На Клиничните цели от лечението на симптоматична периферна артериална болест са: - да се възстанови прогресията на PAD - за намаляване на сърдечния и мозъчно-съдовите събития - за намаляване на риска от периферни артериални инциденти при ангиопластика - за намаляване на болката - за подобряване на подвижността/ходенето и качеството на живот 3.0 Как се поставя - Съдържане: - Един (1) катетър за дистанция с балон - Един (1) инструмент за повторно уняване - Стерилни стерилизирани с гъз етикетови оксид. Не е порочен. - Съхранение Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място 4.0 Предпазна употреба Балонният дилататорен катетър Rialto е предназначен за дилатация на стенози и за последващо стент в периферните кръвоносни съдове. 5.0 Предпазни - Катетърът за балонна дилатация е предназначен за дилатация на стенози в илфоаорталните, феморалните, илфомералните, подвоялните, илфоаорталните и бърени артерии, както и за лечение на обструктивни язви на местни 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 предназначен, са компетентни лекари, които са преминали обучение за работа с PTA балонни катетри. 7.0 Предпазна употреба на пациента Пациентът със симптоматична ислемична болест на периферните артерии, изкушава се от PTA по време на лечението. 8.0 Противопоказания - Няма данни за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). - Катетърът Rialto PTA е противопоказан за използване в коронарните артерии и в невросоматично. Противопоказан е и при невъзможност за пречистване на целевата лезия с водна. 9.0 Противопоказания - Дилататорният катетър Rialto 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 ретерилизирате и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от непланирана ретерилизация и кръвосъсърдано замърсяване. Катетрите и аксесорите трябва да се използват след една процедура. Изключително трудно е да се повисит адекватно, след като са били изложени на биологични материали, и могат да предизвикат нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Повишаването на тези продукти може да промени структурните им свойства. Съответно CNOVATE Medical няма да носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, причиняващи от повторната употреба на катетъра. - НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена - За да се намали възможността за уреждане на съда, диаметър на надутия балон трябва да се добавява до диаметъра на съда точно пропорционално и дистантно от стенозата. - Като катетър с изолон на външната част на съдовата система, той трябва да се манипулира под високомасетно флуороскопично наблюдение. Не предизвиквайте и не прибиравате катетъра, освен ако балонът не е напълно дилатиран под вакуум. Ако по време на манипулацията се осеня съпротивляване, опреслете причината за съпротивляването, преди да продължите. - Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на разкъсване (RBP). Вие етикетата 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 съединяване на налягането, за да се предотврати свързването. - Използвайте само препоръчното средство за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуване на балона. - Не използвайте и не се опитвайте да изпирате катетър, ако стеблото му е открито или прегънато, тъй като това може да доведе до счупване на стеблото. Вместо това прегнете нов катетър. - Използвайте катетър преди дата "Годен за употреба", посочена на опаковката.	10.0 Предпазни мерки - Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени и извършващите на перкутанна транслуминална ангиопластика. - На пациента трябва да се прилага поддържащо ангиопластично, антигребобитно и вазодилаторно лечение. - Не използвайте, ако външната 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 свързването. - Промийте или изплавайте всички продукти, включени в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или слаб разтвор, разтвор през порта за достъп до водния пред употреба. Обяснете използването на системата хигиенизиране. - Когато системата се въвежда в съдовата система, манипулацията с нея трябва да се извършват само под високомасетна флуороскопия. - Катетърът Rialto PTA трябва винаги да се въвежда, премества и изтегля върху водеща тел (макс. 0,014"/0,36 мм). - Никога не се опитвайте да преместите водещата тел, когато балонът е надул. - Не предизвиквайте катетър Rialto PTA срещу значително съпротивляване. Причината за съпротивляването трябва да се определи чрез флуороскопия и да се предприемат коригирани действия. - Минималният допустим френски размер на водещия катетър или на въвеждащата обвивка е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прокарате катетър Rialto PTA през по-малък размер водещ катетър или въвеждащо устройство, отколкото е посочено на етикета. - Размерът на надутия балон трябва да се избере така, че не да надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистантно или пропорционално от стенозата. - Надуването над номиналното налягане на разкъсване може да доведе до счупване на балона. - Не е предназначено за съединяване 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 Rialto PTA могат да се характеризират с по-бавно време за дефлация, особено при дългите шахти на катетъра. 11.0 Нежелани събития Усложненията, свързани с използването на PTA катетър Rialto, са подобни на тези, свързани със стандартните PTA устройства. Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до следното: - Свързани с пробояване - Локален хематом - Локален кръвоизлив - Локални или дистантни тромбоемболически епизоди - Тромбоза - Артерио-венозна фистула - Псевдоаневризъм - Местни инфекции* - Свързани с дилатацията - Остра рехемия, налагаща хирургична интервенция - Дисекция в стеноза на разширената артерия - Перфорация на стената на артерията - Продължителни спазми - Рестеноза на разширената артерия - Пълна оклузия на периферия артерия* - Свързани с ангиопластика - Алергична реакция към контрастно вещество - Аритмии - Сърдеч - Лекарствени реакции - Екзодермат - Хипотония - Болка и чувствителност - Сепсис/инфекция - Критичното кръвоизлив на хемодинамичната - Система емболизация* Известие: всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладва на сертифицираните в компетентния орган на държавата-членка, в който се намира потребителят или на пациента. 12.0 Материалите, които могат да се използват в комбинация с балонен катетър, включват: - Воден(и) катетър(и) и/или въвеждащ(и) обвивка(и) с подходящ размер и конфигурация за избраната васкулатура (ако е приложимо). Вие етикетата на продукта за специфична съвместимост на устройството. - Подходящ водещ проводник, вие етикетата на продукта за специфична съвместимост на
---	---

Инструкции за употреба

устройството - Спринцовка с обем 20 куб. см за подготвяна на балона - Спринцовка с вместимост 10 куб. см или по-малка за ръчно въпъряване на багрисо - Подходяща среда за надуване (напр. стерилна смес от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5) - Устройство за напояване, показващо налягането - Вентил за хемоста 13.0 Подготовка за употреба - Изберете подходящи балонен катетър и целевия съд - Извадете устройството от стерилната опаковка - Преди употреба прегледайте внимателно всички устройства за дефекти. Прегледайте дистанционния катетър за огъвания, прегъвания или други повреди. НЕ използвайте дефектни устройства. - Отстранете защитния стилет и протектора на балона - Изчистете балона, изчистете въздуха от катетъра с помощта на 20-кубична спринцовка, пълна с 2 до 3 ml от средата за напояване, като катетърът на балона е насочен надолу. Прикрепете устройството за надуване към порта за надуване на балона. Уверете се, че менискусът на контрастното вещество се вижда както в монитора на катетъра, така и в устройството за напояване. Прикрепете отрицателно налягане с помощта 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 развее с контрастна материя, преди да се постави в съда. В противен случай могат да възникнат усложнения. 14.0 Инструкции за употреба - Техника на поставяне - Поставяне направления катетър или въвеждащата обвивка с прикрепен хемостатична клапа в отвора на целевата артерия. - Придвигане водещия проводник през водещия катетър или въвеждащата обвивка, за да достигнете и пресечете целевата лезия. Превърнете 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 хемоста трябва да се затегне постепенно, за да се контролира обратният поток. Преместването затегане на клапата може да повлиае на времето за надуване/дефлация на балона, както и на движението на водещата тел. - Продължаване балонния катетър по проводника, за да премине през лезията, като използвате рентгеноконтрастна маркер (маркери), за да локализиате балона през лезията - Надуване на балон - Надуйте балона, за да разширите лезията, като използвате стандартните техники за PTA - След всяко следващо надуване трябва да се оценява дистанлнтн кръвоток - Ако значителната стеноза продължава да съществува, може да се наложи последователно надуване, за да се отстрани стенозата. НЕ превръщайте номиналното налягане на разкъсване (вижте етикетата) - Потвърдете резултатите с флуороскопия - Преместване на катетъра - Прикрепете отрицателно налягане към устройството за напояване и потвърдете, че балонът е напълно изпуснат - Изтеглете балонния катетър върху водещия катетър или въвеждащата обвивка, като запизате позицията на водещия проводник - След изтеглянето на изпуснатия балонен дилататорен катетър, той трябва да се избере с мария, напоява със стерилен физиологичен разтвор. - Проверете целостта на балонния катетър - Ако поставите отново същия балонен дилататорен катетър, промийте лумена на водещия проводник на балонния дилататорен катетър с помощта на промивната игла, както е описано в раздела Подготовка за употреба. Преди да поставите отново балонния дилататорен катетър, той трябва да се избере с мария, напоява със стерилен физиологичен разтвор Балонът може да се съгне отново с помощта на инструмента за повторно съване, както е описано в раздела Инструмент за повторно съване. - Инструмент за пречистване - Това е допълнителен компонент, който позволява повторно уняване на балона, ако е необходимо. - Спуснете балона, като приложите отрицателно налягане към устройството за надуване и го поддържайте под вакуум - Визуално проверете балона, за да потвърдите, че е напълно изпуснат. - Извадете инструмента за повторно съване от картата за съвместимост - Зарежете нефиниширания край на инструмента за повторно съване върху стилета - Внимателно зарежете стилета обратно през дистанция край на катетъра и покрый проксималния край на балона - Докато държите катетъра точно в проксималната част на балона, избуявайте инструмента за повторно съване върху балона с леко въртено движение, докато покриве целия балон - Внимателно отстранете устройството за повторно съване/комплекта стилет - Отдадете балона за евентуални повреди. Изхвърляте катетъра, ако има изгнани повреди по балона. - Изхвърляне - След употреба изхвърляте и унищожавате катетъра и опаковката в съответствие с изискванията на болницата/политиката на болницата и/или на местните власти. 15.0 Предупреждения Лекарите трябва да се запознаят с най-новата литература за съвременната медицинска практика по отношение на балонната дилатация, например публикувана от American College of Cardiology/ American Heart Association. 16.0 Отказ от гаранция	ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ НАРЧАН ПО-НАТАТЪК ПРОДУКТ Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, СНОВАТЕ MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИИАЛИИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. СНОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИИАЛИИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКАВИ ПЪДРАЗУМЯВАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДИНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. СНОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИИАЛИИ НЕ НОСИТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТЪ ЗА ТАКВА ВРЕДИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЪЛНОМОЩЕНО ДА ЗАДЪЛЖАВА СНОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИИАЛИИ ДА ПРАВЯТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗЯВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не следва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако нявоя част или условие от настоящия отказ от гаранция бъде счтено за несамоно, неспроможено 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 Telefoon: +31 850 14 04 04 Електронна поща: cs@cnovate.eu Уебсайт: www.cnovate.eu ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ <table><thead><tr><th>Описание</th><th>Символ</th></tr></thead><tbody><tr><td>Каталожен номер</td><td>REF</td></tr><tr><td>Патентен номер</td><td>LOT</td></tr><tr><td>Диаметър на балона</td><td>BALLOON</td></tr><tr><td>Дължина на балона</td><td>BALLOON</td></tr><tr><td>Стерилизиране с етилен оксид</td><td>STERILIZED</td></tr><tr><td>Единствена стерилна барьера система с защитна опаковка вътре</td><td></td></tr><tr><td>Срок на годност</td><td></td></tr><tr><td>Да не се използва повторно</td><td></td></tr><tr><td>Внимание</td><td></td></tr><tr><td>Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на уебсайта на компанията</td><td></td></tr><tr><td>Не стерилизирайте отново</td><td></td></tr><tr><td>Направляващ проводник (Максимум)</td><td></td></tr><tr><td>Направляващ катетър</td><td></td></tr><tr><td>Въведителен калъф (Минимум)</td><td></td></tr><tr><td>Не използвайте, ако опаковката е повредена</td><td></td></tr><tr><td>Съдържане (число представява количеството единици вътре)</td><td></td></tr><tr><td>Дата на производство</td><td></td></tr><tr><td>Производител</td><td></td></tr><tr><td>Медицинско издание</td><td></td></tr><tr><td>Уникален идентификатор на изданието</td><td></td></tr><tr><td>СЕ маркировка</td><td></td></tr></tbody></table> CE 2797 CNOVATE MEDICAL	Описание	Символ	Каталожен номер	REF	Патентен номер	LOT	Диаметър на балона	BALLOON	Дължина на балона	BALLOON	Стерилизиране с етилен оксид	STERILIZED	Единствена стерилна барьера 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 калъф (Минимум)		Не използвайте, ако опаковката е повредена		Съдържане (число представява количеството единици вътре)		Дата на производство		Производител		Медицинско издание		Уникален идентификатор на изданието		СЕ маркировка	
Описание	Символ																																												
Каталожен номер	REF																																												
Патентен номер	LOT																																												
Диаметър на балона	BALLOON																																												
Дължина на балона	BALLOON																																												
Стерилизиране с етилен оксид	STERILIZED																																												
Единствена стерилна барьера 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 калъф (Минимум)																																													
Не използвайте, ако опаковката е повредена																																													
Съдържане (число представява количеството единици вътре)																																													
Дата на производство																																													
Производител																																													
Медицинско издание																																													
Уникален идентификатор на изданието																																													
СЕ маркировка																																													

1.0 Descrierea dispozitivului

Rialto este o cateteră periferică cu balon Over the Wire (OTW), special concepută pentru angioplastia transluminală percutană (PTA). Este o cateteră coaxială cu lumen dublu, cu un balon situat lângă vârful distal. Un lumen este utilizat pentru Cel de-al doilea lumen, pornind de la portalul de intrare drept, permite accesul la vârful distal al cateterului pentru inserția firului ghid (max. 0.014"/0.36mm). Balonul are doi markeri radiopaci pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Balonul este dilatat cu ajutorul orificiului lateral al piciorului, la care materialul balonului se dilată la un diametru cunoscut la o presiune specifică. Intervalul de presiune de lucru pentru balon este cuprins între presiunea dimensiunii nominale și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se dilată la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Protecția acestor cateteri de dilatare nu include un lumen pentru injectarea de colorant distal sau pentru măsurarea presiunii distale.

- Caracteristici de performanță ale dispozitivului:
 - Presiune nominală (NP): 12 atm
 - Presiunea nominală de rupere (RBP): 22 atm(0.2-0.4-0.2)20atm(0.4-5-0.6) 18atm(0.7-0.4-0.8-0)

2.0 Beneficiu clinic

Beneficiu clinic urmărit este restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat. Vasele indicate includ vasele iliac, femurale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale și renale arterele și fuziunile arterio-venozose native sau sintetice de dilată și dilatare post-stent. Beneficiile beneficiilor clinice ale tratamentului arteriopatiei periferice simptomatice sunt:

- pentru a inhiba progresia PAD
- reducerea evenimentelor cardiace și cerebrovasculare
- pentru a reduce riscul de complicații 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 reambalare
- Steril sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Nephrogenic.
- Depozitare: A se păstra într-un loc uscat, întunecos și răcoros

4.0 Utilizare prevăzută

Cateterul de dilatare cu balon Rialto este destinat pentru dilatarea stenozelor și a stenturilor post-deplorate stent în vasculatura periferică.

5.0 Indicații

- Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliac, femurale, iliofemorale, poplite, infrapoplite și renale și renale și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arterio-venozose de dilată și dilatare native sau sintetice.
- Acest dispozitiv este, de asemenea, indicat pentru dilatarea stentului post-deplacare în vasculatura periferică.

6.0 Utilizatori vizai

Utilizatorii destinați sunt medicii competenți care au pregătire în gestionarea cateterului 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).
- Cateterul Rialto PTA este contraindicat pentru utilizarea în arterele coronare sau în neurovasculatură. De asemenea, este contraindicat atunci când nu se poate traversa leziunea țintă cu un fir de ghidare.

9.0 Avertismente

- Cateterul de dilatare Rialto PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au experiență și o înțelegere aprofundată a aspectelor clinice și tehnice ale ATP. Doar pentru un singur pacient, pentru o singură procedură, NU îl reutilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de reesterilizare necorespunzătoare și de contaminare încrucișată. Cateterul 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 cateterului.
- NU utilizați cateterul dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflării al balonului trebuie să se apropie de diametrul vasului proximal și distal față de stenoză
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrași cateterul decât dacă balonul este complet declarat 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 vivo. Cel puțin 99,99% 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 arterelor. În schimb, pregătiți un nou cateter.
- Utilizați cateterul înainte de data limită de utilizare (data expirării) specificată pe ambalaj

10.0 Precauții

- Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea angioplastiei 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 cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starea sa sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării atunci când se utilizează orice cateter.
- Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similarăsoluție prin portalul de acces al firului-ghid înainte de utilizare. Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice
- Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie de înaltă calitate.
- Cateterul Rialto PTA trebuie introdus în mod corect, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max. 0.014"/0.36mm).
- Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat
- Nu avansați cateterul Rialto împotriva unei rezistențe semnificative. Căuza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
- Dimensiunea franceză minimă acceptabilă a cateterului de ghidare sau a tecii introductoare este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul PTA Rialto printr-un cateter de ghidare sau o teacă introductoare 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 medicilor de contrast sau a altor fluide
- Acest produs poate deveni un pericol biologic după utilizare. Eliminați și aruncați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările aplicabile.

Atenție: Modelele mai mari ale cateterului cu balon Rialto PTA pot prezenta timpi de deumflare mai lungi, în special pe arborele lung al cateterului.

11.0 Evenimente adverse

Complicațiile asociate cu utilizarea cateterului PTA Rialto sunt similare cu cele asociate cu procedurile PTA standard. Posibilele efecte adverse includ, dar nu se limitează la următoarele

Legat de puncte

- Hematom local
- Hemoragie locală
- Episoade tromboembolice locale sau distale
- Tromboză
- Fistula arterio-venoasă
- Pseudoanevrism
- Infecții locale

Dilatație legată de

- Recoluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- Disecție în peretele arterial dilatat
- Perforarea peretelui arterial
- Spasme prelungite
- Restenoză a arterei dilatare
- Ocluzia totală a arterei periferice

Legate de angiografie

- Reacție alergică la medii de contrast
- Artimii
- Deces
- Reacții medicamentase
- Endocardită
- Hipotensiune arterială
- Durere și sensibilitate
- Sepsis/infecție
- Deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- Embolizare sistemică

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

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

- Cateter(e) de ghidare și/sau teacă(e) de introducere cu dimensiunea și configurația corespunzătoare pentru vasculatura selectată (dacă este cazul). A se vedea eticheta produsului pentru compatibilitatea dispozitivelor specifice.
- Fir de ghidare adecvat, consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea specifică a dispozitivului.
- Seringă de 20 cc sau pentru prepararea balonului
- Seringă de 10 cc sau mai mică pentru injectarea manuală a coloranților
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu, amestec steril sau dintr-un mediu de contrast și

Instrucțiuni de utilizare

soluție salină)

- Dispozitive de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostat

13.0 Pregătirea pentru utilizare

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

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

14.0 Instrucțiuni de utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare sau teaca introductoare, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei țintă.
 - Înainte de a trece prin cateterul de ghidare sau teaca introductoare pentru a ajunge la leziunea țintă și a o traversa. Înapoiți vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locul de ieșire al firului ghid.
 - Supapă de hemostat 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.
 - Umăriți cateterul cu balon pe sârmă pentru a traversa leziunea utilizând markerul (markeri) 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 cateterului
 - Aplicați presiune negativă pe dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet deumflat.
 - Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare sau în teaca de introducere păstrând poziția firului de ghidare.
 - După retragerea cateterului de dilatare cu balon deumflat, acesta trebuie ștears cu un tifon îmbibat cu soluție salină normală sterilă
 - Inspectați integritatea cateterului cu balon
 - Dacă se reintroduce același cateter de dilatare cu balon, spălați lumenul firului-ghid al cateterului de dilatare cu balon cu ajutorul acului de spălare, astfel cum se descrie în secțiunea "Pregătirea pentru utilizare". Înainte de reintroducere, cateterul de dilatare cu balon trebuie ștears cu un tifon îmbibat cu soluție salină normală sterilă Balonul poate fi replabil cu ajutorul instrumentului de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de repliere"
- Unealtă de repliere
 - Acesta este o componentă accesorie care permite ca balonul să fie înfășurat din nou, dacă este necesar
 - Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative asupra dispozitivului de umflare și mențineți-l sub vid
 - Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat
 - Scoateți instrumentul de repliere din canalul de conformitate
 - Încălecați capătul neînșurat al instrumentului de repliere pe stilet
 - Încălecați cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
 - În timp ce țineți cateterul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de repliere peste balon cu o mișcare ușoară de răsucire până când balonul este acoperit în întregime
 - Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de repliere/sylet
 - Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon
- Eliminare
 - După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu spitalul, administrativ și/sau a guvernului local

- 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.
- 15.0 Referință
- 16.0 Renunțarea la garanție

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
DEMIT ÎN CONTINUAIRE ""PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂU NU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL B.V. 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 FĂCĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIO CHELTUIALĂ MEDICALĂ SAU ORICE DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU CONSECVENTE CAUZATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECTIUNE SAU DEFECTIUNE LA PRODUSULUI, INDIFFERENT DACĂ O CERERE PENTRU ASTFEL DE DAUNESE 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 contravină dispozițiilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care o parte sau un termen din prezenta exonerare de răspundere pentru garanție este considerat ilegal, inaplicabil sau în conflict cu legea aplicabilă de către o instanță sau o jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte părți ale prezentei exonerări de răspundere pentru garanție nu va fi afectată.



Producător:
CNovate Medical B.V.
Terminaalweg 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
Numer de catalog	REF
Numerul 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 introducător (Mimim)	
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	
Conținut (numărul reprezintă numărul de unități din interior)	
Data de fabricație	
Producător	
Dispozitiv medical	
Identificator unic al dispozitivului	
Marca CE	



Rialto

PTA ballonos tágitó katéter

NC OTW^{0.014"}

1.0 Eszköz leírása

A Rialto egy OTW (Over the Wire) periferális ballonkatéter, amelyet kifejezetten perkután transzluminális angioplasztikához (PTA) terveztek. Ez egy koaxiális, ketős lumenű katéter, amelynek a disztális hegye közelében található a ballon. Az egyik lumen a következő célokra szolgál:

A második lumen, amely az egyenes belépőnyíláson kezdődik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter disztális csúcsához a vezetődrót behelyezéséhez (max. 0.014"/0,36 mm). A ballon két röntgensugárzó jelölővel rendelkezik a ballon tágitó szakaszát, és segítik pozícionálásához. A radiopak markercsíkjok jelzik a ballon tágitó szakaszát, és segítik a ballon elhelyezését, A ballon tágitása az oldalsó lábnyílás segítségével történik, amelynél a ballon anyaga meghatározott nyomáson ismert átmérőre tágitul. A ballon üzemi nyomástartománya a névleges mértényomás és a névleges felszakítási nyomás között van. Minden ballon a névleges mérténi nagyobb nyomáson a névleges mérténi nagyból mértétre tágitul. Ennek a tágitó kapacitást a kialakítása nem tartalmaz lument a disztális festék befecskendezéséhez vagy a disztális nyomásméréshez.

- Az eszköz teljesítményjellemzői:
Névleges nyomás (NP): 12 atm
Névleges felszakítási nyomás (RBP): 22 atm (02.0-04.0)20atm(04.5-06.0) 18atm(07.0-08.0)

2.0 Klinikai előnyök

A tervezett klinikai előny a jelzett érlelumen átjárhatóságának helyreállítását. Az indikált erek közé tartoznak a csípő-, a comb-, a combcsont-, a csípőcsont-, a csípőcsont alatti, az infaripopliteális és a vesecerek. artériák, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízis fistulák és a szert utáni tágitások. A táítókatéllal járó periferális artériák betegségei kezelésének klinikai előnyei:

- A PDA progressziójának gátlása
- a sziv- és agyi érrendszeri események csökkentése érdekében
- a periferális artériás események kockázatának csökkentése aneurizma esetén
- csökkent a fájdalom
- a mobilitás/gyógyulási teljesítmény és az életminőség javítása érdekében

3.0 Hogyan szállított

Tartalom:

- Egy (1) ballonos tágitó katéter
- Egy (1) újrateljesítő eszköz
- Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogémitikus.
- Tárolás Száraz, sötét, hővéd helyen tárolandó

4.0 Rendeltetésszerű használat

A Rialto ballonos tágitó katétert szűkület tágitására és a szűkület után történő tágitásra szánják. stentek behelyezéséhez a periferális érrendszerben.

5.0 Jelezés

- A ballontágitó katétert a csípő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális, infrapopliteális és vesecerek artériák szűkületének tágitására, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízisfistulák elzáródási elváltozásainak kezelésére szánják.
- Ez az eszköz a periferális érrendszerben a beültetés utáni szűkületátláshoz is javallt.

6.0 Rendeltetésszerű felhasználók

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

7.0 Tervezett betegpopuláció

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

8.0 Ellenjavallatok

- A perkután transzluminális angioplasztika (PTA) esetében nem ismert.
- A Rialto PTA katéter ellenjavallt a koszorúérben vagy a neurovaszkuláris rendszerben történő használatra. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célérlelmet nem lehet vezetődróttal átírhádni.

9.0 Figyelmeztetések

- A Rialto PTA tágitó katétert nem a koszorúerekben való használatra szánják.
- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik tapasztaltak és alaposan ismerik a PTA klinikai és technikai vonatkozásait. Kizárólag egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra. NE sterilizálva és/vagy ne használja újra, mivel ez potenciálisan az eszköz teljesítményének romlásához vezethet, és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a keresztsterilizációs kockázatát. A katétereket és tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz őket megfelelően tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek, és újabb felhasználások káros betegekre okozhat. Ezen termékek tisztítása megváltoztathatja 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 csomagolás felhíytották vagy megsérült.
- Az érkárosodás leheletőségének csökkentése érdekében a ballon felírt útjén keresztül meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és disztálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- Ha a katétert az érrendszerbe helyezik, azt magas szivóerővel fluoroszkópos megfigyelés alatt kell kezelni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem nyílt. Ha a manipuláció során ellenállás ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okát.
- A ballonyomás nem haladhatja meg a névleges felszakítási nyomást (RBP). Az eszközspecifikus információkat olvassa el a termék címkéjén. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonnak legalább 99,9%-a (95%-os megbízhatósággal)

nem fog kijátszani az RBP-nél vagy az alatt. A túlnyomás megelőzése érdekében nyomásmérőnőrző eszközt használata ajánlott.

- Csak az ajánlott légkömb felhívójegyzőket használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gázméi közeget a légkömb felhívásához.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szár meghajlott vagy elgörbült, mivel ez a szár töréséhez vezethet. Elhelyezt készítmény útját követ.
- A katétert a csomagolásból felírt módon "Felhasználható" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Övintézkedések

- A katéterrendszer csak a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- A betegnek megfelelő véralvadástgátló, trombotica- és értágító terápiát kell alkalmazni.
- Ne használja, ha a teljes csomagolás sérült vagy felbontott.
- Használja fel a lejárati időt előtt.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a katétert, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, és hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak az eljárásnak, amelyhez használni kívánja.
- Bármilyen katéter használata esetén övintézkedéseket kell tenni a véralvadás megelőzésére vagy csökkentésére.
- Öblítés vagy öblítés át minden, az érrendszerbe kerülő terméket steril izotóniás sóoldattal vagy hasonlaval oldattal a vezetőkéllal hozzáférést nyíltan keresztül a használat előtt. Fontolja meg a szisztémás heparinizálás alkalmazását.
- Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópia mellett szabad manipulálni.
- A Rialto PTA katétert mindig egy vezetődróttal (max. 0.014"/0,36 mm) felet kell bevezetni, mozgást és visszahúzni.
- Soha ne próbálja meg mozgítani a vezetődróttal, amikor a ballon fel van fújva.
- Ne tolja előre a Rialto PTA katétert jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópiával kell meghatározni, és orvosolt intézkedéseket kell tenni.
- A minimálisam elfogadható vezető katéter vagy vezetődrót hányal francia mérete a csomagolás címkéjén szerepel. Ne próbálja meg a Rialto PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezető katéteren vagy hüvely bevezetőn keresztül bevezetni.
- A felírt ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy ne haladja meg a szűkülethez közvetlenül disztálisan vagy proximálisan elhelyezkedő artéria átmérőjét.
- A névleges felszakítási nyomást meghaladó felhívás a ballon megrepedését okozhatja.
- Nem nyomásmérőnőrzésre, kontrasztanyag vagy más folyadékok befecskendezésére szolgál.
- Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítás is szükséges.

Vigyázat! A Rialto PTA ballonkatéter nagyobb modelleji lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katétereszköz esetében.

11.0 Nemkívánatos események

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

- Szűrással kapcsolatos
 - Helyi vérömleny
 - Helyi vérzés
 - Helyi vagy disztális tromboembóliás epizódok
 - Trombózis
 - Arterio-venózus fistula
 - Pseudoaneurysma
 - Helyi fertőzések
- Tágulással kapcsolatos
 - Akut reokklúzió, amely sebészeti beavatkozást tesz szükségessé.
 - Diszsekcio a tágitott artéria falában.
 - Az artéria falának perforációja.
 - Elhúzódó görcsök
 - A tágitott artéria restitúciója.
 - A periferális artéria teljes elzáródása.
- Angiográfiaival kapcsolatos
 - Kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
 - Artimák
 - Halál
 - Gyógyászati ​​errekciók
 - Endocarditis
 - Hypotensio
 - Fájdalom és érzékenység
 - Szeptis/fertőzés
 - Rövid távú hemodinamikai romlás.
 - Szisztémás embolizáció

Figyelmeztetés: eszközzelkapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártóknak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.letepedet

12.0 A ballonkatéterrel együtt használható anyagok közé tartoznak:

- Vezető katéter(ek)et és/vagy bevezető hüvely(ek)et a kiválasztott érrendszerhez megfelelő méretben és konfigurációban (ha van ilyen). Az eszközök kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- Megfelelő vezetőhuzal, a konkrét eszköz kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- 20 cm3-es fecskendő a ballon előkészítéséhez

Használati utasítás

- 10 cm3 vagy kisebb fecskendő a kézi festékinjekciókhoz
- Megfelelő infúziós közeget (pl. kontrasztanyag) és sóoldat sző-5o arányú steril keveréket).
- Nyomást jelző felhívó készülék
- Hemosztatiz szlepel

13.0 Felkészülés a használatra

- Valassa ki a megfelelő ballonkatétert a célérhez.
- Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból
- Használat előtt minden eszközt gondosan vizsgáljon meg a hibák szempontjából. Vizsgálja meg a tágitó katétert hajlítás, elgörbülés vagy egyéb sérülés szempontjából. NE használjon hibás eszközt.
- Távolítsa el a vezető légkömbözsálakat és a légkömbvédőt
- A ballon tisztítsa, a levegő elhívása a katéterből egy 20 cm3-es fecskendővel, amelybe 2-3 ml felhívóközeget töltöztünk, a ballonkatéter lefelé mutató. Csatlakoztasson egy felhívó eszközt a ballon felhívónyíláshoz. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag meniszkusa mind a katéter luer-csatlakozójában, mind a felhívócsőközben látható. Alkalmazzon negatív nyomást a felhívó eszközzel. NE próbálkozzon a ballon lumenének kitisztítására szolgáló pro-Inflációs technikával.

Vigyázat! A ballonból minden levegőt el kell távolítani, és a testbe való behelyezés előtt kontrasztanyaggal kell kiszorítani. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

14.0 Használati utasítás

- Beillesztési technika
 - Helyezze a vezető katétert vagy a bevezető hüvelyt, egy vérzéscsillapító szeleppel felszerelve, a célértelei nyílásba.
 - Vezesse előre a vezetőkatétert a vezető katéteren vagy a bevezető hüvelyen keresztül, hogy elérje és keresztetse a célértelei. Tolja a ballonkatétert disztális véget a vezetődrót proximális vége fölé. Biztosítsa, hogy a vezetődrót a vezetődrót kilépési helyén keresztül legyen ki a ballonkatéterből.
 - A vérzéscsillapító szelepet fokozatosan meg kell húzni a visszaráramlás szabályozásához. A szelep túlzott meghúzása befolyásolhatja a ballon felhívási/leeresztési idejét, valamint a vezetődrót mozgását.
 - A ballonkatétert a vezetővezeték fölött követve haladjon át az elváltozáson, és a röntgensugárzó jelölő(k) segítségével keresse meg a ballont az elváltozáson.
- Ballon felhívása
 - Fújja fel a ballont az elváltozás tágitásához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.
 - Minden egyes további felhívás után értékelni kell a disztalis véráramlat.
 - Ha jelentős szűkület marad fenn, a szűkület megszüntetéséhez többszöri felhívásra lehet szükség. NEM szabad túllépni a névleges felszakítási nyomást (lásd a címkén).
 - Erősítse meg az eredményeket fluoroszkópiával
- A katéter eltolásával
 - Alkalmazzon negatív nyomást a felhívó eszközre, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e.
 - Húzza vissza a ballonkatétert a vezető katéterbe vagy a bevezető hüvelybe, miközben megőrzi a vezetődrót helyzetét.
 - A leeresztett ballonos tágitó katéter kihúzása után steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni.
 - Ellenőrizze a ballonkatétert épségét
 - Ha ugyanazt a ballonkatétert újra behelyezi, öblítse át a ballontágitó katéter vezetőhuzalának lumenét az öblítővel a "Használat előkészítése" szakaszban leírtak szerint. A visszahelyezés előtt a ballontágitó katétert steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztára kell törölni. A ballont az "Újrahasználati eszköz" szakaszban leírtak szerint az újrahasználati eszközzel újra össze lehet hajtani.
- Újrahasználati eszköz
 - Ez egy kiegészítő alkatrész, amely lehetővé teszi, hogy a ballont szükség esetén újra fel lehessen tekerni.
 - A ballon leeresztése a felhívó 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 újrahasználati eszközt a megfelelőségi kártyáról.
 - Övezze az újrahasználati eszközt nem fűjt véget a styletre.
 - Távolasson töltés vissza a tűskét a katéter disztális csúcsán keresztül és a ballon proximális vége mellett a ballonhoz
 - Miközben a katétert a ballonhoz közvetlenül proximálisan tartja, óvatosan csavaró mozgással tolja az újrahasználati eszközt a ballon fölé, amíg a teljes ballon be nem felel.
 - Övatosan távolítsa el az újrahasználati eszközt/szívócső egyet.
 - Ellenőrizze a ballont az esetleges sérülések szempontjából, dobja ki a ballonkatétert, ha a ballonon bármilyen látható sérülés van.
- Elavultítás
 - Használat után a terméket és a csomagolást a körházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítás és dobja el.körzörgaztási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően

15.0 Hivatkozások

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

16.0 Jótállási nyilatkozat

BÁR A KATÉTERT (A TOVÁBBIKABAN: TERMÉK*) GONDOSAN ELLENŐRÖZT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTOTTÁK, A CNOVATE MEDICAL BV ÉS KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAIN NEM ELLENŐRÍZIK A TERMÉK HASZNÁLATÁNAK

MAGYAR

KÖRÜLMÉNYEIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EZÉRT KIZÁRKN MINDEN KIFEJEZÉST ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIAI A TERMÉKEK KAPCSOLATBAN, BELÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSKÁRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILY HALLGATÓLAGOS GARANCIAI, A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM VÁLLALNAK FELELTŐSÉGET SEMMILYEN KÖZVETLEN, VÉLTLEN VAGY JÁRULÉKOS KARÉRT, AMELYET BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS VAGY HIBA OKOZOTT. A TERMÉK HIBÁJA VAGY MEGHIBÁSODÁSA MIATT, FÜGGETLENL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROKÉRT VALÓ IGÉNY GARANCIAI, JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY MÁS MÓDON ALAPUL. SENKI SEM JOGSÚLT ARRA, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAIRA NÉZVE A TERMÉKEK KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KÜLJENTÉST VAGY GARANCIAI.

A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások nem szolgálnak és nem értelmezhetők úgy, hogy azok ellenlétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen jótállási nyilatkozat bármely részét vagy feltételét egy illetékes bíróság jogellenesnek, végtelenül hatályosnak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen jótállási nyilatkozat fennmaradó részeitnek érvényességét.



Gyártó:
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 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
Teljesítmény	LOT
Ballon átmérője	BALLOON
Ballon hossza	BALLOON
Etílen-oxidál sterilizált	STERILIZED
Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	
Felhasználhatósági idő	
Ne használja fel újra	
Vigyázat	
Konzultáljon a használati utasítással vagy az elektronikus használati utasítással a vállalat honlapján	
Ne sterilizálja	
Vezető drót (Maximum)	
Vezető katéter	
Bevezető hüvely (Minimum)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Tartalomjegyzék (a szám a benne lévő egységek számát jelöli)	
A gyártás dátuma	
Gyártó	
Orvostechnikai eszköz	
Egyedi eszközzazonosító	
CE-jelölés	



1.0 Device Description

Rialto je periferní balónkový katétr typu OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA). Jedná se o koaxiální katétr s dvojitým lumenem a balónkem umístěným v blízkosti distálního hrotu. Jeden lumen se používá pro pro nafukování balonku a je přístupný přes boční port pro nohu, druhý lumen, začínající u přímého vstupního portu, umožňuje přístup k distálnímu hrotu katétru pro zavedení vodivého drátu (max. 0,014"×0,36 mm). Balonek má dvě radiopříhledné značky pro umístění balonku vzhledem ke stenóze. Pásky s radiopříhlednými značkami označují distální část balonku a pomáhají při umísťování balonku. Balonek se dilatuje pomocí portu na boční noze, při kterém se materiál balonku rozpíná na známý průměr při určitém tlaku. Rozsah pracovního tlaku balonku je mezi tlakem jmenovitých velikostí a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balonky se při tlaku vyšíkám, než je jmenovitý tlak, roztáhnou na velikost vyšší, než je jmenovitý tlak. Konstrukce tohoto dilatačního katétru neobsahuje lumen pro distální injekce barva nebo distální měření tlaku.

• Vykonsatní charakteristiky zařízení:

Jmenovitý tlak (NP): 12 atm
Jmenovitý tlak při roztržení (RBP): 22 atm (Ø2,0-Ø4,0)20atm(Ø4,5-Ø6,0) 18atm (Ø7,0-Ø8,0)

2.0 Klinický přínos

Zamýšleným klinickým přínosem je obnovení průchodnosti indikovaného cévního lumenu. Mezi indikované účesy patří ilické, femorální, iliofemorální, popliteální, infrapopliteální a renální cévy, tepny a nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzační píštěle a dilatace po stentu. Na stránkách klinické přínosy léčby symptomatického onemocnění periferních tepen jsou:

- k posílení progrese PAD
- snížení počtu ardečních a cerebrovaskulárních příhod,
- ke snížení rizika periferních arteriálních příhod u aneuryzmatu,
- ke snížení bolesti
- zlepšení mobility/chůze a kvality života.

3.0 Jak se dodává

Obsah:

- Jeden (1) balónkový dilatační katétr
- Jeden (1) nástroj pro opětovné zabalení
- Sterilní sterilizováno plyným ethylenoxidem. Není pyrogenní.
- Uložité Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě

4.0 Zamýšlené použití

Balónkový dilatační katétr Rialto je určen k dilataci stenóz a po nasazení. stentů v periferních cévách.

5.0 Indikace

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

6.0 Zamýšlení uživatele

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

7.0 Zamýšlená populace pacientů

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

8.0 Kontraindikace

- Pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA) není známo.
- Katétr Rialto PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulárně. Je rovněž kontraindikován v případě, že není možné překonat cívovou lézi pomocí vodivého drátu.

9.0 Varování

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

10.0 Bezpečnostní opatření

- Katérový systém by měl používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transiluminální angioplastiky.
- Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, protidestičková a vazodilatační léčba.
- Nepoužívejte, pokud je vnější 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 systémoveé heparinizace.
- Pokud je systém zaveden do cévního systému, mělo by se s ním manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.
- Katétr Rialto PTA musí být vždy zaváděn, přesouván nebo vytahován přes vodící drát (max. 0,014"×0,36 mm).
- Nikdy se nepokoušejte pohybovat vodícím drátem, když je balonek nafouknutý.
- Katétr Rialto PTA neposouvajte proti výraznému odporu. Příčinu odporu je třeba zjistit pomocí fluoroskopie a přijmout nápravná opatření.
- Minimální přijatelná frakčníská velikost vodivého katétru nebo zaváděcího návleku je uvedena na šitku na obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr Rialto PTA přes vodící katétr nebo zaváděcí sheath menší velikosti, než je uvedeno na šitku.
- Velikost nafouknutého balonku by neměla přesáhnout průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.
- Nafouknutí nad jmenovitý tlak prasknutí může způsobit prasknutí balonku.
- Není určeno pro monitorování tlaku nebo vstříkávání 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 model balónkového katétru Rialto PTA mohou vykazovat pomalejší čas vyprázdnění, zejména o dlouhých katétrech.

11.0 Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím katétru Rialto 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 reokluze vyžadující chirurgický zákrok
 - Diskese ve stěně dilatované tepny
 - Perforace stěny tepny
 - Dlouhodobé křeče
 - Restenóza dilatované tepny
 - Úplný uzavěr periferní tepny
- Související s angiografií
 - Alergická reakce na kontrastní látku
 - Arytmie
 - Smrt
 - Lékové reakce
 - Endokarditida
 - Hypotenzie
 - Bolest a citlivost
 - Sepsis/infekce
 - Křížkoděché zhoršení hemodynamiky
 - Systémová embolizace

Upozornění: Jakákoli závažná událost, která se stala v souvislosti s přístrojem, by měla být nahlášena úřadu, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se užívá a/nebo pacient nachází, usazen

12.0 Materiály, které se používají v kombinaci s balónkovým katétre, zahrnují:

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

Návod k použití

- Hemostázový ventil

13.0 Příprava na použití

1. Vyberte vhodný balónkový katétr pro cílovou cévu.
2. Vyměňte přístroj ze sterilního obalu
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda nejsou všechny zařízení poškozena. Prohlédněte dilatační katétr, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte žádné poškozené zařízení.
4. Odstraňte ochranný stylet balonku a chránící balonku.
5. Vyprázdnění balonku, vyprázdněte vzduch z katétru pomocí stříkačky o objemu 20 cm3 naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média s balónkovým katétre m sněhučím hrotem. K portu pro nafukování balonku připojte katétr pro nafukování. Ujistěte se, že je v konektoru luer katétru a v napouštěcím zařízení patrný meniskus kontrastní látky. Inflačním zařízením vytvořte podtlak. NEPOKOŮSEJTE se technikou deflaciace prošístí lumen balonku.

Upozornění: Před zavedením do těla musí být z balonku odstraněn veškerý vzduch a vytlačén 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 ústi 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 vodivho drátu. Ujistěte se, že vodící drát vystupuje z balónkového katétru přes výstupní místo vodivého drátu.
 - Hematologický ventil by měl být postupně uťahován, aby se kontroloval zpětný tok. Přílišná utahání ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflaci balonku i pohyb vodivého drátu.
 - Sledujte balónkový katétr po vodíci tak, aby překročil lézi, přičemž k lokalizaci balonku napříte lézi použijte radiopříhlednou značku (značky).
- Nafukování balónků
 - Nafoukněte balonek k dilataci léze pomocí standardních technik PTA.
 - Po každém dalším nafouknutí je třeba vyhodnotit distální průtok krve
 - Pokud přetrvává významná stenóza, může být k jejímu vyřešení zapotřebí další nafouknutí. Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení (viz označení).
 - Potvrďte výsledky pomocí fluoroskopie.
- Odstranění katétru
 - Aplikujte podtlak na nafukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněn.
 - Vytáhněte balónkový katétr do vodivého katétru nebo zaváděcího pouzdra a zachovejte polohu vodivého drátu.
 - Po vytáhnutí vyprázdněného dilatačního katétru s balónkem by měl být otevřen gáz namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.
 - Zkontrolujte neperforaci 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 otevřen gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku Balonek lze znovu složit pomocí nástroje pro opětovné složení, jak je popsáno v části "Nástroj pro opětovné složení".
- Nástroj pro opětovné skládání
 - Jedná se o součást příslušenství, která umožňuje v případě potřeby balón znovu zabalit.
 - Vyrobněte balonek pomocí podtlaku v nafukovacím zařízení a udržte jej ve vakuu.
 - Vizualně zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněn.
 - Vyměňte nástroj pro opětovné složení z karty shody
 - Nasad'te neflanovaný konec nástroje pro opětovné složení na stylet.
 - Opatně zaveďte stylet zpět skrz distální konec katétru a za proximální konec balonku.
 - Zatímco držíte katétr těsně proximálně od balonku, jemným otáčením pohybem přetlačte zařízení pro opětovné skládání přes balonek, dokud není celý balonek zakrytý.
 - Opatně vyměňte sestavu zařízení pro opětovné složení/styletu.
 - Zkontrolujte, zda není balonek poškozen, a pokud je na balonku vizuálně poškozený, katétr vyhoďte.
- Likvidace
 - Po použití zlikvidujte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocnicí, správními předpisy a/nebo předpisy místní samosprávy

15.0 Reference

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

16.0 Odmítnutí záruky

AKOLIKYHL KATÉTR, DALE JEN "VÝROBEK", VÝROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK. SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PODOBYČY NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUŽENÉ SPOLEČNOSTI SE PROTO ZŘÍKAJÍ VEŠKERÝCH ZÁRUK, JAK VÝSLOVNÝCH, TAK PŘEDPOKLADÁNYCH, TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLÍ PŘEDPOKLADÁNÉ ZÁRUKY PROJEKDOVNOSTI NEBO VÝHODNOSTI PRO ÚČELY ÚČEL. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NENESOU ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VČETI JAKÉKOLÍ OSOBE NEBO SUBJEKTU

ČESKY

ZA JAKÉKOLÍ LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLÍ 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 ZAKLADĚ ZÁRUKY, DELIKTU NEBO Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZAAVOZAVAT SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUŽENÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMKUKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU.

Vše uvedené výjimky a omezení nejsou určeny a neměly by být vykládány tak, aby byly v rozporu s jednotlivými ustanoveními platných právních předpisů. Pokud bude jakákoli část nebo podnikna tohoto Prohlášení o vyloučení záruky soudem nebo příslušným soudem shledána nezákonou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí tohoto Prohlášení o vyloučení záruky.



Výrobce:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, 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	LOT	
Průměr balónu	BALLOON	
Délka 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		

1.0 Device Description
Rialto je periferni balonski kateter tipa "Over the Wire" (OTW), posebno dizajniran za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA). To je koaksijalni dvostruki lumenski kateter s balonom smještenim blizu distalnog kraja. Jedan lumen se koristi za inflaciju balona i pristupa mu se putem bočne grane. Drugi lumen, koji počinje od ravnog ulaznog porta, omogućava pristup distalnom vrhu katetera za umetanje vodiča žice (maks. 0.014" / 0,36 mm). Balon ima dva radiopaka markera za pozicioniranje balona u odnosu na stenuzu. Radiopake marker trake označavaju dilataciju sekcije balona i pomažu u postavljanju balona. Balon se dilataira korištenjem bočne grane, pri čemu se materijal balona širi do poznatog promjera pod određenim tlakom. Radni tlak balona je između nominalnog tlaka i označenog pritiska praga pucanja. Svi baloni se šire na veličine veće od nominalne veličine pri tlakovima većim od nominalnog tlaka. Duguj ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za distalne injekcije boje ili mjerenje distalne krvnog tlaka.

- Karakteristične performansi uređaja:
Nominalni tlak (NP): 12 atm
Oznaka pritisanog praga pucanja (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20 atm (Ø4.5-Ø6.0) 18 atm (Ø7.0-Ø8.0)

2.0 Klinički korist
Namijenjena klinička korist je obnova prohodnosti naznačenih krvnih žila. Naznačene krvne žile uključuju ilijaknu, femoralnu, iliofemoralnu, poplitealnu, infrapoplitalnu i renalne arterije, te nativne ili sintetičke arteriovenske fistule za dijalizu i dilataciju nakon postavljanja stenta. Kliničke koristi liječenja simptomatske periferne arterijske bolesti su:

- za inhibiciju progresije PAD
- za smanjenje sećanih i cerebrovaskularnih događaja
- za smanjenje rizika od perifernih arterijskih događaja u aneurizmi
- za smanjenje boli
- za poboljšanje mobilnosti / izvedbe 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
Rialto balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenoza i postavljeni stent u perifernoj vaskularnoj cirkulaciji.

5.0 Indikacije

- Balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenoza u ilijaknim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim, infrapoplitalnim i renalnim arterijama, kao i za liječenje opstruktivnih lezija prirodnih ili sintetičkih arteriovenskih fistula za dijalizu.
- Ovaj uređaj je također indiciran za dilataciju stenta nakon implantacije u perifernoj vaskulaturi.

6.0 Namijenjeni korisnici
Namijenjeni korisnici su kvalificirani liječnici koji su prošli obuku za rukovanje PTA balonskim katetom.

7.0 Namijenjena Pacijentna Pacijenta
Pacijenti sa simptomatskom ishemijskom bolešću perifernih arterija kojima je potrebna PTA tijekom liječenja.

8.0 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Rialto PTA kateter je kontraindiciran za uporabu u koronarnim arterijama ili neurovaskularnom sustavu. Također je kontraindiciran kada nije moguće pritisnuti ciljnu leziju vodičem žice.

9.0 Upozorenja

- Rialto PTA kateter za dilataciju nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama.
- Ovaj uređaj treba koristiti samo od strane liječnika koji imaju iskustva i temeljito razumijevanje kliničkih i tehničkih aspekata PTA. Namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta i jednog postupka. Nemojte ga ponovno sterilizirati i / ili ponovo koristiti, jer to može ugroziti učinkovitost uređaja i povećati rizik od neodgovarajuće ponovne sterilizacije i unakrsne kontaminacije. Kateteri i pribor trebaju se odbaciti nakon jednog postupka. Izuzetno je teško temeljito očistiti ih nakon izlaganja biološkim materijalima, a ponovnom uporabom mogu izazvati štetne reakcije kod pacijenata. Čišćenje ovih proizvoda može promijeniti njihove strukturne osobine. Stoga, CNOVATE Medical neće biti odgovoran za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz ponovne uporabe katetera.
- NE koristite kateter ako je njegov paket otvoren ili oštećen.
- Kako biste smanjili mogućnost oštećenja krvne žile, napuhava veličina balona trebala bi približno odgovarati veličini žile neposredno proksimalno i distalno od stenoze.
- Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, njeime treba manipulirati pod visokovalentnim fluoroskopskim nadzorom. Nemojte gurati ili povući kateter osim ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako naiđete na otpor tijekom manipulacije, utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Tlak balona ne smije premašiti naznačeni tlak pucanja (RBP). Pogledajte oznaku proizvoda za specifične informacije o uređaju. RBP se temelji na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9% balona (> 95% sigurnosti) neće puknuti pri ili ispod svog RBP. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka kako bi se spriječio prekomjerno

zatezanje.

- Koristite samo preporučeno sredstvo za napuhavanje balona. Nikada ne koristite zrak ili bilo koje plinovito sredstvo za napuhavanje balona.
- Ne koristite niti pokušavajte ispraviti kateter ako je osovina savijena ili zategnuta jer to može rezultirati pucanjem osovine. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
- Koristite kateter prije datuma "Rok uporabe" (Datum isteka) koji je naveden na pakiranju.

10.0 Mjere opreza

- Kateterski sustav smiju koristiti samo liječnici educirani za izvođenje perkutane transluminalne angioplastike.
- Pacijentu treba primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu, antitrombocitnu i vazodilatacijsku terapiju.
- Ne koristiti ako je unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Koristiti prije isteka roka trajanja.
- Pažljivo pregledajte kateter prije uporabe kako biste provjerili da nije oštećen tijekom transporta i da njegova veličina, oblik i stanje odgovaraju postupku za koji će se koristiti.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje nastanka krvnih ugrušaka kad se koristi bilo koji kateter.
- Isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom putem pristupnog otvora za žicu prije uporabe. Razmotrite primjenu sustavne heparinizacije.
- Kod uvođenja sustava u vaskularni sustav, manipulacija se smije obavljati isključivo uz visokovalentnu fluoroskopiju.
- Rialto PTA kateter mora uvijek biti uveden, pomaknut i / ili povučen preko vodiča (maks. 0.014"/0,36 mm).
- Nikada ne pokušavajte pomaknuti vodič dok je balon napuhan.
- Nemojte napredovati s Rialto PTA katetrom protiv naznačenog otpora. Uzrok otpora treba se utvrditi fluoroskopijski i poduzeti odgovarajuće mjere.
- Minimalna prihvatljiva veličina vodičkog katetera ili uvodničkog omotača u francuskim veličinama ispuhana je na oznaci pakiranja. Nemojte pokušavati proći Rialto PTA kateter kroz manji vodički kateter ili uvodnički omotač nego što je navedeno na etiketi.
- Veličina napuhanog balona treba biti odabrana tako da ne prelazi promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenoze.
- Napuštanje tlaka iznad dozvoljenog tlaka pucanja može uzrokovati pucanje balona.
- Nije namijenjen za praćenje pritiska ili ubrizgavanje kontrastnog medija ili drugih tekućina.
- Ovaj proizvod može postati biološka opasnost nakon uporabe. Zbrinite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.

Pozor: Veći modeli Rialto PTA balonskog katetera mogu pokazivati ​​sporiye vrijeme deflacije, osobito na dugim vratilima katetera.

11.0 Štetni događaji
Komplikacije povezane s upotrebom Rialto PTA katetera slične su onima povezanim s standardnim PTA postupcima. Mogući štetni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće

Povezano s punkcijom

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

Povezano s dilatacijom

- Akutna reokluzija koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- Disekcija u zidu dilatairane arterije
- Perforacija zida arterije
- Produljeni spazmi
- Rasteziva dilatairane arterije
- Totalna okluzija periferne arterije

Povezano s angiografijom:

- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Aritmije
- Smrt
- Reakcije na lijekove
- Endokarditis
- Hipotenzija
- Bol i osjetljivost
- Sepsa/infekcija
- Kratkoročno hemodinamsko pogoršanje
- Sistemska embolizacija

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

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

- Vodičle kateter(i) i / ili uvodna omča(u odgovarajuće veličine i konfiguracije za odabranu vaskulaturu (ako je primjenjivo). Pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
- Odgovarajući vodič žica, pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
- > 20 ml šprica za pripremu balonda
- 10 ml ili manja šprica za ručne injekcije boje

Upute za uporabu

- Odgovarajući medij za inflaciju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50)
- Uređaj za inflaciju s pokazateljem pritiska
- Ventil za hemostazu

13.0 Priprema za uporabu

1. Odaberite odgovarajući balonski kateter za ciljnu krvnu žilu
2. Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja
3. Prije uporabe, 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 katetrom okrenutim prema dolje. Priključite uređaj za inflaciju na port za inflaciju balona. Provjerite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv u kateteru luer konektoru i uređaju za inflaciju. Primijenite negativni tlak s uređajem za inflaciju. Nemojte koristiti tehniku Pre-Inflacije za čišćenje lumena balona.

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

14.0 Upute za upotrebu

- Tehnika umetanja
 - Smjestite vodički kateter ili uvodni plašt s priključenim hemostatskim ventilom u otvor ciljne arterije
 - Napravite napredovanje vodiča kroz vodički kateter ili uvodni plašt kako biste dosegli i prešli ciljni leziju. Napravite napredovanje distalnog vrha balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Provjerite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča
 - Hemostatski ventil treba postupno stezati kako bi se kontrolirao povratni tok. Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona te na kretanje vodiča.
 - Pratite balonski kateter preko vodiča kako biste prešli leziju, koristeći radiopozitivne oznake za lociranje balona preko lezije.
- Inflacija balona
 - Inflirajte balon kako bi se dilatala lezija koristeći standardne PTA tehnike
 - Nakon svake sljedeće inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi
 - Ako značajna stenozija i dalje postoji, mogu biti potrebne uzastopne inflacije kako bi se razriješila stenozija. NE premasajte označeni tlak pucanja (pogledajte oznake)
 - Potvrdite rezultate fluoroskopijom.
- Uklanjnjanje 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 sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom
 - Pregledajte integritet balonskog katetera
 - Ako ponovo umetnete isti kateter za balonsku dilataciju, isperite lumen vodiča katetera za balonsku dilataciju pomoću igle za ispiranje, kao što je opisano u odjeljku "Priprema za upotrebu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba očistiti gazom natopljenom sterilan fiziološkim rastvorom. Balon se može ponovo presaviti koristeći alat za ponovno presavijanje, kao što je opisano u odjeljku "Alat za ponovno presavijanje".
 - Alat za ponovno 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 usklađenje (Compliance Card)
 - Natovarite kraj alata za ponovno presavijanje bez flare-a na stilet
 - Pažljivo 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.
 - Disposal
 - Nakon upotrebe, odložite i odbacite proizvod u ambalažu u skladu s politikom bolnice, administrativnim i / ili lokalnim vladnim propisima.

15.0 Reference
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 JE SE DALJE NAZIVATI "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE ODRUČE SVIH JAMSTAVA, IZRUČITI I IMPLICIRANIH, U VEZI S PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVO IMPLICIRANO JAMSTVO O TRŽIŠNOJ PRIHVATLJIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE PREMA BILO KOJIM OSOBIM ILI

HRVATSKI

ENTITETU ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI BILO KAKVU IZRAVNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠETU UZROKOVANU BILO KOJOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVARAM ILI NEISPRAVNOSTU PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO JE LI ZAHTJEV ZA TAKVU ŠETU TEMELJEN NA JAMSTVU, DELIKTU ILI NEČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLASTI PREDSTAVLJANJE ILI JAMSTVO U VEZI S PROIZVODOM.

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

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

Objašnjenje simbola

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

1.0 Beskrivelse af enheden

Rialto er et Over the Wire (OTW) periferit ballonkaterter, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koaksialt dobbeltlumenkaterter med en ballon placeret nær den distale spids. Det ene lumen bruges til Det andet lumen, der starter ved den indre indgangsport, giver adgang til den distale spids af katerteret til ind sættelse af guidewire (maks. 0,014"/0,36 mm). Ballonen har to røntgen-tætte markører til positionering af ballonen i forhold til steno sen. De ujævnemæssige markørband angiver ballonens dilatationssektion og hjælper med at placere ballonen. Ballonen dilateres ved hjælp af sidesideporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonens arbejdsstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle spændingsstryk. Alle balloner udvider sig til størrelse over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilatationskaterter indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålning.

- Egenskaber for enhedens ydeevne:
 - Nominelt tryk (NP): 12 atm
 - Nominelt spændingsstryk (RBP): 22 atm(Ø2.0-Ø4.0)20atm(Ø4.5-Ø6.0) 18atm(Ø7.0-Ø8.0)

2.0 Kliniske fordele

Den tilfældige kliniske fordel er at genskabe åbenheden i det angivne karlumen. De indikerede kar omfatter iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og renalarierarter arterier og native eller syntetiske arteriovenøse dialysefister og post-stent dilatare. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arteriesygdom er:

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

3.0 Hvordan leveret

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

4.0 Tilbagedrag

Rialto-ballondilatationskaterteret er beregnet til dilatation af steno sen og post-deployet stent i den perifer vaskulatur.

5.0 Indikationer

- Ballondilatationskaterteret er beregnet til at udvide steno sen i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og nyrearterierne og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefister.
- Denne anordning er også indiceret til stentdilatation efter indsættelse i de perifer blodkar.

6.0 Tilbagebrugere

De tilfældige brugere er kompetente læger, der er uddannet i håndtering af PTA-ballonkaterter.

7.0 Tilfældig patientpopulation

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

8.0 Kontraindikationer

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

9.0 Advarsler

- Rialto PTA-dilatationskaterteret 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 uensigtsmæssig resterilisering og krydskontaminering. Katerteret og tilbehør skal kasseres efter én procedure. De 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 følgeskader som følge af genbrug af katerter.
- Brug IKKE katerteret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for skader på karetet skal ballonens opstuede diameter svare til karetets diameter lige proksimalt og distalt for steno sen.
- Når katerteret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Katerteret må ikke skubbes 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.
- Ballontyret må ikke overstige det nominelle spændingsstryk (RBP). Se produktetiketten for specifik information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke bryde ved eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykovervågningssenhed for at forhindre overtryk.
- Brug kun det anbefalede ballonoplæsningsmiddel. Brug aldrig luft eller andre

gasformige medier til at puste ballonen op.

- Undlad at bruge eller forsøge at rette et katerter ud, hvis skafet er blevet bøjet eller knækket, da det kan resultere i, at skafet knækker. Forbered i stedet et nyt katerter.
- Brug katerteret før den "Sidste anvendelsesdato" (udløbsdato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler

- Katerteret systemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
- Der skal gives passende antikoagulations-, trombocytthæmmende og vaskodilaterende behandling til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt katerteret for brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, det skal bruges til.
- Der skal lages forholdsregler for at forhindre eller reducere blodpropper, når der anvendes et katerter.
- Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med steril isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guide-wire-angangsporten for brug. Overvej brugen af systemisk heparinisering.
- Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
- Rialto PTA-katerteret skal altid indføres, flyttes og eller trækkes tilbage over en guidewire (maks. 0,014"/0,36 mm).
- Forsøg aldrig at flytte guidekablet, når ballonen er pøstet op.
- Rialto PTA-katerteret må ikke føres frem mod betydende modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via fluoroskopi, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Den mindste acceptable franske størrelse på foringskaterteret eller indforingsseathen er tryk på pakken, etiket. Forsøg ikke at føre Rialto PTA-katerteret gennem et mindre foringskaterter eller indforingshylster end angivet på etiketten.
- Størrelsen på den opstuede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diameteren på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for steno sen.
- Opustning ud over det nominelle spændingsstryk kan få ballonen til at bryde.
- Ikke beregnet til trykovervågning eller indspøjning af kontrastmidler eller andre væsker.
- Dette produkt kan udgøre en biologisk fare efter brug. Bortkaffes og kasseres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lov og regler.

Advarsel: Større modeller af Rialto PTA-ballonkaterter kan udvise langsommere deflationstider, især på lange katerskafter.

11.0 Uønskede hændelser

Komplikationer i forbindelse med brugen af Rialto PTA-katerteret svarer til dem, der forbundet med standard PTA-procedure. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende

- Punktering relateret
 - Lokalt hæmatom
 - Lokalt blødning
 - Lokale eller distale tromboemboliske episoder
 - Trombose
 - Arterio-venos fistel
 - Pseudoaneurisme
 - Lokale infektioner
- Dilatationsrelateret
 - Akut reokklusion, der kræver kirurgisk indgreb
 - Dissektion i den udvidede arterievæg
 - Perforation af arterievæggen
 - Langvarige spasmer
 - Restenose af den udvidede arterie
 - Total okklusion af den perifer arterie

Angiograf relateret

- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Arytmier
- Død
- Lægemiddelreaktioner
- Endokarditis
- Hypotension
- Smerte og ømhed
- Sepsis/infektion
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Systemisk embolisering

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

12.0 Materialer, der skal bruges i kombination med et ballonkaterter, omfatter:

- Guidekaterter(er) og/eller indforingsseath(er) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulatur (hvis relevant). Se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
- Eget guidekabel, se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
- 20cc-sprøjte til forberedelse af ballonen
- 10cc eller mindre sprøjte til manuel injektion af farvestof
- Passende opløsningsmedium (f.eks. so:so sterilt blanding af et kontrastmedium og saltvand)
- Tryktilførende opustningsanordning
- Hemostase-ventil

Vejledning til brug

13.0 Forberedelse til brug

- Vælg et passende ballonkaterter til målkarret
- Tag enheden ud af den sterile emballage.
- Før brug skal alle enheder undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg dilatationskaterteret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
- Fjern den beskyttende ballonstilet og ballonbeskyttelsen
- Ballonrensning, rens katerteret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldt med 2 til 3 ml opustningsmiddel med ballonkaterteret pegende nedad. Fastgør en opustningsanordning til ballonopustningsporten. Sørg for, at der er en menisk af kontrastmiddel i både katerterets luer-stik og opustningsanordningen. Påfør undertryk med opustningsanordningen. Forsøg IKKE med præ-inflationsteknik for at rense ballonens lumen.

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

14.0 Instruktør til brug

- Indforingssteknik
 - Anbring foringskaterteret eller indforingsseathen med en hæmostatisk ventil påsat i åbningen af malarterien.
 - Før guidekablet gennem guidekaterteret eller indforingsseathen for at nå krydde malleolus sen. For den distale spids af ballonkaterteret ind over den proksimale ende af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkaterteret gennem guidewirens udgangsposition.
 - Hæmostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbageblod. Overdrev stramning af ventilen kan påvirke balloninflation/deflationstiden samt guidewirens bevægelser.
 - Spor ballonkaterteret over tråden for at krydde læsionen ved hjælp af den/de røntgen-tætte 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 betydende steno sen, kan det være nødvendigt med flere opblæsninger for at løse steno sen. Overskrid IKKE det nominelle spændingsstryk (se mærkning)
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi
- Fjernelse af katerteret
 - Påfør undertryk på opustningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkaterteret ind i guidekaterteret eller indforingsseathen, mens guidewirens position bevares.
 - Når det tomme ballondilatationskaterter er trukket ud, skal det tørres af med gaze vedt med sterilt, normalt saltvand.
 - Inspicér ballonkaterterets integritet
 - Hvis du gendinsætter det samme ballondilatationskaterter, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilatationskaterteret med skyllevæden som beskrevet i afsnittet "Klærgøring til brug" for gendinsættelse skal ballondilatationskaterteret tørres af med gaze vedt med sterilt, normalt saltvand Ballonen kan foldes igen med genindpakkingsværktøjet som beskrevet i afsnittet "Genindpakkingsværktøj".
- 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 genindpakkingsværktøjet fra Compliance Card
 - Sæt den ikke-afskærmede ende af genindpakkingsværktøjet på styletten
 - Før forsigtigt styletten tilbage gennem den distale spids af katerteret og forbi den proksimale ende af ballonen
 - Mens du holder katerteret lige proksimalt for ballonen, skal du skubbe re-fold-værktøjet over ballonen i en let drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
 - Fjern forsigtigt genindpakkingsanordningen/stylet-samlingen Undersøg ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkaterteret, hvis der er synlige skader på ballonen.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortkasseres i overensstemmelse med hospitalets forskrifter, administrative og/eller lokale myndigheders politik

15.0 Reference

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

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti

SELY OM KATERTERET, I DET FØLGENDE BENÆVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGEELGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FEILFUNKTION 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

DANSK

DATTERSELSKABER TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET

Ovenstående udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og skal ikke fortolkes på en sådan måde, at de i strid med uafværgelige bestemmelser i gældende lov. Hvis en del af eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller er i strid med gældende lov af en domstol eller kompetent jurisdiktion, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke..



Producent:
CNovate Medical B.V.
Feminalweg 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
Ballonens diameter	BALLOON
Ballonens længde	BALLOON
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	STERILIZED
Enkelt steriliseret barriersystem med indvendig beskyttelsesemballage	BALLOON
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke genbruges	
Forsigtig	
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke omsteriliseres	
Styrestreng (Maksimum)	
Vejledende katerter	
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



Rialto

PTA õhupallidilatatsioonikateeter

NC OTW^{0.014"}

1.0 Seadme kirjeldus

Rialto on ühe traadi (OTW) periferime balloonkateeter, mis on spetsiaalselt mõeldud perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA). See on kooslaalne topeltluumeniga kateeter, mille distaalse otsa lähedal asub balloon. Ühte luumenit kasutatakse

Teine luumen, mis algab sirge siseneispordist, võimaldab juurdpeeläsu kateetri distaalsele otsale juhtkaabli sisetamiseks (max. 0,014"/0,36 mm). Ballooni on kaks radiopakkulist markeri ballooni positsioneerimiseks stenoois suhtes. Radiopakkilised markerihääl näitavad ballooni laienemisea ja atavd balloni paigutamisel, Ballooni laiendamiseks külmise jala ahi, mille puhul balloni materjal laieneb teadaoleva läbimõõdule kindla rõhu juures. Õhupalli tõrõhu, vahemil jähil nimimõõduurve ja nimipurunemis rõhu vahele. Kõik õhupallid laienevad nimimõõdust suuremaks kui nimirõhk. Selle laienemiskateetri konstruktsioon ei sisalda luumenit distaalseks värvainete süstimiseks või distaalse rõhu mõõtmiseks.

- Seadme jõudlusomadused:

Nimirõhk (NP): 12 atm

Nimirõhk (RBP): 22 atm (02.0-04.0)20atm(04.5-06.0) 18 atm (07.0-08.0)

2.0 Kliiniline kasu

Kavandatud kliiniline kasu seisneb selles, et taastatakse näidustatud vereosote lumeni labitatus.

Näidustatud vereosote hulka kuuluvad iliaakalne, femoraalne, iliofemoraalne, popliteaalne, infrapopliteaalne ja neuraarteri arterid ning nativised või sünteetiliselt arteriovenosossed dialüüsisfistulid ja stendi järgne laienemine.sümpomaatilise periferise arterioosse haiguse ravist saadav kliiniline kasu:

- pärisida PAD-i progressseumist
- vähendada südame- ja terebrovaskulaarseid sündmusi
- vähendada periferise arteriaalseid sündmusi riski aneurismid korral
- valu vähendamiseks
- parandada liikumisvõimet/kõndimist ja elukvaliteeti.

3.0 Kuidas tarnitakse

- Sisu:
- Üks (1) õhupallidilatatsioonikateeter
- Üks (1) ümberpakkimisvahend
- Steriline steriliseeritakse etüleenkottidaga. Mittepürogeenne.
- Ladustamine Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas

4.0 Kavandatud kasutusviis

Rialto õhupallidilatatsioonikateeter on mõeldud stenoois laienendamiseks ja post-depliterisitudistendite paigaldamiseks periferises vereosotkonnas.

5.0 Näidustused

- Õhupallidilatatsioonikateeter on ette nähtud iliaakalse, femoraalse, iliofemoraalse, popliteaalne, infrapopliteaalne ja neuraarteri stenooide laienendamiseks ning emakeelse või sünteetiliselt arteriovenososse dialüüsisfistulite obstruktiivseks kahjustuste raviks.
- See seade on näidustatud ka stentide laienendamiseks pärast paigaldamist periferises vereosotkonnas.

6.0 Kavandatud kasutajad

Kasutajateks on pädevad arstid, kellel on PTA balloonkateetri juhtimise koolitus.

7.0 Kavandatud patsientide populatsioon

sümpomaatilise isheemilise periferise arteriidiga haigusega patsiendid, kes vajavad ravi ajal PTA-d.

8.0 Vastunäidustused

- Puuduvad teadaolevad perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) puhul.
- Rialto PTA-kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterites või neurovaskulaarsetes süsteemis. Samuti on see vastunäidustatud, kui sihtrihma kahjustust ei ole võimalik juhtetradaaga läbida.

9.0 Hoiatused

- Rialto PTA laienuskateeteer ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult kogunud arstid, kes tunnevad põhjalikult PTA kliinilisi ja tehnilisi aspekte. Ainult ühe patsiendi ja ühe protseduuri puhul, MITTE kasutades seda uuesti ja/või korduvahel, kuna see võib põhjustada seadme tõõvõime halvenemist ja suurendada sobimatu uuesti steriliseerimise ja ristastumise ohtu. Kateetrid ja tarvikud tuleb pärast ühte protseduuri ära viista. Neid on äärmiselt raske pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist adekvaatselt puhastada ja need võivad kordvõkasutamisel põhjustada patsientidele kahjulikke reaktsioone. Nende toodete puhastamine võib muuta nende struktuurilisi omadusi. Sellest tulenevalt ei vastuta CNOVATE Medical kateetri taaskasutamist tulenevate otseste, juhuslike või kaudeste kahjuste eest.
- ÄRGE kasutage kateetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Vereosote kasutamise võimalikkuse vähendamiseks peaks õhupalli täispuhutud läbimõõd olema ligikaudu sama suur kui vereosote läbimõõt, mis on stenoomist vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kui kateetri pumbut kokku vereosotkonnaga, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetselt fluorooskoopilise vaatluse all. Kateetrit ei tohi ettepoole ega tagasi tõmmata, kui balloon ei ole vaakumi all täielikult eemaldatud. Kui manipuleerimise ajal esineb vastupanu, tuleb enne jätkamist kindlaks teha vastupanu põhjus.
- Ballooni rõhku ei tohi ületada nimipurunemise rõhku (RBP). Seadmespetsiaalselt teavet leiaste toote etiketilt. RBP sõltneb in vivo katsete tulemustest. Viimaltl 99,9% õhupallidest (95% täienõususega) ei lõhu RBP juures või sellest madalamal. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.

- Kasutage ainult soovitatud õhupallide täitenaite. Ärge kunagi kasutage õhupalli täispuhumiseks õhku või muud gaasilist keskkonda.
- Ärge kasutage ühe ärge püüdke kateetrit sirutada, kui võlg on kõverdunud või kõverdunud, sest see võib põhjustada võlli purunemise. Selle asemel valmistage uusi kateetre.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud "Kasutamine kuni" kuupäeva (aegumiskuupäev).

10.0 Ettevaatusabinõud

- Kateetrisüsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transluminaalse angioplastika tootmisteks.
- Patsientidele tuleb manustada asjakohast antikoagulsatsiooni, trombotsüütide vastast ja vasodilateerivat ravi.
- Ärge kasutage, kui sisepakend on kahjustatud või avatud.
- Kasutage enne aegumiskuupäeva.
- Kontrollige kateetrit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda, et kateetrit ei ole saamine ajal kahjustatud ning et selle suurus, kuju ja seisund sobivad protseduuriks, milleks seda kasutatakse.
- Mis tahes kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vältimiseks või vähendamiseks.
- Loputage või loputage kõiki vereosote süsteemi sisenevaid tooteid steriilselt isotoonilise soolalahusega või sarnase soolalahusega lahusega enne kasutamist juhtetradi juurdpeeläsu aia kaudu. Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- Kui süsteem viiakse vaskulaarsüsteemi, tuleks sellega manipuleerida ainult kvaliteetses läbivalgustuse all.
- Rialto PTA-kateetere tuleb alati siia viia, liigutada ja või välja tõmmata üle juhtetradi (max. 0,014"/0,36mm).
- Ärge kunagi püüdke juhtkaablit liigutada, kui õhupall on täis pumbatud
- Ärge viige Rialto PTA-kateetrit edasi vastu olulist vastupanu. Vastupadavuse põhjus tuleb kindlaks teha läbivalgustuse abil ja võtta parandusmeetmed.
- Pakendi etiketile on trükitud minimaalne aktspteeritav juhtkateetri või introduktuusse tuppe Prantsuse suurus. Ärge püüdke Rialto PTA-kateetrit vial läbi viiksema suurusega juhtiva kateetri või tuppe sisseghutavast materjalist, kui on märgitud etiketil.
- Täispuhutud ballooni suurus ei tohi ületada stenoomist vahetult distaalselt või proksimaalselt asuva arteri läbimõõdu.
- Kui õhupalli paisutamise ületab nimipurunemise rõhku, võib see põhjustada õhupalli rebenemise.
- Ei ole ette nähtud rõhu jälgimise ega kontrastaine või muude vedelike süstimiseks.
- See toode võib pärast kasutamist muuta bioloogilist ohtlikuks. Kõrvaldada ja hävitada vastavalt tulumust meditsiintavadele ning kehtivatele seadustele ja määrustele.

Ettevaatus: Rialto PTA balloonkateetri suuremate mudelite puhul võib deflatatsiooniga olla aeglasem, eriti pikkade kateetri vöölide puhul.

11.0 Kõrvaltoimed

Rialto PTA kateetri kasutamisega seotud komplikatsioonid on sarnased standardse PTA protseduuriga seotud komplikatsioonidega. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Punktsiooniga seotud
 - Lokaalne hematoom
 - Kohalik verejooks
 - Lokaalsed või distaalsed trombemboolilised episoodid
 - Tromboos
 - Arteri-venosuse fistula
 - Pseudoneurism
 - Kohalikud infektsioonid
- Dilatatsiooniga seotud
 - Äge reokklusivsus, mis nõuab kirurgilist sekkumist
 - Dissektioon laienendatud arteri seinas
 - Arteri sein perforatsioon
 - Pikajärgilised spasmid
 - Laenendatud arteri retentsioon.
 - Periferise arteri totaalse sulgumise
- Angiograafia seotud
 - Allergiline reaktsioon kontrastainele
 - Rütmihäired
 - Surm
 - Ravimireaktsioonid
 - Endokardiit
 - Hüpotensioon
 - Valu ja hellus
 - Sepsis/infektsioon
 - Lühiajaline hemodünaamiline halvenemine
 - Süsteemne emboliseerimine

Märkus: igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

12.0 Kõns balloonkateetriga kasutatavad materjalid on järgmised:

- Juhtkateetrid(i) ja/või siseseivad(i) tüppe(d) valitud vereosotkonnaga jaoks sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga (kui see on kohaldatav). Konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketi.
- Sobiv juhtetrat, konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketi.
- 20cc süstel õhupallide ettevalmistamiseks
- 10 cm3 või väiksem süstel käsitsi manuaalselt värvainete süstimiseks
- Sobiv infatsioonikeskkond (nt kontrastaine ja soolalahuse steriilne segu (nii:50)).

Kasutusjuhend

- Rõhku näitav täispuhumiseade
- Hemostaasi klapp

13.0 Ettevalmistus kasutamiseks

- Valige sihtveresoonele sobiv balloonkateeter.
- Eemaldage seade steriilselt pakendist
- Enne kasutamist kontrollige kõiki seadmed hoolikalt defektide suhtes. Uriuge laienemiskateetrit kõveruste, kõveruste või muude kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage ühtegi defektest seadet.
- Eemaldage katisev õhupalli stilet ja õhupalli katise.
- Ballooni puhastamine, puhastage kateetrist õhk, kasutades 20 cm3 süstalt, mis on täidetud 2 kuni 3 ml täitevahendiga, kusjuures balloonkateeter on suunatud allapoolle. Kinnitage õhupallide puhumisava külge täispuhumiseade. Veenduge, et ni kateetrit luer-liitumus kui ka puhumisadmes on nähtav kontrastainemediimi menisk. Rakendage inflatsiooniseadmega negatiivset rõhku. ÄRGE proovige ballooni luumeni puhastamiseks eelinfatsiooneitmihtak.

Ettevaatus: Kogu õhk tuleb eemaldada õhupallist ja see tuleb enne kehase sisestamist kontrastainega välja tõrjuda. Vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

14.0 Kasutusjuhend

- Sisestamistehnika
 - Asetage juhtkateetrit või siseseivimistru, millele on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtarteri aavusse.
 - Viige juhtetrat läbi juhtiva kateetri või sisseejuhatava tuppe, et jõuda sihtveresooni ja läbida see. Viige balloonkateetrit distaalse ots üle juhtkaabli proksimaalse otsa. Veenduge, et juhtetrat väljub balloonkateetrit juhtetradi väljumiskoha kaudu.
 - Tagasisvoolu kontrollimiseks tuleb hemostaasiklappi järk-järgult pingutada. Klapi liigne pingutamine võib mõjutada nii ballooni paisumise/välja laskmise aega kui ka juhtkaabli liikumist.
 - Jälgige balloonkateetrit üle traadi, et ületada kahjustus, kasutades radiopakkuva(te) markeri(c), et määrata ballooni asukoht üle kahjustuse.
- Õhupallide puhumine
 - Täitke balloon kahjustuse laiendamiseks, kasutades standardseid PTA-tehnikaid.
 - Pärast äia järgnevat täitmist tuleb hinnata distaalselt verevoolu.
 - Kui märkimisväärne stenoois püsib, võib stenoois kõrvaldamiseks olla vaja teha järjestikuseid täispuhastusi. ÄRGE ületage nimipurunemise rõhku (vt märgistust).
 - Kinnitage tulemused läbivalgustusega
- Kateetri eemaldamine
 - Rakendage puhumisadmele negatiivset rõhku ja kinnitage, et balloon on täielikult tähtjaks lastud.
 - Tõmmake balloonkateetrit välja juhtkateetriisse või siseseiva tuppe, säilitades samal ajal juhtkaabli asendi.
 - Pärast tähtjaks lastud õhupalliga laienemiskateetrit väljatõmbamist tuleb see puhtaks pühkida steriilse tavalse soolalahusega immutatud mariga.
 - Kontrollige balloonkateetrit terviklõkkust.
 - Kui sisestate uuesti sama ballooni laienuskateetrit, loputage ballooni laienuskateetrit juhtetradi luumenit, kasutades loputusnõela, nagu on kirjeldatud lõigus "Ettevalmistus kasutamiseks". Enne uuesti sisestamist tuleb ballooni laienuskateetere puhastada steriilses normaalse soolalahusega immutatud mariga. Ballooni võib uuesti kokku võlvida, kasutades ümber voltimisvahendit, nagu on kirjeldatud lõigus "Ümber voltimisvahend" kirjeldatud ümber voltimisvahendis.
- Re-Fold Tool
 - See on lisakomponent, mis võimaldab vajadusel õhupalli ümber kerida.
 - Lasse õhupall tähtjaks, rakendades õhupuhumisadmele negatiivset rõhku ja hoides seda vaakumi all.
 - Kontrollige õhupalli visuaalselt, et veenduda, et see on täielikult tähtjaks lastud
 - Eemaldage ümberfoldimisvahend vastusvaskardilt.
 - Asetage ümberfoldimisvahendi mittepaistatud ots styletile.
 - Lasiduge stylet ettevaatlikult tagasi läbi kateetri distaalse otsa ja mööda ballooni proksimaalselt otsa.
 - Hoides kateetrit balloonist vahetult proksimaalselt, lükkake ümberfoldimisvahendit õrnalt keerates üle ballooni, kuni kogu balloon on kaetud
 - Eemaldage ettevaatlikult tagasisvoldimisead / stylet'i komplekt.Kontrollige ballooni võimalike kahjustuste suhtes, visuaalselt kahjustuste korral visake balloonkateetere ära.
- Kõrvaldamine
 - Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla nõuetele, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

- See on lisakomponent, mis võimaldab vajadusel õhupalli ümber kerida.
- Lasse õhupall tähtjaks, rakendades õhupuhumisadmele negatiivset rõhku ja hoides seda vaakumi all.
- Kontrollige õhupalli visuaalselt, et veenduda, et see on täielikult tähtjaks lastud
- Eemaldage ümberfoldimisvahend vastusvaskardilt.
- Asetage ümberfoldimisvahendi mittepaistatud ots styletile.
- Lasiduge stylet ettevaatlikult tagasi läbi kateetri distaalse otsa ja mööda ballooni proksimaalselt otsa.
- Hoides kateetrit balloonist vahetult proksimaalselt, lükkake ümberfoldimisvahendit õrnalt keerates üle ballooni, kuni kogu balloon on kaetud
- Eemaldage ettevaatlikult tagasisvoldimisead / stylet'i komplekt.Kontrollige ballooni võimalike kahjustuste suhtes, visuaalselt kahjustuste korral visake balloonkateetere ära.
- Kõrvaldamine
 - Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla nõuetele, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

15.0 Viide

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

16.0 Garantii loobumine

KUIGI KATEETRE, EDASPIDI "TOODE" ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-JA SELLE SIDSUSETTEVÕTTELE MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTJAD EI ANNA SEETÕTTU TOOTE SUHTES MINGEID GARANTIIID, NII OTSESEID KUI KAUSDEID, SEALHULGAS, KUID MITTE ANULIT, MINGEID KAUSDEID GARANTIIID KAALUKAOLBLIKLUSE VÕI SOBUVISE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTJAD EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÕKUSEE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE,

EESTI

JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD MIS TAHES KASUTAMISEST, DEFEKTIST, RIKKEST VÕI PUUDUSEST. TOOTE TÕRKE TÕTTU, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLEISE KAHHU HÕVITAMISE NOUE ON ESITATUD PÕHINEB GARANTIIIL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VOLITUSI SIDAUDA CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDSUSETTEVÕTTELE MINGEID KINNITUSI VÕI GARANTIIID SEoses TOOTEGA.

Eespool esitatud välistused ja piirangud ei ole mõeldud ega tohiks olla tõlgendatavad nii, et need oleksid vastutulus kohaldatava õiguse koostuslike sisetega. Kui pideva kohtu pooli tunnustatakse mõni käesoleva garantiidklausi osa või tingimus ebasesadlikuks, jõustamatus või vastuolus olevaks kohaldatava õiguse, ei mõjuta see käesoleva garantiidklausi ülejäänud osade kehtivust.

 **Tootja:**
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Madalmaal.
Tel: +31 880 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Veebileht: www.cnovate.eu

SÖMBOLITE SELGITUS	
Kirjeldus	Sümbol
Kataloogi number	REF
Partii number	LOT
Õhupalli läbimõõt	BALLOON
Õhupalli pikkus	BALLOON
Steriliseeritud etüleenkottide abil	STERILE
Ühne steriilne barjääristsüsteem, mille sees on kaitsepakend	
Kasutamise tähtsage	
Ärge kasutage uuesti	
Ettevaatus	
Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi juhiseid kasutamise kohta ettevõtte veebilehel	
Mitte resteriileerida	
Juhikaabel (Maksimaalne)	
Juhtiv kateeter	
Sissejuhatuskateeter (Minimaalne)	
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Sisu (number tähistab sisetiste tähtsuse arvu)	
Valmistamise kuupäev	
Tootja	
Meditsiiniline seade	
Unikaalne seadme identifikator	
CE-märgis	

Rialto

PTA-pallolaajennuskatetri

NC OTW^{0.014"}

1.0 Laitteen kuvaus

Rialto on OTW-periferiinen pallolakatetri, joka on suunniteltu erityisesti perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTA). Se on koaksiaalinen kaksoislumenninen katetri, jonka distaalisen kärjen lähellä on imalpallo. Toista lumenia käytetään Toinen lumen, joka altkas suorasta tuloaukosta, mahdollistaa pääsyn katetriin distaaliseen kärkeen ohjauslangan asettamista varten (enintään 0,014"/0,36 mm). Pallossa on kaksi radiopista merkkiainetta, joiden avulla pallo voidaan sijoittaa suhteessa ahtamaan. Radiopistat merkkiaineet osoittavat pallon laajentumisoan ja näyttävät pallon sijainnissa. Palloa laajennetaan sivuakaportin avulla, jolloin pallonpallori laajenee tumetun halkaisijan suuruiseksi tietyllä painella. Pallon käyttöpainelue on mm. 0,014koko paineen ja nimellismurtumispaineen välillä. Kaikki imapallot laajenevat nimelliskokoa suuremmiksi nimelliskokoa suuremmassa paineissa. Tämän laajentumiskatetrin rakenteessa ei ole lumenia distaalisia väriainejenjektioita tai distaalisia paineittauksia varten.

• Laitteen suorituskykyominaisuudet:

Nimellispaine (NP): 12 atm.

Nimellinen murtumispaine (RBP): 22 atm (02.0-04.0)20atm(04.5-06.0) 18atm (07.0-08.0).

2.0 Kliininen hyöty

Tarkoituksena on palauttaa verisuonilumenin läpisevyy.

Indisoituja verisuonia ovat suoliilu-, reisiilu-, reisiilu-, väärtinäilu-, väärtinäilu-, väärtinäilu- ja munuaisvaltiot. Valitsem kaksit näitivät tai syntetisett arteriovenosoid dialyysifistelit ja stentin jälkeiset laajentumat. Oireisen periferiisen valitumaudin hoidon kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- estää PAD:n etenemistä
- sydän- ja aivoverisuontapahmujen vähentäminen
- vähentää perifeeristen valitumatapahmujen riskiä aneurysman yhteydessä.
- vähentää kipua
- liikuvuuden kävelyn suorituskyvyn ja elämälaadun parantaminen.

3.0 Mitet toimitettu

• Sisältö:

- Yksi (1) pallolaajennuskatetri.
- Yksi (1) uudelleenkääritävinäile.
- Steriili steriloitu etyleneoksidikaasulla. Ei-pyrogeninen.
- Varastointi Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa

4.0 Käyttötarkoit

Rialto pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtamujen laajentamiseen ja jälkilajennukseen. stentin poistamisen periferisessä verenkierrossa.

5.0 Indikaatio

- Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu laajentamaan ahtamuis suoliulun, reisivaltimoiden, reisivaltimoiden, reisiulun ja pohjeluun valtimoissa, polviulimuin valtimoissa, polviulimuin sisäisissä valtimoissa ja munuaisvaltimoissa sekä näitiven tai syntetistien arteriovenosoidin dialyysifisteleiden obstruktiivisen vaurioiden hoitoon.
- Tämä laite on tarkoitettu myös periferiisen verisuonten stenttien laajentamiseen asennuksen jälkeen.

6.0 Käyttäjät

Käyttäjiksi on tarkoitettu pätevät lääkärit, joilla on PTA-pallokatetrin hallintaan liittyvä koulutus.

7.0 Tarkoitettu potilasryhmä

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

8.0 Vasta-aiheet

- Ei tiedossa perkutaanisen transluminaalisen pallolaajennuksen (PTA) osalta.
- Rialto PTA-katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepevaltimoissa tai neurovaskulaarissa. Se on vasta-aiheinen myös silloin, kun kohdevauriota ei voida liipistää ohjauslangan avulla.

9.0 Varoitukset

- Rialto PTA -laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimoissa.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkit, joilla on perusteellinen ymmärrys PTA:n kliinisistä ja teknisistä näkökohdista. Vain yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön, ÄLÄ steriloi ja/tai käytä sitä uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epätarkoituksenmukaisen uudelleen steriloinnin ja ristkontaminaation riskiä. Katetrit ja lisävarusteet on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Niitä on erittäin vaikea puhdistaa asianmukaisesti sen jälkeen, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja ne voivat aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle, jos niitä käytetään uudelleen. Näiden tuotteiden puhdistaminen voi muuttaa niiden rakenteellisia ominaisuuksia. Näin ollen cNovate Medical ei vastaa mistään katetrin uudelleenkäytöstä johtuvista suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista.
- ÄLÄ käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Verisuonivaurion mahdollisuuden vähentämiseksi pallon työntäessä halkaisijan tulisi olla suunnilleen yhtä suuri kuin verisuonen halkaisija juuri proximaalisesti ja distaalisesti ahtamaan kohdalla.
- Kun katetri on alttina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä korkealaatuisen läpivalaisun aikana. Katetria ei saa viedä eteenpään eikä vetää takaisin, ellei imalpallo ole täysin tyhjentyne tyhjiössä. Jos manipuloimien aikana kohdataan vastusta, määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Imalpallon paine ei saa ylittää nimellismurtumispainetta (RBP). Katso laitekohtaiset tiedot

tuotetiedoista. RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % imapalloista (95 % varmumella) ei puhke RBP:stä tai sen alapuolella. Paineenvalvontalaitteen käyttöä suositellaan ylläpiden estämiseksi.

- Käyti vain suositeltua imalpallon täyttämöitä. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasumaisia imapallon täyttämöitä.
- Älä käytä tai yritä oikaista katetria, jos varsi on taipunut tai mukalla, sillä tämä voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
- Käyti katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua käyttöpäivämäärää (viimeinen käyttöpäivä).

10.0 Varoituspiepit

- Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisen transluminaalisen pallolaajennuksen suorittamiseen.
- Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulaatio-, verihiutaleiden ja verisuonia laajentavuu hoitoa.
- Älä käytä, jos sisäpakkauus on vaurioitunut tai avattu.
- Käyti ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistuaksesi, että katetri ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja noudat soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Varoituspiepitä hyötyminen estämiseksi tai vähentämiseksi on noudatettava, kun käytetään mitä tahansa katetria.
- Huuhtelet tai huuhtelet kaikki verisuonistoon joutuvat tuotteet steriillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla aineella,linnaisella ohjausjohdon sisäänmenoportin kautta ennen käyttöä. Harkitse systeemin heikennämisestä käyttöä.
- Kun järjestelmä viedään verisuonistoon, sitä saa käsitellä vain korkealaatuisessa läpivalaisussa.
- Rialto PTA- katetri on aina tuotava, liikuteltava ja vedettävä pois ohjauslangan (enintään 0,014"/0,36 mm) yli.
- Älä koskaan yritä siirtää ohjauslangaa, kun imalpallo on täytetty.
- Älä vie Rialto PTA- katetria eteenpäin merkittävää vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.
- Pienin hyväksyttävä ohjaavan katetrin tai johdatusupplion ranskalainen koko on painettu pakkaukseen etikettiin. Älä yritä viedä Rialto PTA- katetria etekissä ilmoitettua pienemmän kokooen ohjaavan katetrin tai tuppen johdattimen läpi.
- Täytetyn pallon koko on valittava siten, että se ei ylitä valtimon halkaisijaa välittömästi ahtamaan distaali- tai proksimaalipuolella.
- Nimellismurtumispaineen ylittävä työno voi aiheuttaa imalpallon repeämisen.
- Ei ole tarkoitettu paineen valvontaan tai kontrastiaineiden tai muiden nesteiden injektointiin.
- Tästä tuotteesta voi tulla biologinen vaara käytön jälkeen. Hävitä ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoit**us: Rialto PTA-pallokatetrin suuremmassa mallissa tyhjennyskävi voi olla hitampi erityisesti pitkällä katetrin akselilla.**

11.0 Haittatapahumat

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

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

Dilataatioon liittyvä

- Akutit reokklusio, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen.
- Dissektiio laajentuneen valtimon seinämässä.
- Valtimon seinämän pukeuminen
- Pitkätyneet kouristukset
- Laajentuneen valtimon restenosi.
- Periferiisen valtimon täydellinen tukkeutuminen.

Angiografiaan liittyvä

- Allerginen reaktio kontrastiaineelle
- Rytmihäiriöt
- Kuuloena
- Laskenemiset
- Endokardiitti
- Hypotensio
- Kipu ja arkus
- Sepsis/infektio
- Lyhytaikainen hemodynaamisen heikkeneminen.
- Systeemien emboliaatio

Huomutus: Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava seuraavalle taholle valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttöä ja/tai potilas on sijoitautunut

12.0 Pallokatetrin kanssa käytettävät materiaaleja ovat mm. seuraavat:

- Ohjauskatetri ja/tai johdatusupplili(1), jotka ovat sopivan kokooisia ja muotoisia valituvien verisuonistoon (tarvittaessa). Katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
- Sopiva ohjauslaite, katso laitteen yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
- 20cc ruisku imalpallon valmistelua varten

Käyttöohjeet

- Ilceet tai pienempi ruisku manuaalisia väriainejenjektioita varten
- Sopiva infuusiolaivaite (esim. kontrastiaineen ja suolaliuoksen steriili seos (so:5o).
- Paineen imaväsa työttäiläite
- Hemostaasiventili

13.0 Valmistelu käyttöä varten

- 1.Yritä kohde-suonelle sopiva pallokatetri.
- 2.Poista laite steriilistä pakkauksesta
- 3.Tutki kaikki laiteti huolellisesti ennen käyttöä vikojen varalta. Tutki laajentumiskatetri mukien, mukien tai muiden vaurioiden varalta. ÄLÄ käytä mitään viallisia laitteita.
- 4.Poista imalpallon suojaava suojus ja imalpallon suojus.
- 5.Imalpallon puhdistaminen: Puhdista ilma katetrista 20 cm3:n ruiskulla, joka on täytetty 2-3 ml:lla infuusioliuimettä, ja imalpallokatetri osoitaa alaspiin. Kinnitä infuusiolaite imalpallon infuusioporttiin. Varmista, että sekä katetrin luer-ittimissä että infuusiolaiteessa on kontrastiaineen meniski. Käyti infuusiolaiteella alipainetta. ÄLÄ yritä esi-infuusioteknikkaa imalpallon lumenin puhdistamiseksi.

Varoit**us: Kaikki ilma on poistettava imalpallolta ja syrjyttävä kontrastiaineella ennen pallon asettamista kehoon. Muuten voi esiintyä komplikaatioita.**

14.0 Käyttöohjeet

- Asettamiskeitkiä
 - Asetetaan ohjaava katetri tai johdinsupplio, johon on kinnitetty hemostaattinen ventili, kohdevaltimon aukioon.
 - Työnä ohjauslanga ohjauskatetrin tai sisäänventiituen läpi, jotta se ylittää kohdevaltimoon ja ylittää sen. Työnä pallokatetrin distaalinen kärki ohjauslangan proksimaalisen pään päälle. Varmista, että ohjauslanga poistuu pallokatetrista ohjauslangan ulostulokohdan kautta.
 - Hemostaasiventriili on kivistettävä asteinen takaiskun hallitsemiseksi. Liiallinen venttiilin kiristäminen voi vaikuttaa pallon puhallus- ja tyhjennysaikaan sekä ohjauslangan liikkumiseen.
- Seuraa imalpallokatetria johdinta pitkin vaurion ylittämiseksi käyttiän radiopakkaa (–merkkejä) imalpallon paikanantamiseksi vaurion yli.
- Imalpallon puhallus
 - Puhalla imalpallo laajentaaksesi leesiota tavanomaisia PTA-tekniikoita käyttiän.
 - Distaalinen verenkierro on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.
- Jos merkittävä ahtama sijaitsee lähellä, ahtaman poistamiseksi voidaan tarvita peräkkäisiä puhalluksia. ÄLÄ ylitä määritettyä murtumispainearvoa (ks. merkinnti).
- Vahvista tulokset läpivalaisulla
- Katetrin poistaminen
 - Kytke infuusiolaiteeseen alipaine ja varmista, että imalpallo on täysin tyhjentynt.
 - Vedä imalpallokatetri ohjauskatetrin tai johdinsupplioon säilytään samalla ohjauslangan asento.
 - Kun tyhjennetty pallolaajennuskatetri on vedetty ulos, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharalla, joka on kasteltu steriillä normaalilla suolaliuoksella.
 - Tarkasteaan pallokatetrin cheys
 - Jos sama pallolaajennuskatetri asetetaan uudelleen paikalleen, huuhtelet pallolaajennuskatetrin ohjauslangan lumenin huuhdetuluculla, kuten kohdassa "Käytöönvalmistelu" on kuvattu. Ennen uudelleen asettamista pallolaajennuskatetri on pyyhittävä puhtaaksi steriillä normaalilla keittosuolaliuoksella kastetulla sideharalla Pallo voidaan taittaa uudelleen uudelleenkääritävyökalulla, kuten kohdassa "Uudelleenkääritävyökalu" on kuvattu.
- Uudelleen taittovyökalu
 - Tämä on lisävaruste, jonka avulla imalpallo voidaan tarvittaessa kääriä uudelleen
 - Ilmaa imalpalo tyhjentämällä se alipainestamalla infuusiolaite ja pitämällä se alipaineisena.
 - Tarkasta silmämääräisesti, että imalpallo on täysin tyhjentynt.
 - Poista uudelleen taittovyökalu vaatimustenmukaisuuskortista
 - Aseta uudelleen taittovyökalun laajentamaton pää styletin
 - Työnä styet varovasti takaisin katetrin distaalisen kärjen läpi ja pallon proksimaalisen pään ohi
 - Pidä katetria juuri proksimaalisesti pallon viressä ja työnä uudelleen taittovalinettä pallon yli kevyesti kiertien, kunnes koko pallo on peitetty
 - Irrota varovasti uudelleen taittoilaite / stylet-kokooppano.
 - Tarkasta imalpallolla mahdollisten vaurioiden varalta. Hävitä imalpallokatetri, jos imalpallossa on näkyviä vaurioita.
- Hävittäminen
 - Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan mukaisesti, hallinto- ja/tai paikallishallinnon käytntöjen mukaisesti

15.0 Viite

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

16.0 Takuu vastuupauslaukse

VAIKKA KATETRI, JÄLEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKOIN VALITUSSA OLOSUITEISSA, cNOVATE MEDICAL BV JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VOI VALTUA OLOSUITEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTÄTÄÄN. cNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT NÄIN OLLEN MYÖNÄ MITÄÄN TAKUITA, EI NIMENOMAISIA EIKÄ EPASUORIA, TUOTTEeseen LIITTYVÄ TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUNEN, EPASUORAT TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, cNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSUA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTEISÖLLE

SUOMI

LÄÄKETIETEELLISISTÄ KULUISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNAISVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT KÄYTÖSTÄ, VASTA, VIKAAINTUMISESTA TAI PUUTTEESTA, TUOTTEEN VIRHEESTÄ, VAHINGONKORVAUKSEEN, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO TÄLLAISTEN VAHINGOJEN KORVAUSVAATIMUS PERUSTU TAKUUSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN TAI MUUHUN. KENELLÄKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALITUUKSIA SITOA cNOVATE MEDICAL B.V.:TA. JA SEN TYTÄRYHTIÖITÄ MIHINKÄÄN TUOTTEEN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Edellä esitettyjen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus eikä niitä tule tulkitä siten, että ne olisivat ristiriidassa sovellettaavan lain pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuun vastuupauslaukseksen os tai ehto on lainnastainen, täytintöönpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettaavan lain kanssa, se ei vaikuta tämän takuun vastuupauslaukseksen muiden osien pätevyyteen.

	Valmistaja: cNovate Medical B.V. Terminlaan 15, 3821 AJ Amersfoort, Alankomaat. Puhelin: +31 850 14 04 04 E-mail: cs@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu
SYMBOLIEN SELITYS	
Kuvaus	Symboli
Luetellonumero	
Erin numero	
Pallon halkaisija	
Imalpallon pituus	
Steriloitu etyleneoksidilla	
Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa on suojapakkauksia sisällä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen	
Varoit	
Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin ohjeisiin yrityksen verkkosivustolla	
Ei saa Resteriloida	
Ohjainjohto (Maksimi)	
Ohjaava katetri	
Esittelykoti (Minimi)	
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	
Sisältö (numero kuvaa sisällä olevien yksiköiden määrää)	
Valmistuspäivämäärä	
Valmistaja	
Lääkinällinen laite	
Yksilöllinen laitetunniste	
CE-merkintä	

Rialto

PTA balona dilatācijas katetrs

NC OTW^{0.014"}

1.0 Ierīces apraksts Rialto ir perifērais balonveida katetrs, kas īpaši paredzēts perkutānai transluminālai angioplastikai (PTA). Tas ir koaksāls dubultā lūmena katetrs ar balonu, kas atrodas pie distālā gala. Viens lūmenis tiek izmantots Šīs lūmenis, kas sākas pie taisnas asies atveres, ļauj piekļūt katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0.014"/0.36 mm). Balonam ir divi radiopārredzami marķieri balona novietojšanai attiecībā pret stenozī. Radiopārspīdīgs marķieris joslās norāda balona dilatāciju daļā un palīdz balonu novietot. Balonu dilatē, izmantojot sānu kājas portu, pie kura balona materiāls pēc noteikta spiediena izplešas līdz zināmajam spiedienam. Balona darba spiediena diapazons ir starp nominālo izmēru spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu. Visi baloni izplešas līdz lielumam, kas pārsniedz nominālo izmēru, ja spiediens ir lielāks par nominālo spiedienu. Šā dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauts lūmens distālā krīvēšanas ievadīšanai vai distālā spiediena mērījumiem. - Ierīces veikspējās raksturlīnumi: Nominālais spiediens (NP): 12 atm. Nominālais pārraušanas spiediens (RBP): 22 atm (02.0-04.0)20atm(04.5-06.0) 18atm (07.0-08.0) 2.0 Klīniskais ieguvums Norādīts klīniskais ieguvums ir atjaunot norādītā asinsvada lūmena caurlaidību. Norādītie asinsvadi ir gūžas, augststilba, augststilba, infrapopliteāli un nieri asinsvadi, artērijas, kā arī dzimtas vai sinthētiskās arteriovenozās dialīzes fistulas un pēc stenta dilatācijas. Perifēro artēriju sistēmiskās artēriozas ārstēšanas klīniskie ieguvumi ir šādi: - Iai kavētu PAD progresēšanu - samazināt sirds un cerebrovaskulāro notikumu skaitu. - Iai samazinātu perifēro artēriju notikumu risku aneirismas gadījumā. - Iai mazinātu sāpes - uzlabot mobilitāti/uzturību un dzīves kvalitāti. 3.0 Kā piegādāts - Saturs: - Viens (1) balona dilatācijas katetrs - Viens (1) atkārtotas ietilšanas risks - Sterils sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nav pirogēniskās. - Uzglabāšana Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā 4.0 Paredztais lietojums Rialto balona dilatācijas katetri ir paredzēti stenozes dilatācijai un pēc izvietojšanas, stentu perifērijā asinsvadi* 5.0 Indikācijas - Balonveida dilatācijas katetri ir paredzēti iegenero, augststilba, augststilba, augststilba, apakšstilba, infrapopliteālo un nieri artēriju stenožu dilatācijai, kā arī dabisko vai sintētisko arteriovenozo dialīzes fistulu obstrukciju bojājumu ārstēšanai. - Šī ierīce ir indicēta arī stentu dilatācijai pēc ievietošanas perifērajā asinsvadā. 6.0 Paredzētais 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). - Rialto PTA katetru ir kontraindīcēti lietot koronārajās artērijās vai neirovaskulārā. Tas ir kontraindīcēti arī tad, ja nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu ar vadu. 9.0 Bīdījumumi - Rialto PTA dilatācijas katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās. - Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuriem ir pieredze un padziļināta izpratne par PTA klīniskajiem un tehniskajiem aspektiem. Tikai vienam pacientam, vienas procedūras veikšanai, NEIZMANTO to resterilizēt un/vai izmantot atkārtoti, jo tas var apdraudēt ierīces darbību un palcināt neatbilstošas resterilizācijas un savstarpējas kontaminācijas risku. Katetru un piederumus pēc vienas procedūras jāizmet. Tos ir ļoti grūti pienāgīgi izstrīpt pēc saskarses ar bioloģiskiem materiāliem, un atkārtotas lietošanas gadījumā tie var izraisīt nevēlams pacienta reakcijas. Šo izstrādājumu fīršana var mainīt to struktūras īpašības, Attiecīgi CNOVATE Medical neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, neaizsienam vai izrietotiem nožūdiem, kas radusies katetra atkārtotas izmantošanas rezultātā. - Neizmantojiet katetru, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts. - Lai samazinātu asinsvada bojājumu iespējamību, balona diametram, kas ir piecpīstis, jābūt tuvinātām asinsvada diametram tieši proksimālā un distālā no stenozes. - Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmas iedarbībai, ar to manpūst, veicot kvalitatīvu fluoroskopisku novērošanu. Katetru nedrīkst ne virzīt uz priekšu, ne ievilkt, ja vien balons nav pilnībā deleatās vakuumā. Ja manipūlācija laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. - Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu (RBP). Specifisko informāciju par ierīci skatiet uz izstrādājuma etiķetes. RBP ir balstīts uz in vitro testu rezultātiem. Vismaz 99.9 % balonu (ar 95 % ticamību) nepilnī pie RBP vai zem tā. Ieteicams izmantot spiediena monitori, lai novērstu pārspiediena veidošanos. - Izmantojiet tikai ieteikto balonu piepūšanas līdzekli. Nekad balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu. - Neizmantojiet vai nemēģiniet izstāņot katetru, ja vārpsta ir saliekta vai sagriezta, jo tas var izraisīt vārpstas lūzumu. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru. 10.0 Piesardzības pasākumi - Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt perkutāno transluminālo angioplastiku. - Pacientam jālieto atbilstoša antiokagulācijas, prettromboču un vazodilatējoša terapija. - Nelietot, ja iekšējās apbalošas ir bojāts vai atvērts. - Izlietot pirms derīguma termiņa beigām. - Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs nav bojāts pārvadāšanas laikā un ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots procedūrai, kurā tas tiks izmantots. - Lietojot jebkuru katetru, jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanos. - Izskalojiet vai izskalojiet visus produktus, kas nonāk asinsvadu sistēmā, ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu šķīdumu caur vadu-vadu piekļuves portu pirms lietošanas. Asperviet iespēju izmantot sistēmisku heparinizāciju. - Kad sistēma tiek ieviesta asinsvadu sistēmā, ar to drīkst manipulēt tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas apstākļos. - Rialto PTA katetrs vienmēr jāievada, jāpārvieto un jāizvelk pa vadošo stiepli (ne vairāk kā 0.014"/0.36 mm). - Nekad nemēģiniet pārveidot vadu, kad balons ir piepūstis. - Nevirziet Rialto PTA katetru pēt ievērojamu pretestību. Pretestības cēlonis jānosaka, izmantojot fluoroskopiju, un jāveic korigējoši pasākumi. - Minimālais pieļaujamais vadošā katetra vai ievadīšanas apvalka izmērs franču valodī ir norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet izvadi Rialto PTA katetru caur mazāka izmēra vadošo katetru vai apvalka ievadītāju, nekā norādīts uz etiķetes. - Piepūmpētā balona liecums jāizvēlas tāds, lai neapspērtu artērijas diametru tieši distālā vai proksimālā no stenozes. - Balona piepūšana, pārsniedzot nominālo 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 piemērojamiem likumiem un noteikumiem. Uzmanību: Rialto PTA balonveida katetru lielākiem modeļiem var būt lūšās deflācijas laiks, jo īpaši, ja katetra vārpsta ir gara. 11.0 Nevēlamie notikumi Komplikācijas, kas saistītas ar Rialto PTA katetra lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standartu PTA procedūram. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir šādas, bet ne tikai. Ar punkciju saistīts - Vietējā hematoma - Vietējais asinsizplūdums - Lokālais vai distālais tromboembolijas epizodes - Tromboze - Arterio-venozā fistula - Pseudoaneirisma - Vietējās infekcijas Ar dilatāciju saistīts - Akūta reoklīzija, kuras dēļ nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās - Disekcija poplāniskās artērijas sienā - Arterijas sienas perforācija - Ilgstoša spazmas - Paplašinātās artērijas restenoze - Perifēriskās artērijas pilnīga oklūzija Ar angiogrāfiju saistīti - Alerģiska reakcija uz kontrastvielu - Aritmijas - Nāve - Reakcijas uz zālēm - Endokardīts - Hipotensija - Sāpes un jutīgums - Sēpes/infekcija - Istermija hemodinamikas pasliktināšanās - Sistēmas embolizācija Paziņojums: par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāzīpo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. 12.0 Materiāls, kas izmantojami kopā ar balonveida katetru, ir šādi: - Vadošais(-ie) katetrs(-i) un/vai ievadīšanas apvalks(-i), kas ir atbilstoša izmēra un konfigurācijas izvēlējamam asinsvadam (ja nepieciešams). Skatiet izstrādājuma etiķeti, lai uzzinātu konkrētu ierīču saderību. - Piemērotos vadošās vādes, skatiet produkta etiķeti, lai uzzinātu ierīces saderību. 20cē šīrce balona sagatavošanai 10 cm3 vai mazāka šķidrums manāmlāji krāsvielas ievadīšanai - Atbilstoša infūzijas vāde (piemēram, sterils kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījums, t.i., S50.) - Spiediena uzpildes ierīce, kas norāda spiedienu - Hemostāzes vārsti 13.0 Sagatavošana lietošanai	• Lietot katetru pirms "Lietot līdz" datuma (derīguma termiņš), kas norādīts uz iepakojuma.
---	--

Lietošanas instrukcija

1.Izvērties mērķa asinsvadam piemērotu balona katetru. 2.Izmēiet ierīci no sterili iepakojuma 3.Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai noteiktu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru, vai tas nav saliekts, saistīts vai citādi bojāts. Neizmantojiet bojātas ierīces. 4.Noņemiet balona aizsargstīgu un balona aizsargu. 5.Balona atfīršana, izspiediet gaisu no katetra, izmantojot 20 cm3 šīrci, kas piepildīta ar 2 līdz 3 ml uzpūšanas līdzekļa, ar balona katetru, kas vērsts uz leju. Pievienojiet piepūšanas ierīci pie balona piepūšanas porta. Pārliecinieties, ka gan katetra luer savienotāji, gan piepūšanas ierīce ir redzams kontrastvielas meniskis. Ar infūcijas ierīci pievienojiet negatīvu spiedienu. NEmēģiniet veikt ierīcekšņas iepildīšanas tehniku, lai atfīrētu balona lūmenu. Uzmanību: Pirms ievietošanas ķermenī no balona jāizņem vis gais un tas jāizspīez ar kontrastvielā. Ierīcei gadījumā var rasties komplikācijas. 14.0 Lietošanas instrukcija - Ievietošanas metode - Ievietojiet vadošo katetru vai ievadīšanas apvalku ar pievienotu hemostāzes vārstu mērķa artērijas atverē. - Virziet vadošo vadu caur vadošo katetru vai ievadīšanas maksti, lai sasniegtu un šķērsotu mērķa bojājumu. Virziet balonveida katetra distālo galu pāri vadošā proksimālajam galam. Pārliecinieties, ka virzsošais vāds iziet no balonveida katetra caur virzsošā vada ierīces vietu. - Lai kontrolētu atpakaļplūsmu, hemostāzes vārsta pakāpeniski jāpievelk. Pārmerīga vārsta pievilkšana var ietekmēt balona piepūšanas/nopūšanas laiku, kā arī vadošā stieples kustību. - Novietojiet balona katetru pa vadu, lai šķērsotu bojājumu, izmantojot radiopārstarojošu marķieri(-us), lai noteiktu balona atrašanās vietu pāri bojājumu. - Balonu piepūšana - Balona piepūšana, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standartu PTA metodes. - Pēc katras nīkāmās infūzijas jānovērt distālā asins plūsmā. - Ja saglabājas nozīmīga stenozē, var būt nepieciešama secīga balona piepūšana, lai atfīrātu stenozī. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (skatīt marķējumu). - Atspīriniet rezultātus ar fluoroskopijas metodi. - Katetra izņemšana - Pielieciet negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots. - Izvelciet balonveida katetru vadošajā katetrā vai ievietojotajā apvalkā, saglabājot vadošo vada porciju. - Pēc tam, kad izspiestie balonija dilatācijas katetri ir izņemti, tie jānosauka tīri ar marli, kas samērcēta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. - Pārbaudiet balona katetra integritāti. - Ja atkārtoti ievietojat to pašu balonveida dilatācijas katetru, izskalojiet balonveida dilatācijas katetra vadošā vada lūmenu, izmantojot skalošanas adatu, kā aprakstīts sadaļā "Sagatavošana lietošanai". Pirms atkārtotas ievietošanas balonveida dilatācijas katetrs jānosauka ar marli, kas samērcēta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Baloniju var atkārtoti salocīt, izmantojot katetra salocīšanas instrumentu, kā aprakstīts sadaļā "Atkārtotas salocīšanas instruments". - Pārločīšanas risks - Šis ir papildu piederums, kas vajadzības gadījumā ļauj atkārtoti saīt balonu. - Izspiediet balonu, piemērojot negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un saglabājot vakuumu. - Vizuāli pārbaudiet balonu, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā iztukšots. - Novērtiet atkārtotas salocīšanas risku no atbilstošas kartes. - Uzlieciet katetra salocīšanas rīka neaflīgēto galu uz stīla. - Uzmanīgi ielieciet stītu atpakaļ caur katetra distālā galu un garām balona proksimālajam galam. - turot katetu tieši proksimāli no balona, viegli pagriezt pārlēcīšanas ierīci pār balonu, virziet to pāri balonam, līdz balons ir pilnībā pārkļāts. - Uzmanīgi noņemiet atkārtotas ločīšanas ierīci/stīla komplektu. - Pārbaudiet balonu, vai tas nav bojāts; ja uz balona ir kādi vizuāli bojājumi, balona katetru izmetiet. - Izmešana - Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu izlietot un izmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku 15.0 Atsauce Arstiem vajadzētu iepazīties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balonu dilatācijas jomā, piemēram, ar Amerikas Kardioloģijas koloģza/Amerikas Sirds asociācijas publicēto literatūru. 16.0 Garantijas atteikums LAI GAN KATETRS, TURPMĀK TEKSTĀ - "IZSTRĀDĀJUMS", IR RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS FILIĀLES NEKONTROLĒ APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. CNOVATE MEDICAL B.V. TĀPĒC CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES ATSAKĀ NO JEBKĀDĀM GARANTIJĀM, GAN SKAIDRI IZTEIKTĀM, GAN NETIEŠĀM, ATTIECĪBĀ UZ ŠO PRODUKTU, TOSTARP, BET NE TIKAI, NO JEBKĀDĀM NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTHU PARDOŠANAI VAI PIEMĒROTHU KONKRĒTĀM MĒRĶĪM, CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES NAV ATBLDĪGAS NEVIENĀ FIZISKAI VAI JURIDISKAI PERSONAI PAR JEBKĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVIEMIEM VAI JEBKĀDIEM TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI NETIEŠIEM ZAUDEJUMIEM, KAS RADUSIES LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI KĻŪMES DĒĻ.	PRODUKTA NEPAREIZĀ DARBĪBA, NEATKĀRĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDEJUMIEM IR PAMATOTA AR GALVOJUMU, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU VAI KĀ CITĀDĪ. NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA UZŅĒMTIES SAISTĪBAS AR CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS SAISTĪTĀJĀM UZŅĒMUMIEM SNIEGT JEBKĀDAS GARANTIJAS VAI APĻIECINĀJUMUS ATTĪCĪBĀ UZ PRODUKTU. ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT. Ierīcekļi minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav jāinterpretē tā, lai tie būtu preturā ar piemērojamo tiesību aktu obligācijām noteikumiem. Ja kompletas juridiskās tiesa kādu no šī Garantijas atteikuma daļām vai noteikumiem atzīst par nelikumīgu, neizpildāmu vai preturā ar piemērojamie tiesību aktiem, tas neietekmē pārējo šī Garantijas atteikuma daļu spēkā esamību. Ražotājs: Cnovate Medical B.V. Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Nederlande Tālrunis: +31 850 14 04 04 E-pasts: cs@cnovate.eu Tīmekļa vietne: www.cnovate.eu SIMBOLU SKAIDROJUMS <table><thead><tr><th>Apraksts</th><th>Simbols</th></tr></thead><tbody><tr><td>Kataloga numurs</td><td>REF</td></tr><tr><td>Partijas numurs</td><td>LOT</td></tr><tr><td>Balona diametrs</td><td>BALLOON</td></tr><tr><td>Balona garums</td><td>BALLOON</td></tr><tr><td>Sterilizēti, izmantojot etilēnoksīdu</td><td>STERILE</td></tr><tr><td>Viena stēra barjeru sistēma ar aizsargapvalku</td><td></td></tr><tr><td>Iekšpusē</td><td></td></tr><tr><td>Derīguma termiņš</td><td></td></tr><tr><td>Neizmantojiet atkārtoti</td><td></td></tr><tr><td>Uzmanību</td><td></td></tr><tr><td>Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijām lietošanas pamācībā uzņēmuma tīmekļa vietnē</td><td></td></tr><tr><td>Neesterilizēti</td><td></td></tr><tr><td>Vadotājs (Maksimālais)</td><td></td></tr><tr><td>Vadošais katetrs</td><td></td></tr><tr><td>Ievades apvalks (Minimālais)</td><td></td></tr><tr><td>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts</td><td></td></tr><tr><td>Saturs (skatītis apzīmē iekšpusē esošo vienību skaitu)</td><td></td></tr><tr><td>Ražošanas datums</td><td></td></tr><tr><td>Ražotājs</td><td></td></tr><tr><td>Medicīniskās ierīces</td><td>MD</td></tr><tr><td>Unikāls ierīces identifikators</td><td>UDI</td></tr><tr><td>CE zīme</td><td>CE 2797</td></tr></tbody></table>	Apraksts	Simbols	Kataloga numurs	REF	Partijas numurs	LOT	Balona diametrs	BALLOON	Balona garums	BALLOON	Sterilizēti, izmantojot etilēnoksīdu	STERILE	Viena stēra barjeru sistēma ar aizsargapvalku		Iekšpusē		Derīguma termiņš		Neizmantojiet atkārtoti		Uzmanību		Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijām lietošanas pamācībā uzņēmuma tīmekļa vietnē		Neesterilizēti		Vadotājs (Maksimālais)		Vadošais katetrs		Ievades apvalks (Minimālais)		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Saturs (skatītis apzīmē iekšpusē esošo vienību skaitu)		Ražošanas datums		Ražotājs		Medicīniskās ierīces	MD	Unikāls ierīces identifikators	UDI	CE zīme	CE 2797
Apraksts	Simbols																																														
Kataloga numurs	REF																																														
Partijas numurs	LOT																																														
Balona diametrs	BALLOON																																														
Balona garums	BALLOON																																														
Sterilizēti, izmantojot etilēnoksīdu	STERILE																																														
Viena stēra barjeru sistēma ar aizsargapvalku																																															
Iekšpusē																																															
Derīguma termiņš																																															
Neizmantojiet atkārtoti																																															
Uzmanību																																															
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijām lietošanas pamācībā uzņēmuma tīmekļa vietnē																																															
Neesterilizēti																																															
Vadotājs (Maksimālais)																																															
Vadošais katetrs																																															
Ievades apvalks (Minimālais)																																															
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts																																															
Saturs (skatītis apzīmē iekšpusē esošo vienību skaitu)																																															
Ražošanas datums																																															
Ražotājs																																															
Medicīniskās ierīces	MD																																														
Unikāls ierīces identifikators	UDI																																														
CE zīme	CE 2797																																														

1.0 Įrenginio aprašymas
"Rialto" yra periferinis balioninis kateteris "Over the Wire" (OTW), specialiai sukurtas perkutanimui transluminalinei angioplastikai (PTA). Tai koaksialinis dvigubo lūmeno kateteris su balionėliu, esančiu netoli distalinio galo. Vienas jo šviesluis naudojamas Antrasis lūmenas, prasidedantis ties tiesiu įėjimo prievadu, leidžia pasiekti distalinį kateterio galūnę, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,014"/0,36 mm). Balionas turi du radiologinius žymeklius, kuriais balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Radiopajėgimio juostelės nurodo balionėlio plečiančiąją dalį ir padeda balionėli uždegti, Balionėlis plečiamas naudojant soninį kolo prievadą, kuriam esant balionėlio medžiaga išsiplečia iki žinomo skersmens esant tam tikram slėgiui. Baliono darbinio slėgio diapazonas yra tarp vardinio dydžio slėgio ir vardinio plyšimo slėgio. Visi balionai išplečiami iki didesnio nei vardinio dydžio, kai slėgis didesnis nei vardinis. Šio dilatacinio kateterio konstrukcija nėra distaliniam dažklio įpurkimui ar distalinio slėgio matavimui skirtu lūmenu.

Įrenginio veikimo charakteristikos:
Nominalusis slėgis (NP): 12 atm
Vardinis trūkimo slėgis (RBP): 22 atm (02,0-04,0)20atm(04,5-06,0) 18atm (07,0-08,0)

2.0 Klinikinė nauda
Numatoma klinikinė nauda - atkurti nurodytos kraujagyslės lūmeną. Nurodytos kraujagyslės yra klubo, šlaunies, šlaunikaulio, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstu kraujagyslės. artėrijos ir vietinės ar sistinės arterioveninės dializės fistulės bei dilatacija po stento. Klinikinės simptomines periferinių arterijų ligos gydymo nauda:

- stabdys PAD progresavimą
- mažinti širdies ir smegenų kraujotakos įvykių skaičių.
- sumažinti periferinių arterijų aneurizmos įvykių riziką.
- sumažinti skausmą
- pagerinti judumą ir (arba) vaikščiojimo galimybes ir gyvenimo kokybę.

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

4.0 Nematomas įrankis
"Rialto" balioninis dilatacinis kateteris skirtas stenozės dilatacijai ir po dislokacijos. stentui periferinėse kraujagyslėse.

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

6.0 Nematomi naudotojai
Numatomi naudotojai yra kompetentingi gydytojai, kurie yra apmokyti valdyti PTA balioninį kateterį.

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

8.0 Kontraindikacijos
• Nėra žinoma apie perkutanimą transluminalią angioplastiką (PTA).
• "Rialto" PTA kateterį draudžiama naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskuliatijoje. Jis taip pat kontraindikuotinas, kai negalima kirsti taikinio pažeidimo gido viela.

9.0 Išpėjimai
• "Rialto" PTA dilatacinis kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.
• Šį prietaisą turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, gerai išmanantys klinikinius ir techninius PTA aspektus. Naudoti tik vienam pacientui, vienai procedūrai, NEGALIMA jo pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl to gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika. Po vienos procedūros kateterius ir prietaisus reikia išmesti. Juos labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinai panaudojus gali kilti nepageidaujamų paciento reakcijų. Šių gaminių valymas gali pakenkti jų struktūrinės savybės. 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, pripūsto balionėlio skersmuo turėtų būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
• Kai kateteris patenka į kraujagyslę, jo reikia manipuliuoti kokybiškai stebint fluoroskopu. Kateterio neįkiškite ir neįtraukite, kol balionėlis nėra visiškai delatotas vakuumu. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami manipuliaciją nustatykite pasipriešinimo priežastį.
• Baliono slėgis neturi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). Konkretaus prietaiso informacijos iškiskite gaminių etiketėje. RBP yra pagrįstas ir visam bandymų rezultatams. Ne mažiau kaip 99,9 % balionų (su 95 % patikimumu) nesprogsa esant RBP arba mažesniams už jį. Kad būtų išvengta per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
• Naudokite tik rekomenduojamų balionų pripūtimo terpę. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

- Nenaudokite ir nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo katetelis yra sulenkintas arba susiragzęs, nes dėl to jis gali sulūžti. Vietoj to paraukite naują kateterį.
- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos "Tinka naudoti iki" datos (galiojimo pabaigos datos).

10.0 Atsargumo priemonės
• Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkutanimą transluminalinę angioplastiką.
• Pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantas, antitrombotinis ir kraujagysles plečiantis gydymas.
• Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.
• Sinaudokite iki galiojimo pabaigos.
• Prieš naudodami kateterį atidžiai jį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog kateteris nebuvo pažeistas gabenimo metu ir kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
• Naudojant bet kokį kateterį reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymas.
• Visus produktus, patenkančius į kraujagyslių sistemą, praplaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba panašia priemone.tirpalu per kreipiamojo laido įrenginio angą prieš naudojimą. Apšvarstykite galimybes naudoti sisteminį heparinaciją.
• Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ja turi būti manipuluojama tik atliekant aukštos kokybės fluoroskopiją.
• "Rialto" PTA kateteris įsada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,014" / 0,36 mm).
• Niekada nebandykite judinti kreipiamosios vielos, kai balionas yra pripūstas.
• Neįsistumkite "Rialto PTA" kateterio, jei jis labai prisidėmęs. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taisomųjų veiksmų.
• Mažiausias leistinas vedančiojo kateterio arba įvadinio vamzdelio prancūziškasis dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite praleisti "Rialto PTA" kateterio per mažesnio dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvadinį kateterį, nei nurodyta etiketėje.
• Pripūsto balionėlio dydį turi būti parinktas taip, kad neviršytų arterijos, esančios iškart distaliau arba proksimaliau stenozės, skersmens.
• Balionas gali plyšti dėl didesnio nei vardinis plyšimo slėgis pripūtimo.
• Neskirtas slėgiui stebėti arba kontrastine medžiaga ar šaltinėmis skysčiais švirkšti.
• Panaudojus šį produktą gali kilti biologinis pavojus. Šaltinė ir išsėmę pakuotė priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles.

Atsargiai: Rialto PTA balioninio kateterio didesnių modelių kateteriai gali lėčiau defliuoti, ypač ilgų kateterių velenų atveju.

11.0 Nepageidaujami įvykiai
Komplikacijos, susijusios su "Rialto" PTA kateterio naudojimu, yra panašios į tas, kurios susijusios su standartinėmis PTA procedūromis. Galimi šie nepageidaujami poveikiai, tačiau į jas neapsiribojama

Su pradiniu susijęs

- Vietinė hematoma
- Vietinis kraujavimas
- Vietinės ar distalinės tromboembolijos epizodai
- Trombozė
- Arterio-veninė fistulė
- Pseudoaneurizma
- Vietinės infekcijos

Su išspėjimu susijęs

- Ūminė reoklizacija, dėl kurios būtina chirurginė intervencija
- Išsipletusios arterijos sienelės disekcija
- Arterijos sienelės perforacija
- Užsilejęs spazmas
- Išsipletusios arterijos stenozė
- Visiškas periferinės arterijos užsikimšimas

Su angiografija susijęs tyrimai

- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Atimtus
- Mirtis
- Reakcijos į vaistus
- Endokarditas
- Hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- Sepsis/infekcija
- Trumpalaikis hemodinamikos pablogėjimas
- Sisteminė embolizacija

Pranešimas: apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės nars, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai,įsisteigusi

12.0Medžiagos, 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. gaminio etiketę.
• Tinkama kreipiamoji vielą, žr. gaminio etiketę dėl konkretaus prietaiso suderinamumo.
• 20 cm3 švirkštas balionui paruošti
• 110 cm3 arba mažesnis švirkštas rankiniam daži įpurkimui
• Tinkama infliacijos terpė (pvz., sterilus kontrastinis terpis ir fiziologinio tirpalo mišinys samtyku 5.56)
• Slėgį rodantis pripūtimo įtaisas

Naudojimo instrukcijos

• Hemostazės vožtuvas

13.0 Pasirengimas naudoti
1.Pasirinkite tinkamą balioninį kateterį taikinio kraujagyslei
2.Išimkite prietaisą iš sterilio pakuotės
3.Prieš naudodami visus prietaisus atidžiai apžiūrėkite, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar dilatacinis kateteris nėra sulenkintas, sulenkintas ar kitaip pažeistas. NENAUDOKITE jokio sugedusio prietaiso.
4.Nuimkite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą.
5.Balionėlio išvalymas: išpūskite orą iš kateterio naudojant 20 cm3 švirkstą, pripildytą 2-3 ml pripūtimo terpis, kai balionėlio kateteris nukreiptas žemyn. Prie baliono pripūtimo angą prijunkite pripūtimo įtaisu. Užtikrinkite, kad tiek kateterio liuer jungtyje, tiek pripūtimo įrenginyje matytųsi kontrastinės medžiagos meniskas. Pripūciamuoju prietaisu sukurkite neigiamą slėgį. NEBANDYKITE naudoti išankstinio pripūtimo technikos, kad išvalytumėte balionėlio lūmeną.

Atsargiai: Prieš įkišant į kūną, iš balionėlio turi būti pašalintas visas oras ir išstumtas kontrastinė medžiaga. Priėgimas atveju gali kilti komplikacijų.

14.0 Naudojimo instrukcija
• Įdiepimo technika
- Įkiškite 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 peristumėte tikslinį pažeidimą. Perkelti distalinį balioninio kateterio galūnę per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Užtikrinkite, kad kreipiamoji viela išeityt iš balioninio kateterio per kreipiamosios vielos išėjimo vietą.
- Hemostazės vožtuvą reikia palaipsniui užveržti, kad būtų kontroliuojamas grįžtamasis srautas. Pirmąjį didelį vožtuvą užveržimas gali turėti įtakos balionėlio pripūtimui ir (arba) išpūtimui laikui, taip pat kreipiamosios vielos judėjimui.
- Sekite balionėlio kateterį per vielą, kad jis kirstų pažeidimą, naudodami radiologinį (-ius) žymeklį (-ius), kad nustatytumėte balionėlio vietą per pažeidimą.
• Balionų pripūtimas
- Pripūskite balionėlį, kad praplustumėte pažeidimą naudodami standartinius PTA metodus.
- Po kiekvieno paskesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinį kraujotaką
- Jei išlieka reikšminga stenozė, gali prireikti kelis įpūtimus, kad stenozė išnyktų.
- Nėvirykite vardinio plyšimo slėgį (žr. etiketę)
- Rezultatus patvirtinkite fluoroskopu
• Kateterio pašalinimas
- Pripūciamąjį įrenginį suteikite neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionas visiškai išpūstas.
- Ištraukite balioninį kateterį į kreipiamąjį kateterį arba įvadinį apvalkalą, išlaikydami kreipiamąjo laido padėtį.
- Ištraukus išpūtą balioninį dilatacijos kateterį, jį reikia nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Patikrinkite balioninio kateterio vientisumą
- Jei pakartotinai įvedate tą patį balioninį dilatacinį kateterį, balioninio dilatacinio kateterio kreipiamosios vielos lūmeną praplaukite naudodami praplovimo adatą, kaip aprašyta skyriuje "Paruošimas naudoti". Prieš pakartotinai įvedant balioninį dilatacinį kateterį reikia švariai nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu Balionas gali būti pervyniojamas naudojant pervyniojimo 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 pripūtimo įrenginyje ir palaikydami vakuumą.
• Vizualiai apžiūrėkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
• Išimkite pervyniojimo įrankį iš atitikties kortelės.
• Įdėkite pakartotinio lankstymo įrankio nesuglamžytą galą į smilkinį.
• Atsargiai įkiškite stiletą atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balionėlio galo.
• Laikydami kateterį prie pat balionėlio, švelniais sukamaisiais judais stumkite perlenkimo įrankį per balionėlį, kol bus uždegintas visas balionėlis.
• Atsargiai atimkite perlenkimo įrankio ir švirkšto mazgą
• Apžiūrėkite, ar balionėlis nėra pažeistas, jei balionėlis vizualiai pažeistas, balionėlio kateterį išmeskite.
• Šalinimas
- Panasių gaminį ir pakuotę išmeskite ir išmeskite pagal ligoninės reikalavimus, administracijos ir (arba) vietinės valdžios politiką.

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

16.0 Garantijos atšaukymas
NORS KATERIS, TOLIAU VADINAMAS "GAMINIU", BUVO GAMINAMAS KRUOPŠČIAI KONTROLIOJAMOMIS SĄLYGOMIS, CNOVATE MEDICAL BV IR JOS FILIALAI NEKONTROLIOJUA SĄLYGŲ, KURIOMIS ŠIS GAMINYS NAUDOJAMAS. CNOVATE MEDICAL B.V. TOLŲ CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI ATISAPO DĖT KOKIŲ GARANTIJŲ, TIEK AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANOMŲ, SUSIJUSIŲ SU GAMINIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ, CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI NEATSAKO

LIETUVIŲ K

JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI UŽ JOKIAS MEDICININES IŠLAIDAS AR BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSTITINTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIKRAUSIĄ DĖL BET KOKIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO. GAMINIO GEDIMO, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDŽIAMAI GARANTUJAMA, DELIKTU AR KITAIS PAGRINDAIS. JOKS ASMŲO NETURI TEISĖS ĮPAREIGOITI CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAMS TEIKTI JOKIŲ PAREIŠKŲ AR GARANTIJŲ DĖL GAMINIO.

Aukščiau nurodytos išimties ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prietarantų imperatyvius galiojančių teisės aktų nuostatomis. Jei kompetentingos juridikos teisimas bet kurią šios garantijos atsisakyimo dalį ar sąlygą pripažins neteisėta, negyvendinama ar prietaraujaniačia taikomiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios garantijos atsisakyimo dalių galiojimui.

Aukščiau nurodytos išimties ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prietarantų imperatyvius galiojančių teisės aktų nuostatomis. Jei kompetentingos juridikos teisimas bet kurią šios garantijos atsisakyimo dalį ar sąlygą pripažins neteisėta, negyvendinama ar prietaraujaniačia taikomiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios garantijos atsisakyimo dalių galiojimui.

Gamintojas:
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 sterilė barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	
Naudojimo terminas	
Nenaudokite pakartotinai	
Išpėjimai	
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Neresterilizuokite	
Vadybos viela (Maksimalus)	
Kreipiamasis kateteris	
Įvedimo apvalkalas (Minimalus)	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Turinys (skaičius reikia viduje esančių vienetų skaičių)	
Pagamintojo data	
Gamintojas	
Medicinos prietaisas	
Unikalus įrenginio identifikatorius	
CE ženklas	

Rialto

PTA Ballong Dilatationskateter

NC OTW^{0.014"}

1.0 Beskrivning av enheten

Rialto är en OTW (Over the Wire)-perifer ballongkateter som är speciellt utformad för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det är en koaxial dubbellumenkateter med en ballong placerad nära den distala spetsen. En lumen används för Den andra lumen, som börjar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateters distala spets för införande av guidekabel (max. 0,014"/0,36 mm). Ballongen har två röntgenitä markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgenitä markörbanden anger ballongens dilatationsdel och underlättar ballongplaceringen. Ballongen dilateras med hjälp av sidopenorten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetstryckområde ligger mellan det nominella storlekstrycket och det nominella sprängningsstrycket. Alla ballongens expanderar till storlekar över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Denna dilatationsdel anger ingen lumen för distal färginjektion eller distal tryckmätning. • Enhetens prestandaegenskaper: Nominellt tryck (NP): 12 atm Nominellt bursttryck (RBP): 22 atm(0,2-0,04, 0,2)20atm(0,4,5-0,6, 0) 18atm(0,7, 0-0,08, 0)

2.0 Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan är att återställa öppnheten 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 symptomatisk perifer artärskudom 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

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

4.0 Avsedd användning

Rialto ballongdilatationskateter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter utplacering stent i det perifer kärlsystemet.

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 eller utplacering i det perifer 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 artärskudom som behöver PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer

• Inga kända data för perkutan transluminal angioplastik (PTA). • Rialto 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

• Rialto 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 korskontaminering. Katetrar och tillbehör ska kasseras efter en procedur. De är extremt svåra att rengöra på ett adekvat sätt efter att ha exponerats för biologiska material och kan orsaka negativa reaktioner hos patienten om de återanvänds. Rengöring av dessa produkter kan förändra deras strukturella egenskaper, och CNOVATE Medical ansvarar därför inte för några direkta eller indirekta skador eller följskador 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 strax proximalt och distalt om stenosen • När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Katetern får inte försas från dras tillbaka om inte ballongen är helt avflutad under vakuum. Om du stöter på motstånd under manipuleringen ska du fastställa orsaken till motståndet innan du fortsätter. • Ballongtrycket får inte överstiga det nominella sprängningsstrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetspecifikt information. RBP är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidsgrad) kommer inte att brista vid eller under sitt RBP. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertyck.

• Använd endast det rekommenderade ballonguppläsningsmediet. 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 böjt 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 antikoagulations-, trombolysbäthammande och kärlvidgande behandling ska ges till patienten
- Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
- Används före utgångsdatum.
- Inspektera katetern noggrant före användning för att kontrollera att katetern inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpligt för det ingrepp som den ska användas till.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulerig bör vidtas när en kateter används.
- Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning via läkporten för guidekabels före användning. Överväg användning av systemisk heparinering.
- När systemet förs in i kärlsystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomlysning.
- Rialto PTA-kateter måste alltid införas, flyttas och eller dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,014"/0,36 mm).
- Försök aldrig att flytta guidekabeln när ballongen är upplåst
- För inte fram Rialto PTA-kateter mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas via fluoroskopi och korrigerande åtgärder ska vidtas.
- Den minsta godtagbara framska storleken på styrkatetern eller införingshylan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Rialto PTA-katetern genom en mindre storlek på styrkatetern eller införingshylan än vad som anges på etiketten.
- Storleken på den utplåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
- En uppläsning 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 utföra en biologisk fara efter användning. Bortskaffa och kassera i enlighet med accepted medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordningar.

Försiktighetsåtgärder: Större modeller av Rialto PTA-ballongkatetrar kan uppvisa långsammare tömningstid, särskilt på långa kateterskaf.

11.0 Önskade händelser

Komplikationer i samband med användning av Rialto PTA-kateter liknar dem som är förknippade med standardprocedurer för PTA. Möjliga negativa effekter inkluderar, men är inte begränsade till, följande

- Relaterat till punktering
 - Lokalt hematom
 - Lokal blödning
 - Lokala eller distala tromboemboliska episoder
 - Trombos
 - Arterio-venös fistel
 - Pseudoaneurysm
 - Lokala infektioner
- Dilatation relaterad
 - Akut reocclusion som kräver kirurgiskt ingrepp
 - Dissektion i den utvidgade artärväggen
 - Perforering av artärväggen
 - Långvariga spasmer
 - Restenos i den utvidgade artären
 - Total occlusion av den perifer artären
- Angiografi relaterat
 - Allergisk reaktion på kontrastmedel
 - Arytmi
 - 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 införingsålska(r) i lämplig storlek och konfiguration för den valda vaskulaturen (om tillämpligt). Se produktetiketten för specifik kompatibilitet.
- Lämplig guidekabel, se produktetiketten för specifik kompatibilitet med enheten.
- 20cc spruta för ballongprepatering
- 10 cc eller mindre spruta för manuell injektion av färgämne
- Lämpligt uppläsningsmedium (t.ex. en steril blandning av kontrastmedel och saltlösning)

Instruktioner för användning

- Tryckindikerande uppläsningsanordning
- Hemostasventil

13.0 Förberedelser för användning

1. Välj en lämplig ballongkateter för märklådet
2. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
3. Före användning ska alla enhets noggrant undersöks med avseende på defekter. Undersök dilatationskatetern med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
4. Ta bort den skyddande ballongnenna och ballongskyddet
5. Ballongrensning, rensa katetern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fyllt med 2 till 3 ml uppläsningsmedium med ballongkatetern riktad nedåt. Anslut en uppläsningsanordning till ballongens uppläsningsport. Se till att en människ av kontrastmedel syns i både kateterns luekoppling och i uppläsningsanordningen. Applicera negativt tryck med uppläsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongens lumen.

Var försiktig med detta: All luft ska avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedel innan den förs in i kroppen. I annat fall kan komplikationer uppstå.

14.0 Instruktioner för användning

- Inslutningsteknik
 - Placera styrkatetern eller införingsålsdan, med en hemostatisk ventil fastsat, i målartärens mynning
 - För fram guidekabeln genom guidekatetern eller införingshylan för att nå och korsa mällesionen. För fram ballongkateterns distala spets över guidekabens proximala ände. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkatetern genom guidekabens utgångsläge.
 - Hemostasventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven ändring av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekabens rörelse.
 - För ballongkatetern över triden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgenitä markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
- Ballonginflation
 - Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
 - Efter varje påföljande uppläsning ska det distala blodflödet bedömas
 - Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande uppläsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskriv INTE det nominella sprängningsstrycket (se märkning)
 - Bekräfta resultaten med fluoroskopi
- Avlägsna katetern
 - Applicera negativt tryck på uppläsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömd
 - Dra tillbaka ballongkatetern till styrkatetern eller införingshylan samtidigt som styrtrådens position bibehålls
 - När den tömda ballongdilatationskatetern har dragits ut ska den torkas ren med gasbinda indrinkt med steril normal koksaltlösning
 - Inspektera ballongkateterintegriteten
 - Om du återinsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrtrådslumen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning" Före återinsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinda indrinkt med steril normal koksaltlösning Ballongen kan vikas om med hjälp av omvickningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omvickningsverktyg".
- Verktyg för omvickning
 - Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omvindas vid behov
 - Töm ballongen genom att applicera negativt tryck på uppläsningsanordningen och håll den under vakuum
 - Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tömd på luft
 - Ta bort omvickningsverktyget från Compliance Card
 - Sätt på den icke-flaggade änden av återvickningsverktyget på styletten
 - För försiktig tillbaka styletten genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximala ände
 - Total katetern precis proximalt om ballongen och för omvickningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är rückt
 - Ta försiktigt bort omvickningsanordningen/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 anvisningar, administrativa och/eller lokala myndigheters policy

15.0 Referens

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

16.0 Ansvarsfriskrivning för garanti

ÄVEN OM KATEERN, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRTÄDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA GENTMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA

SVENSKA

MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER INDIRKTA SKADOR SOM ORSAKATS AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFECT, FEL ELLER ELLER FUNKTIONSFEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK PÅ SÅDANA SKADOR ÄR BASERAT PÅ GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEFOGENHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att och ska inte tolkas så att de strider mot tvingande bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av eller något villkor i denna friskrivning från garanti anses vara olagligt, oegnomförbart eller i strid med tillämplig lag av en domstol eller behörig jurisdiktion, ska giltigheten av de återstående delarna av denna friskrivning från garanti inte påverkas.



Tillverkare:

Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Nederländerna
Telefon: +31 850 14 04 04 +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 sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
Use-by date	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning på företags webbplats	
Får inte omsteriliseras	
Styrtråd (Maximal)	
Väglödande kateter	
Introducerhyla (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter i innehåll)	1
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 2797



1.0 وصف الجوز

ممثلة بمصماتا لعملية التوسيع الشرياني عن (OTW) هي قسطرة بالون فوق الكلا Rialto قسطرة البالون الطرفية هي قسطرة ذات توجيهين متوازيين عن بالون يقع بالقرب من الطرف البعيد. يتم استخدام أحد (PTA) طريق الجاذب التعويضي لتضيق البالون ويتم الوصول اليه عن طريق الحلق الجانبي، بينما يسمح التعويضي الثاني، الذي يبدأ من خلف الشغل المتكبر، بالوصول إلى الطرف البعيد لتضيق لإزالة تلك الشايف (بعد أسبوع ٠.014" / 0.36 سم). يحتوي البالون على عاملين مشحونين كمديد موضع البالون بواسطة التلصقات. تشير شرائط العلامات المشعة إلى الجزء العلوي من البالون وساعد في وضع البالون. يتم توسيع البالون بشكل الشاق الجانبي، حيث يتم توسيع أعلى البالون إلى قطر معروف عند ضغط محدد. تتراوح مضغوط لعمل البالون من الضغط القاطر والتأثير وضغط الانحدار المحدد. جميع البوليأثيل تتروسع إلى الحجم أكبر من الحجم القياسي عند مضغوط أكثر من الضغط القياسي. تصميم قسطرة قسطرة هذه لا يحتوي على تعويضي لحلق الحصى البعيدة أو قياسات الضغط البعيد.

خصائص: أداء الجهاز

استسفير (NP): 12 استسفير (٠45-٠٤6.0) 18 استسفير (02.0-04.0) 22 استسفير (RBP): ضغط الانقباض المحدد (٠٠7.0-0٠8.0)

2.0 فوائد السبريرية

الفعالة السبريرية المقصودة هي استعادة القاذبية في تعويضي الأوعية المستنقصة
تتمثل الأوعية المستنقصة الأربعة الحرفية، القذبية، الحرفية القذبية، الجانبية، تحت الجانبية، والشريان التكلوية والشرايين. لا التضيقة الانضغاطية قاتلشور الشرياني الوريدي لحصل الكلي، وكذلك التوسيع بعد تركيب الدعامات
الزائد الشرايين لعلاج مرض الشريان المتضيق
(PAD) تثبيط تقدم مرض الشريان المحيطية
تقليل الأحداث القلبية والدماعية
تقليل خطر الأحداث الشريانية المحيطية في تمدد الأوعية
تقليل الألم
تحسين القدرة على التقليل (أداء) المشي وجودة الحياة

3.0 كيفية التوجيه

المتحويات:

قسطرة تعدد بالون واحد (1)

أداة إعداد القالب واحدة (١)

معدنية

تم التعميم باستخدام عيار أكسيد الإيثيلين. غير محدثة للتحقق

التعويض

غير تعويضها في مكان جاف ومظلم وبارد.

4.0 استخدام المصود

مخصصة لتوسيع التضيقات والدعامات المنتشرة في الأوعية الدموية الطرفية Rialto قسطرة تعدد البالون

5.0 المؤشرات

استخدم قسطرة تعدد البالون لتوسيع التضيقات في الشرايين الحرفية، القذبية، الحرفية القذبية، الجانبية، تحت الجانبية، والتكلى، ولعلاج الآفات الاندادية في الشاور الشرياني الوريدي الانضغاطي أو الأصلي
هذه القسطرة موصحة أيضا لتوسيع الدعامات بعد النشر في الأوعية الطرفية

6.0 المستخدمين المقصودون

PTA المستخدمين المقصودون هم الأطباء الممارسون الذين لديهم تدريب في إدارة قسطرة بالون

7.0 فئة التسمية المقصودة لمرضى

أثناء العلاج PTA، المرضى الذين يعانون من مرض الشريان المحيطية الإقفارية العروية والذين يعانون إلى

8.0 موانع الاستخدام

(PTA)، لا توجد موانع معروفة لعملية التوسيع الشرياني عن طريق الجاذب
موانع استخدامها في الشريان التاجية أو الأوعية القصصية كما أنها موانع إذا لم يكن من الممكن Rialto قسطرة قسطرة عبر الأوعية المستنقصة باستخدام تلك التقنية

9.0 التحذيرات

ليست مخصصة للاستخدام في الشرايين التاجية PTA Rialto قسطرة التمدد
يجب PTA أن تستخدم هذا الجهاز فقط من قبل الأطباء الذين لديهم خبرة وفيهم شاملت للجواب السبريرية والقلبية لـ للاستخدام الفردي لمرضى بعد إجراء واحد فقط لا يجب إعادة التعميم أو إعادة استخدامها، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تقليل أداء الجهاز وزيادة خطر التعميم غير المناسب والتأثير الضار. يجب التخلص من القسطرات والمخلفات عن طريق الدم / عذوي
تدهور ديناميكي تسمى تسير الأجل
الخصام جوي
من تكون مسدولة عن أن أحشاء مبتدئة أو عروضية أو نتيجة نتيجة عن إعادة استخدامها CNOVATE Medical
القسطرة

لا تستخدم القسطرة إلا كالت عيونها تم فتحها أو تعذرت
لا تستخدم لحمل تلف الأوعية الدموية، يجب أن يكون القطر المتعلق بالقرب مساريا فقط الوعاء الذي يسبق وبلي التضييق
تعرض قسطرة لتجهيز الوعائي، يجب أن يتم تحريكها تحت مراقبة شائعة قنوية عينية الجود. لا تم بتدوير أو سحب القسطرة إلا إذا كان البالون قد تم تعويبه بالكامل تحت الفراغ. إذا تم مقاومة أثناء التحريك، يجب تحديد سبب المقاومة قبل المتابعة
راجع ملصق المنتج للحصول على معلومات محددة (RBP) يجب ألا يتجاوز ضغط الخط الضغط المحدد للانحشار على نتائج الاختبارات المخبرية. على الأقل 99.9 ٪ من البالونات (بقة ٠٠95 ٪) لا تتغير RBP حول الجهاز. يحدد

PTA قسطرة توسعة البالون

NC OTW^{0.014"}

يوصى باستخدام جهاز مراقبة الضغط لتجنب زيادة الضغط RBP. عند أو تحت
استخدم فقط ضغط التضخم الموصى به.
لا تستخدم الهواء أو أي وسط غازي لتضخم البالون
لا تستخدم القسطرة أو تحالول قنومها، إذا كانت العمود قد أصبح متضيقاً أو ملتويًا يجب يمكن أن يؤدي ذلك إلى كسر العمود. بدلاً من ذلك، يتم تصغيره قسطرة جديدة
استخدم القسطرة قبل تاريخ "استخدامها بحلول" (تاريخ انتهاء الصلاحية) المحدد على العروة

10.0 الاحتياطات

يجب أن يستخدم نظام القسطرة من قبل الأطباء المدربين على أداء التوسيع الشرياني عن طريق الجاذب
يجب أن يتم إعطاء العلاج المناسب بمعدلات التدفق، معدلات الضغط التمددية والأوعية الموسعة لأربعة لتدريعي
لا تستخدم إذا كانت العروة الداخلية تالفة أو مخروجة
استخدم قبل تاريخ انتهاء الصلاحية
الحصص القسطرة بعناية قبل الاستخدام للتأكد من أنها لم تنكث أثناء الشحن أو حملها وشكلها وحالتها مناسبة للإجراء الذي ستستخدم فيه
يجب اتخاذ الاحتياطات لمنع أي تقليل التلصق عند استخدام أي قسطرة
الشفط أو إعسل جميع المنتجات التي تدخل في النظام الوعائي باستخدام محلول ملحي معقم أو محلول معادل غير منفذ الوصول لسلك التليل قبل الاستخدام فكر في استخدام البيرياري ينظائي
عند إدخال النظام في الجهاز الوعائي، يجب تحريكه فقط تحت مراقبة شائعة قنوية عالية الجودة
غير سلك التليل (بعد أقصى ٠.014" / 0.36 ملم) Rialto PTA يجب دائما إدخال وتحريك وحسب الحاجة
لا تحاول أبدا تحريك سلك التليل عندما يكون البالون متنفذا
ضد مقاومة كبيرة يجب تحديد ضغط المقاومة باستخدام الأوعية القنوية واتخذ Rialto PTA لا تقدم قسطرة الإجراءات العلاجية للأوعية
حجم القسطرة الموصى به أو غلاف التمدد الفرسي الأدنى المقبول مضغوط على ملصق العمود. لا تحاول تمرير قسطرة عبر قسطرة موصجة أو غلاف شغل أصغر من الحجم المحدد على الملصق Rialto PTA
يجب اختيار حجم البالون المنتفخ بحيث لا يتجاوز قطر الشريان مبتدئة البعيد أو الغريب من التضييق
. قد يؤدي التضخم الزائد عن ضغط الانقباض المحدد إلى تمزق البالون
. غير مخصص لمراقبة الضغط أو حقن وسط التباين أو سوائل أخرى
. قد يصبح هذا المنتج خطرا بيولوجيا بعد الاستخدام. يجب التخلص منه وفقا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين والوائح المعمول بها
. أوقات تعريض أطول، خاصة على الأوعية الطويلة Rialto PTA تحذير: قد تظهر التمداد الأكبر من قسطرة بالون للتضيق

11.0 الأحداث السلبية

تشبه تلك المرتبطة بالإجراءا التقليدية (PTA) المضاعفات المرتبطة باستخدام قسطرة وفاقو توسيع الشرايين البالون
توسيع الشريان التاجي بالبالون تشمل الآثار السلبية المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي

مرتبطة بقسطرة القسطرة

ورم وعوي موضعي
نزيف موضعي
بوليات صمغية حارطة موضعية أو بعيدة
تشنج الشريان
تساور شرياني وريدي
أو ديو كالأية
التهابات موضعية

مرتبطة بالتوسيع

إعادة الانسداد الحاد، مما يستدعي التدخل الجراحي
تمزق في جدار الشريان الموسع
التنقبض في جدار الشريان
تشنجات مطولة
تضييق متجدد في الشريان الموسع
انسداد كامل في الشريان الطرفي

مرتبطة بتصوير الأوعية الدموية

عاقلة تخمسي تجاه مادة التباين
اضطرابات قلب الخبط

الرجف
علاجات دوائية
التهاب، تضيق القلب
الخصائص ضغط الدم
ألم وحساسية في المنطقة
تعب الدم / عذوي
تدهور ديناميكي تسمى تسير الأجل
الخصام جوي

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بجهازك إلى الشركة المصنعة والمصلحة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المصنع والمستهلك وإذ المريض

12.0 المواد المستخدمة مع قسطرة البالون

قسطرة التوجيه ورا. عند الإدخال، يجب مراقبة شائعة قنوية عينية الجود. لا تم بتدوير أو سحب القسطرة إلا إذا كان البالون قد تم تعويبه بالكامل تحت الفراغ. إذا تم مقاومة أثناء التحريك، يجب تحديد سبب المقاومة قبل المتابعة
راجع ملصق المنتج لمعرفة توافق الجهاز المحدد
سلك توجيه مناسب، رابع ماصق المنتج لمعرفة توافق الجهاز المحدد
مخفظة نوع 20 تم التخلص من البالون
مخفظة نوع 10 مل أو أكثر لتعقيم الصمغة بدوئي

تعليمات الاستخدام

وسط مناسب للتلف (مائل): خليط منسبة ٥٠:٥٠ من مادة تباين ومحلول ملحي
جهاز غير مزود بمؤشر ضغط
حجم قسطرة ١.٠

13.0 التعليمات الاستخدام

١. اختيار قسطرة بالون مناسبة لقنوة الدموي المستهدف
٢. إزالة الهواء من التخفيف الملمع
٣. إعداد الاختبار: فحص جميع الأجهزة للتأكد من وجود أي عيوب. فحص قسطرة التوسيع للتأكد من عدم وجود التشوهات أو التواءات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز به عيوب
٤. إزالة تضيق محمية الجهاز وحامي الجهاز
٥. تفرغ البالون من الهواء: قم بتفريغ الهواء من القسطرة باستخدام مخفظة نوع 20 مل مملوءة به 2 إلى 3 مل من وسط التلمع، مع توجيه قسطرة البالون لأعلى. قم بتوصيل جهاز التلمع بمنفذ نفخ البالون. نكك من وجود سطح مقوس لمادة التباين في كل من وصلة الثور الخاصة بالقسطرة وجهاز التلمع. قم بتطبيق ضغط سلبي باستخدام (meniscus) جهاز التلمع. لا تحاول استخدام تقنية النفخ المبسق لتفريغ تعويضي البالون من الهواء
تحذير: يجب إزالة كل الهواء من البالون واستبداله بمادة التباين قبل إدخاله إلى الجسم، وإلا قد تحدث مضاعفات

14.0 تعليمات الاستخدام

١. تم اختبار الإرخل
٢. فحص القسطرة الموصجة أو عند الإدخال، مع ضمان تحكم الزايف المثبتة، في قنعة الشريان المستهدف
٣. تقدم ببطء تدريجي عبر القسطرة الموصجة أو عند الإدخال للوصول إلى الأوعية المستنقصة وعوردها. تقدم ببطء الطرف البعيد لقسطرة البالون فوق الشايف التويج من تلك التوجيه. كن أن سلك التوجيه يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج سلك التوجيه
٤. يجب عدم ضغط سلك الزايف التوجيهية للتأكد من تفريغ الدم المتسك. قد يؤدي عدم الضمام بشكل مطرد إلى التأثير على وقت التضخم. انكسار البالون، وكذلك حركة سلك التوجيه
٥. تتبع قسطرة البالون عبر السلك الصور الألف باستخدام العلامات المتتالية لتحديد مكان البالون عبر الأوعية التضخم البالون
٦. التأهية PTA. يتم تضخم البالون لتوسيع الأوعية باستخدام تقنيات
٧. بعد كل تضخم لاحق، يجب تقييم تفريغ الدم البعيد
٨. إذا استمرت التضيقات الهامة، قد يتطلب إجراء تضخمات متتالية لحل التضيقات. لا تتجاوز ضغط الانقباض المقرر (النظر الملصق)
٩. تحقق من النتائج باستخدام الأوعية السلبية

إزالة القسطرة
ضع ضغط سلبيًا على جهاز التضخم وتكد من أن البالون قد تم تفرغه بالكامل
استحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموصجة أو عند الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه
٢. سحب قسطرة التوسيع بالون المفرخة، يجب سحقها باستخدام شاش مبطن بمحلول ملحي معقم
٣. فحص تكامل قسطرة البالون
٤. إذا تم إعادة إدخال نفس قسطرة التوسيع بالون، قم بضبط تعويضي سلك التوجيه في قسطرة التوسيع بالونون بإبرة التشفط كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإدخال، يجب سحق قسطرة التوسيع بالونون باستخدام شاش مبطن "محلول ملحي معقم. يمكن إعادة طلي البالون باستخدام أداة إعادة الطلي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطلي"

إذاء إعادة الطلي

١. مذكورة ملصقة لجميع إعادة طلي البالون لا لزوم الأمر
٢. قم بتفريغ البالون عن طريق تطبيق ضغط سلبي على جهاز التضخم والحفظ عليه تحت الفراغ
٣. فحص البالون بصريا للتأكد أنه تم تفرغه بالكامل
٤. قم بإزالة أداة إعادة الطلي من منطقة الاستئصال
٥. قم بتحميل الطرف غير المنبوع من أداة إعادة الطلي على الأداة الموصجة
٦. قم بتحميل الأداة الموصجة بعناية عبر الطرف البعيد لقسطرة ووروزا بالطرف الغريب من البالون
٧. أثناء اسك القسطرة بالقرب من الجهاز، ادفع جهاز إعادة الطلي فوق البالون بحركة زوايفية لطيفة حتى يتم تعويضي البالون بالكامل
٨. ازل برقي جهاز إعادة الطلي / الأداة الموصجة
٩. فحص البالون للتأكد من وجود أي ضرر محتمل. تضخم من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرر مرئي على البالون

التخلص:

يجب التخلص، تضخم من المنتج والعروة وفقا لسياسات المستشفى أو الإدارة و/أو القوانين المحلية

المرابع

يجب على الأطباء الرجوع إلى الأبيات الحديثة المتعلقة بالصرامات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك التي نشرتها الكلية الأمريكية للقلب،جمعية القلب الأمريكية

16.0 لغاء المسؤولية عن الضمان

المرغ عن من القسطرة، الممثل المارها اليها بعد بـ "المنتج". قد تم تصميمها تحت ظروف مراقبة دقيقة، فإن شركة CNOVATE MEDICAL BV تتحمل التبعة أين الجهاز ليس بسيطرة على الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج.
شركة CNOVATE MEDICAL BV، وبالتالى، تشمل لغرض الشركة المصنعة
أرضية، فيما يتعلق بمنتجاتها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان مسبق للتسويق أو الضمانة لغرض الشركة المصنعة
أى ضمانات تتعلق بأى الأمراض مزودة إلى شخص أو كيان عن CNOVATE MEDICAL B.V. ممن لا تتحمل شركة أى ضمانات طبية أو أى أمراض مبتدئة أو عروضية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو فشل أو خلل في المنتج
سواء كانت المحايلة لبني الأمراض تستند إلى الضمان أو القصير أو غيرها. لا يملك أي شخص سلطة ربط شركة CNOVATE MEDICAL B.V. بمنتجاتها المتعلقة بأي تمثيل أو ضمان يتعلق بالمنتج.
CNOVATE MEDICAL B.V. لا تتحمل المسؤولية أو اللقود الموصومة أعلاه ليست مقصورة ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقوانين المعمول به. إذا تم اعتبار أي جزء أو شروط من إعلاء المسؤولية عن الضمان غير قانوني أو غير قابل للتطبيق أو متعارضًا مع القوانين المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، فإن صلاحية الإجراءات المنطوقة من إعلاء المسؤولية عن الضمان لن تتأثر

عربي

المصنع Cnovate Medical B.V. Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands Phone: +31 850 14 04 04 E-mail: cnovate.eu Web: www.cnovate.eu	
13.0 التعليمات الاستخدام ١. اختيار قسطرة بالون مناسبة لقنوة الدموي المستهدف ٢. إزالة الهواء من التخفيف الملمع ٣. إعداد الاختبار: فحص جميع الأجهزة للتأكد من وجود أي عيوب. فحص قسطرة التوسيع للتأكد من عدم وجود التشوهات أو التواءات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز به عيوب ٤. إزالة تضيق محمية الجهاز وحامي الجهاز ٥. تفرغ البالون من الهواء: قم بتفريغ الهواء من القسطرة باستخدام مخفظة نوع 20 مل مملوءة به 2 إلى 3 مل من وسط التلمع، مع توجيه قسطرة البالون لأعلى. قم بتوصيل جهاز التلمع بمنفذ نفخ البالون. نكك من وجود سطح مقوس لمادة التباين في كل من وصلة الثور الخاصة بالقسطرة وجهاز التلمع. قم بتطبيق ضغط سلبي باستخدام (meniscus) جهاز التلمع. لا تحاول استخدام تقنية النفخ المبسق لتفريغ تعويضي البالون من الهواء تحذير: يجب إزالة كل الهواء من البالون واستبداله بمادة التباين قبل إدخاله إلى الجسم، وإلا قد تحدث مضاعفات	
14.0 تعليمات الاستخدام ١. تم اختبار الإرخل ٢. فحص القسطرة الموصجة أو عند الإدخال، مع ضمان تحكم الزايف المثبتة، في قنعة الشريان المستهدف ٣. تقدم ببطء تدريجي عبر القسطرة الموصجة أو عند الإدخال للوصول إلى الأوعية المستنقصة وعوردها. تقدم ببطء الطرف البعيد لقسطرة البالون فوق الشايف التويج من تلك التوجيه. كن أن سلك التوجيه يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج سلك التوجيه ٤. يجب عدم ضغط سلك الزايف التوجيهية للتأكد من تفريغ الدم المتسك. قد يؤدي عدم الضمام بشكل مطرد إلى التأثير على وقت التضخم. انكسار البالون، وكذلك حركة سلك التوجيه ٥. تتبع قسطرة البالون عبر السلك الصور الألف باستخدام العلامات المتتالية لتحديد مكان البالون عبر الأوعية التضخم البالون ٦. التأهية PTA. يتم تضخم البالون لتوسيع الأوعية باستخدام تقنيات ٧. بعد كل تضخم لاحق، يجب تقييم تفريغ الدم البعيد ٨. إذا استمرت التضيقات الهامة، قد يتطلب إجراء تضخمات متتالية لحل التضيقات. لا تتجاوز ضغط الانقباض المقرر (النظر الملصق) ٩. تحقق من النتائج باستخدام الأوعية السلبية	
التفسير للرموز	
الرمز	الوصف
REF	رقم التتبع
LOT	رقم الإنتاج
BALLOON	قطر البالون
BALLOON	طول البالون
STERILEEO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	نظام حادج معقم مغرد مع تغليف داخلي واق
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	لا يُعاد استخدامه
	تحذير
	راجع تعليمات الاستخدام أو التعليمات الإلكترونية على موقع الشركة
	لا يعاد تعويمه
	سلك التوجيه (إحدى الأصص)
	القسطرة التوجيهية
	بعد الإدخال (الأحد)
	لا تستخدم إذا كانت كسوة تالفة
	المختوات (لرقم بشير إلى عدد الوحدات داخلخل)
	الشركة مصنعة
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي
	معرف الجهاز الفريد
	علامة CE
	CE 2797
	CNovate
	MD
	UDI