

Erasmus

NC
0.018"
OTW

PTA Balloon Dilatation Catheter

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

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



Cnovate Medical B.V.



1.0 Device Description

The Erasmus 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.0.018"/ø.46mm). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. The balloon is dilated using the side leg port, at which the balloon material expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal size pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

• Device performance characteristics:

Nominal Pressure (NP): 12 atm
Rated Burst Pressure (RBP): 22 atm(Ø2.0-Ø4.0) 20atm(Ø4.5-6.0) 18atm(Ø7.0-8.0)

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 dilation. The clinical benefits of treatment of symptomatic Peripheral Artery Disease are:

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

3.0 How supplied**• Contents:**

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

4.0 Intended use

The Erasmus Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of stenosis and post-dilation 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 dilation 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 Erasmus PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or the neurovasculature. It is also contraindicated when unable to cross the targetlesion with a guidewire.

9.0 Warnings

- The Erasmus 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 single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this 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 a 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 damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemicheparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Erasmus PTA Catheter must always be introduced, moved and/or withdrawn over a guide wire (max.0.018"/ø.46mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Erasmus 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 Erasmus 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 Erasmus PTA balloon catheter may exhibit slowerdeflation times particularly on long catheter shafts.

11.0 Adverse Events

Complications associated with the use of the Erasmus 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 hematoma
 - Local hemorrhage
 - Local or distal thromboembolic episodes
 - Thrombosis
 - Arterio-venous fistula
 - Pseudoaneurysm
 - Local infections
- Dilatation related
 - Acute reocclusion necessitating surgical intervention
 - Dissection in the dilated artery wall
 - Perforation of the artery wall
 - Prolonged spasm
 - 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
- Iloc or smaller syringe for manual dye injections
- Appropriate inflation medium (e.g. 50-50 sterile mixture of a contrast medium and saline)
- Pressure-indicating inflation device
- Hemostasis valve

13.0 Preparation for Use

1. Select an appropriate balloon catheter for the target vessel
2. Remove the device from the sterile packaging
3. Prior to use, examine all devices carefully for defects, Examine the dilatation catheter for

Instructions for Use

- 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 negativepressure 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 sheath while preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wipedclean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon 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.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law

by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.



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

Explanation of Symbols	
Description	Symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Balloon Diameter	BALLOON
Balloon Length	BALLOON
Sterilized Using Ethylene Oxide	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	
Introducer Sheath (Minimum)	
Do not use if package damaged	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	1
Date Of Manufacture	
Manufacturer	
Medical Device	MD
Unique Device Identifier	UDI
CE Mark	CE 2797

Erasmus

Catéter de dilatación con balón PTA

NC OTW^{0.018"}

1.0 Descripción del dispositivo

El Erasmus es un catéter periférico con balón Over the Wire (OTW), especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Se trata de un catéter coaxial de doble lumen con un balón situado cerca del extremo distal. Un lumen se utiliza para El segundo lumen, que comienza en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para la inserción de la aguja guía (máx. 0.018"/0,46 mm). El balón tiene dos marcadores radiopacos para posicionarlo en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del globo y ayudan a colocarlo. El globo se dilata utilizando el puerto de la pata lateral, en el que el material del globo se expande hasta un diámetro conocido a una presión específica. El intervalo de presión de trabajo del globo está comprendido entre la presión nominal del tamaño y la presión nominal de rotura. Todos los balones se dilatan a tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante o mediciones distales de presión.

• Características de funcionamiento del dispositivo:

Presión nominal (PN): 12 atm
Presión de rotura nominal (RBP): 22 atm(Ø2,0-0,44,0) 20atm(Ø4,5-6,0) 18atm(Ø7,0-8,0)

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 sintomática son:

- para inhibir la progresión de la EAP
- reducir los eventos cardíacos y cerebrovasculares
- reducir el riesgo de eventos arteriales periféricos en un aneurisma
- reducir el dolor
- mejorar la movilidad/la marcha y la calidad de vida

3.0 Cómo se suministra

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

4.0 Uso previsto

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

5.0 Indicaciones

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

6.0 Usuarios previstos

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

7.0 Población de pacientes prevista

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

8.0 Contraindicaciones

- Ninguna conocida para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- El catéter de ATP Erasmus 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 aguja metálica.

9.0 Advertencias

- El catéter de dilatación Erasmus PTA no está diseñado para su uso en las arterias coronarias.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que comencen a fondo los aspectos clínicos y técnicos de la ATP. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que ello podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. Los catéteres y accesorios deben desecharse después de un procedimiento. Son extremadamente difíciles de limpiar adecuadamente después de haber estado expuestos a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. La limpieza de estos productos puede alterar sus propiedades estructurales. En consecuencia, CNOVATE Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter.
- NO utilice el catéter si su envase ha sido abierto o dañado
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el globo esté completamente dilatado 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 introducir una sonda si el vástago está doblado o retorcido, ya que podría romperse. En su lugar, prepare una sonda nueva.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

10.0 Precauciones

- El sistema de catéter sólo debe ser utilizado por médicos formados en la realización de angioplastia transluminal percutánea.
- Debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador adecuado.
- No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.
- Lave o enjuague todos los productos que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. 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 Erasmus debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre una aguja guía (máx. 0.018"/0,46 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.
- No haga avanzar el catéter de ATP Erasmus en caso de resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctoras.
- El tamaño francés mínimo aceptable del catéter guía o de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP Erasmus a través de un catéter guía o una vaina introductora de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
- El tamaño del balón inflado debe seleccionarse de forma que no supere el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
- Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede provocar la rotura del globo.
- No está destinado a la monitorización de la presión ni a la inyección de medios de contraste u otros fluidos.
- Este producto puede convertirse en un peligro biológico después de su uso. Eliminar y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.

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

11.0 Acontecimientos adversos

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

- Relacionado con la punción
 - Hematoma local
 - Hemorragia local
 - Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fistula arterio-venosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales
- Relacionadas con la dilatación
 - Recesión aguda que requiere intervención quirúrgica
 - Diseción en la pared arterial dilatada
 - Perforación de la pared arterial
 - Espasmos prolongados
 - Restenosis 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
 - Hipertensión
 - 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) introductor(a)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

Instrucciones de uso

- Jeringa de 10 cc o menor para inyecciones manuales de colorante
- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril so:50 de un medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo indicador de la presión de inflado
- Válvula de hemostasia

13.0 Preparación para el uso

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

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

14.0 Instrucciones de uso

- Técnica de inserción
 - Colocar el catéter guía o la vaina introductora, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria diana.
 - Haga avanzar la aguja guía a través del catéter guía o la vaina introductora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegúrese de que la aguja guía sale del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
 - La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el reflujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del globo, así como al movimiento de la aguja guía.
- Siga el catéter balón por encima de la aguja hasta atravesar la lesión utilizando los marcadores radiopacos para localizar el balón a través de la lesión.
- Inflado del balón
 - Inflar el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ATP estándar.
 - Después de cada inflado, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
 - Confirmar los resultados con fluoroscopia
- Retirada del catéter
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retirar el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introductora conservando la posición de la aguja guía
 - Después de retirar el catéter de dilatación con balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril
 - Inspeccionar la integridad del catéter balón
 - Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón, lave el lumen de la aguja guía del catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, tal como se describe en la sección "Preparación para su uso". Antes de la 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 plegador 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 envase de acuerdo con la administrativa y/o local.

15.0 Referencia

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

16.0 Renuncia de garantía

AUNQUE EL CATÉTER, EN LO SUCESIVO DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS FILIALES NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. CNOVATE MEDICAL

ESPAÑOL

B.V. Y SUS FILIALES, POR LO TANTO, RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES NO SERÁN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA FÍSICA O JURÍDICA DE NINGÚN GASTO MÉDICO NI DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUCENCIAL 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.
Terminallweg 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	
Identificador único del dispositivo	
Marca CE	

CE 2797

CNovate Medical

Erasmus

Cathéter de dilatation à ballonnet PTA NC OTW^{0.018"}

1.0 Description de l'appareil

L'Erasmus est un cathéter à ballonnet périphérique Over the Wire (OTW), spécialement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA). Il s'agit d'un cathéter coaxial à double lumière avec un ballonnet situé près de l'extrémité distale. Une des lumières est utilisée pour la seconde lumière, à partir de l'orifice d'entrée droit, permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion d'un fil-guide (max. 0,018"/0,46 mm). Le ballonnet comporte deux marqueurs radio-opaques permettant de positionner le ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent la mise en place du ballonnet. Le ballonnet est dilaté à l'aide de l'orifice latéral de la jambe, ce qui permet au matériau du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre correspondant à la pression systolique. 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(02.0-04.0) 20atm(04.5-6.0) 18atm(07.0-8.0)

2.0 Avantages cliniques

Le bénéfice clinique escompté est de restaurer la perméabilité de la lumière du vaisseau indiqué. Les vaisseaux indiqués sont les artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitales, infrapoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques et la dilatation post-stent, ainsi que les fistules artérioveineuses de dialyse natives ou synthétiques et la dilatation post-stent. Les avantages cliniques du traitement de la maladie artérielle périphérique symptomatique sont les suivants :

- pour inhiber la progression de la MAP
- réduire les événements cardiaques et cérébrovasculaires
- pour réduire le risque d'événements artériels périphériques dans le cas d'un anévrisme
- pour réduire la douleur
- améliorer la mobilité à la marche et la qualité de vie

3.0 Modalités d'approvisionnement

- Contenu :
 - Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
 - Un (1) outil de réenroulement
- Steriles 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 Erasmus est destiné à la dilatation des sténoses et des endoprothèses post-déploiement dans la vasculature périphérique, stent post-déploiement 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 cathéters à ballonnet PTA à ballonnet.

7.0 Population de patients visée

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

8.0 Contre-indications

- Aucune contre-indication pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Le cathéter PTA Erasmus 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 Erasmus n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et ayant une compréhension approfondie des aspects cliniques et techniques de l'ATP. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif, car cela pourrait compromettre ses performances et augmenter le risque de restriction inappropriée et de contamination croisée. Les cathéters et les accessoires doivent être jetés après une seule intervention. Ils sont extrêmement difficiles à nettoyer de manière adéquate après avoir été exposés à des matériaux biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez le patient s'ils sont réutilisés. Le nettoyage de ces produits peut altérer leurs propriétés structurales. Par conséquent, CNOVATE Medical ne sera pas responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant de la réutilisation du cathéter.
- N'utilisez PAS le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour réduire le risque de lésions vasculaires, le diamètre du ballon gonflé doit être proche du diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement libéré sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). Se référer à l'étiquette du produit pour les informations sur le 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 PRS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression.

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

10.0 Précautions

- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
- A utiliser avant la date de péremption.
- Inspectez soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation du tout cathéter.
- Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution similaire avant de les utiliser.
- par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant 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 Erasmus doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil guide (max. 0,018"/0,46 mm).
- N'essayez jamais de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne pas avancer le cathéter PTA Erasmus contre une résistance significative. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie et des mesures correctives doivent être prises.
- La taille française 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 Erasmus 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 grands modèles de cathéters à ballonnet PTA Erasmus peuvent présenter des temps de dégonflage plus lents, en particulier sur les longues tiges de cathéters.

11.0 Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation du cathéter PTA Erasmus 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-anévrisme
- Infections locales
- Rélatif à la dilatation
 - Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
 - Dissection de la paroi artérielle dilatée
 - Perforation de la paroi artérielle
 - Syndrome postdilatatoire
 - Résistance de l'artère dilatée
 - Occlusion totale de l'artère périphérique
- En rapport avec l'angiographie
 - Réaction allergique au produit de contraste
 - Arrythmie
 - Décès
 - Réactions médicamenteuses
 - Endocardite
 - Hypertension
 - 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/abli

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

- Cathéter(s) guide(s) et/ou gaine(s) d'introduction de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique des dispositifs.
- Fil de guidage approprié, voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique de l'appareil.
- Seringue de 20cc pour la préparation du ballon
- Seringue de 10 cc ou moins pour les injections manuelles de colorant

FRANÇAIS

- Milieu de gonflage approprié (par exemple, mélange stérile so:so d'un produit de contraste et de sérum physiologique)
- Dispositif de gonflage indiquant la pression
- Valve 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, examiner soigneusement tous les dispositifs pour détecter les défauts. Examiner le cathéter de dilatation pour vérifier qu'il n'est pas courbé, plié ou endommagé. N'utilisez PAS un dispositif défectueux.
- Retirer le stylet de protection du ballon et le protecteur du ballon.
- Purger le ballonnet, purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cm³ remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le cathéter à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur luer du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage. Ne PAS tenter la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

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

14.0 Mode d'emploi

- Technique d'insertion
 - Placer le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique attachée, dans l'orifice de l'artère cible.
 - Faire avancer le fil-guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire passer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil-guide.
 - La valve hémostatique doit être progressivement serrée pour contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil-guide.
 - Suivre le cathéter à ballonnet sur le fil pour traverser la lésion en utilisant le(s) marqueur(s) radio-opaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
- Gonflage du ballon
 - Gonfler le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques PTA standard.
 - Après chaque gonflage ultérieur, le flux sanguin distal doit être évalué.
 - Si une sténose significative persiste, des gonflages successifs peuvent être nécessaires pour résoudre la sténose. Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (voir l'étiquette).
 - Confirmer les résultats par fluoroscopie
- Retrait du cathéter
 - Appliquer une pression négative sur le dispositif de gonflage et confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé.
 - Retirer le cathéter à ballonnet dans le cathéter guide ou la gaine d'introduction tout en préservant la position du fil guide.
 - Une fois le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé retiré, il doit être nettoyé à l'aide d'une gaze imbibée de sérum physiologique stérile.
 - Inspecter l'intégrité du cathéter à ballonnet
 - En cas de réinsertion du même cathéter de dilatation à ballonnet, rincer la lumière du fil-guide du cathéter de dilatation à ballonnet à l'aide de l'aiguille de rinçage comme décrit dans la section "Préparation à l'utilisation". Avant la réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec 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 rempliment
 - Il s'agit d'un accessoire qui permet de réenrouler le ballon si nécessaire.
 - Dégonfler le ballon en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage et le maintenir sous vide.
 - Inspecter visuellement le ballon pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
 - Retirer l'outil de rempliment de la carte de conformité
 - Placer l'extrémité non évacué 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/soylet.
 - Inspecter le ballonnet pour détecter tout dommage potentiel, jeter le cathéter à ballonnet en cas de dommage visuel sur le ballonnet.
- Élimination
 - Après utilisation, éliminer et mettre au rebut le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local, administrative et/ou locale.

15.0 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, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU

FRANÇAIS

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

L'exclusion et les limitations énoncées ci-dessus n'ont pas pour but et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevancer aux dispositions impératives de la loi applicable. Si une partie ou une condition de la présente clause de non-responsabilité est jugée illégale, inapplicable ou contraire au droit applicable par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente clause de non-responsabilité n'en sera pas affectée.



Fabricant:
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 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
Sterilisation à l'oxyde d'éthylène	STERILIZED
Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur	
Date limite d'utilisation	
Ne pas réutiliser	
Attention	
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique sur le site web de l'entreprise	
Ne pas restériliser	
Fil de guidage (Maximum)	
Cathéter de guidage	
Fourreau d'introduction (Minimum)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	1
Date de fabrication	
Fabricant	
Dispositif médical	MD
Identifiant unique de l'appareil	UDI
Marque CE	CE 2797



Erasmus

PTA-Ballon-Dilatationskatheter

NC OTW^{0,018"}

1.0 Gerätebeschreibung

Der Erasmus ist ein peripherer Over the Wire (OTW)-Ballonkatheter, der speziell für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) entwickelt wurde. Es handelt sich um einen koaxialen Doppellumenkatheter mit einem Ballon, der sich in der Nähe der distalen Spitze befindet. Ein Lumen dient zum Einleiten von Kontrastmittel, das zum Aufblasen des Ballons und über den seitlichen Beinanschluss zugänglich. Das zweite Lumen, das am geraden Eingangsanschluss beginnt, ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdrahts (max. 0,018"/0,46 mm). Der Ballon verfügt über zwei röntgendichte Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgendichten Markierungsblinder zeigen den Dilatationsabschnitt des Ballons an und helfen bei der Ballonplatzierung. Der Ballon wird über den seitlichen Schenkelanschluss gedehnt, bei dem sich das Ballonmaterial bei einem bestimmten Druck auf einen bekannten Durchmesser ausdehnt. Der Arbeitsdruckbereich für den Ballon liegt zwischen dem Druck der Nenngröße und dem Nennberstdruck. Alle Ballons dehnen sich bei einem Druck, der über dem Nennberstdruck liegt, auf Größen oberhalb der Nenngröße aus. Die Konstruktion dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen vor.

• Leistungsmerkmale des Geräts:

- Nenndruck (NP): 12 atm
- Nennberstdruck (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-6.0) 18atm(07.0-8.0)

2.0 Klinischer Nutzen

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

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

- das Fortschreiten der pAVK zu hemmen
- Verringerung kardialer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- zu 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 Erasmus Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen und Stents in den peripheren Blutgefäßen vorgesehen.

5.0 Indikationen

- Bei Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den ilialen, femoralen, iliofemorale, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt.
- Dieses Gerät ist auch für die Stentdilatation nach der Entfaltung im peripheren Gefäßsystem indiziert.

6.0 Beabsichtigte Nutzer

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

7.0 Vorgesehene Patienteneigenschaften

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

8.0 Kontraindikationen

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

9.0 Warnungen

- Der Erasmus 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 retestilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unvollständigen Restenose 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 Patientereaktionen hervorrufen. Die Reinigung dieser Produkte kann ihre strukturellen Eigenschaften verändern. Daher übernimmt CNOVATE Medical keine Verantwortung für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Katheters resultieren.
- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange der Ballon vollständig unter Vakuum dilatiert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird.
- Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Gerätspezifische 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 Ballonaufbläsmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Verwenden Sie einen Katheter nicht, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten, da dies zum Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

10.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmung und gefäßverengende Therapie erhalten.
- Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass er während des Transports nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Bei der Verwendung eines Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Gerinnung getroffen werden.
- Alle Produkte, die über den Führungsdraht-Zugangsport in das Gefäßsystem gelangen, vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen. Lösung über den Führungsdraht-Zugangsport eindringen, bevor sie verwendet werden. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung in Betracht ziehen.
- Wenn das System in das Gefäßsystem eingeführt wird, sollte es nur unter hochwertiger Fluoroskopie manipuliert werden.
- Der Erasmus PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdraht (max. 0,018"/0,46 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdraht zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
- Den Erasmus PTA-Katheter nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorschieben. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.
- Die minimal zulässige Größe des Führungskatheters oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Erasmus PTA-Katheter durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben einzuführen.
- Die Größe des aufgeblasenen Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
- Ein Aufblasen über den Nennberstdruck hinaus kann zum Zerreißten des Ballons führen.
- Nicht für die Drucküberwachung oder Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorgesehen
- Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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

11.0 Unerwünschte Ereignisse

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

Einschleifbedingte

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

Dilatationsbedingt

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

Angiographie-bezogen

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

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, 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.
- Geeignetes Suchkabel, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.

Anweisungen für den Gebrauch

- 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen
- Geeignetes Aufbläsmedium (z. B. so:so sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigende Aufbläsvorrichtung
- Hämostatase-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. Versuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicken oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Gerät.
- Entfernen Sie das Ballonstäbchen und den Ballonschutz
- Ballonspülung: Mit einer 20-ml-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufbläsmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufbläsvorrichtung an der Ballonabbläsöffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufbläsvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufbläsvorrichtung Druck ausüben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Vorinflationstechnik zu spülen.

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

14.0 Gebrauchsanweisung

- Einführtechnik
 - Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Zielarterie einführen
 - Den Führungsdraht durch den Führungskatheter oder die Einführschleuse vorschieben, um die Zielläsion zu erreichen und zu kreuzen. Die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle für den Führungsdraht verlässt.
 - Das Hämostatiseventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren.
 - Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrahtes beeinträchtigen.
 - Führen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(n) Markierung(en), um den Ballon über der Läsion zu lokalisieren.
- Ballonabbläsung
 - Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern.
 - Nach jeder weiteren Aufbläsung sollte der distale Blutfluss beurteilt werden.
 - Wenn eine signifikante Stenose forbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennberstdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
 - Bestimmen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie
- Entfernen des Katheters
 - Unterdruck auf die Aufbläsvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist
 - Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition in den Führungskatheter oder die Einführschleuse zurückziehen
 - Nachdem der entleerte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
 - Die Unversehrtheit des Ballonkatheters prüfen
 - Wenn Sie denselben Ballondilatationskatheter wieder einführen, spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülkanüle, wie im Abschnitt "Vorbereitung für den Gebrauch" beschrieben. Vor dem Wiedereinführen sollte der Ballondilatationskatheter mit Gaze, die mit steriler Kochsalzlösung getränkt ist, abgewischt werden.
- Werkzeug zum Zurückfalten
 - Dies ist ein Zubehörfert, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengefaltet werden kann.
 - Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufbläsvorrichtung mit dem 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 gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, Verwaltungs- und/oder Kommunalpolitik.

15.0 Referenz

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

16.0 Gewährleistungsausschluss

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL B.V. 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 AUSSPRÜCHEN UND

DEUTSCH

STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DEFekte, ZUFÄLLE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFekte, AUSFÄLLE ODER FELDfunktion DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE 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 Befugnis 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: cef@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Ballon-Durchmesser	BALLOON
Ballonlänge	BALLOON
Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE
Einzelnes steriles Barrierecosystem mit Schutzverpackung im Inneren	
Halbbarkeitsdatum	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens	
Nicht retestilisieren	
Führungsdraht (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

cNovate
MEDICAL

Erasmus

Balonowy cewnik dylatacyjny PTA

NC OTW^{0.018"}

1.0 Opis urządzenia

Erasmus to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przekroczenia angioplastyki przeciekawki (PTA). Jest to współosnowy cewnik o podójnym świetle z balonem umieszczonym w pobliżu dystalnej końcówki. Jedno światło jest używane do drugiego kanału, zaczynając się od prostego portu wejściowego, umożliwiając dostęp do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia przewodnika (maks. 0,018"/0,46 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do porównywania balonu względem zwężenia. Paski znaczników radiopercystycznych wskazują część rozszerzającego 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 ciśnieniem nominalnym a znamionowym ciśnieniem rozzerwania. 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:

Ciężenie nominalne (NP): 12 atm

Znamionowe ciśnienie rozzerwania (RBP): 22 atm (Ø2,0-Ø4,0) 20atm (Ø4,5-6,0) 18atm (Ø7,0-8,0)

2.0 Rozkazy kliniczne

Zamierzając korzyści kliniczne jest przywrócić drożność światła wskazanego naczyń. Wskazane naczynia obejmują tętnice biodrowe, udowe, biodrowo-udowe, podkolanowe, podkolanowe i nerkowe, a także naczynia lub syntetyczne tętnice, a także naczynia lub syntetyczne przetoki tętniczo-żyłowe do dializy oraz poszerzenia po stentach. Korzyści 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 tętniaku
- 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
- Sterylizacja Sterylizowane cienkim etylenem. Nieopieprzany.
- Przechowywanie Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu

4.0 Przechowywanie

Cewnik do dylatacji balonowej Erasmus jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń i stentów i suntu po implantacji w naczyniach obwodowych.*

5.0 Wskazania

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

6.0 Docelowi użytkownicy

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

7.0 Docelowa populacja pacjentów

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

8.0 Przeciwwskazania

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

9.0 Ostrzeżenia

- Cewnik dylatacyjny Erasmus PTA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy dokładnie rozumieją kliniczne i techniczne aspekty PTA. NIE NALEŻY go ponownie sterylizować i/lub używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i zanieczyszczenia leżących wewnątrz. Cewnik i akcesoria należy wyrzucić 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 wtórny szkodę wynikającą z ponownego użycia cewnika.
- NIE używaj cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczynia, mającego się przekształcić i dystalnie od zwężenia.
- Gdy cewnik jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy nim manipulować pod wysokiej jakości obserwacją fluoroskopową. Nie należy przesuwac ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozwaroty pod próżnią. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę
- Ciężenie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (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 niższym. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Należy używać wyłącznie zalecanego środka do nadmuchiwania balonów. Do nadmuchiwania balonu nie wolno używać powietrza ani innych gazowych substancji.

- Nie używaj ani nie próbuj prostować cewnika, jeśli jego trzon jest zagięty lub zalany, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- Zużyj cewnik przed upływem daty przydatności do użycia (daty ważności) podanej na opakowaniu.

10.0 Środki ostrożności

- System cewnika powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przekroczenia angioplastyki transluminalnej.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe, przeciwplateletowe i rozszerzające naczyńa krwionośne.
- Nie używaj, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Zużyj przed upływem daty ważności.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cewnik, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu oraz że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie dla procedury, do której ma być użyty.
- Podczas korzystania z cewnika należy podjąć środki ostrożności w celu zapobiegania lub zmniejszenia krzepnięcia krwi.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem. przez port dostępu do przewodnika przed użyciem. Rozważać zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Cewnik PTA Erasmus należy zawsze wprowadzać, przesuwac i wycofywać po drucie prowadzącym (maks. 0,018"/0,46 mm).
- Nigdy nie próbuj poruszać przewodem prowadzącym, gdy balon jest napompowany
- Nie należy wprowadzać cewnika PTA Erasmus w przypadku znacznego oporu. Przyczynę oporu należy ustalić za pomocą fluoroskopii i podjąć działania naprawcze.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar cewnika prowadzącego lub przewodnika French jest wyodrębniony na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika Erasmus PTA przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napełnianego balonu powinien być tak doborczy, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnie lub perkymalnie od zwężenia.
- Napompienie przekraczające znamionowe ciśnienie rozzerwania może spowodować pęknięcie balonu.
- Nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia lub wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Użytkownik i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Użytkownik i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

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

11.0 Zdrzenia niepożądane

Powikłania związane z zastosowaniem cewnika PTA Erasmus są podobne do tych związanych ze standardowymi procedurami PTA. Możliwe zdarzenia niepożądane obejmują między innymi

- Związane z nakłuciem
 - Krwaki miejscowy
 - Miejscowy krwotok
 - Miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
 - Zakrzepica
 - Przetoka tętniczo-żylna
 - Tętniak rzekomy
 - Zakrzepienie miejscowe
- Związane z dylatacją
 - Ostra reakcja wymagająca interwencji chirurgicznej
 - Rozwarwienie w rozszerzonej ścianie tętnicy
 - Perforacja ściany tętnicy
 - Długotrwałe skurcze
 - Restenoza rozszerzonej tętnicy
 - Całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej
- Związane z angiografią
 - Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
 - Arytmie
 - Śniucie
 - Reakcje na leki
 - Zapalenie wizerdzia
 - Niedociężenie
 - Ból i dławicowość
 - Sepsa/zakażenie
 - Krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiczne
 - Embolizacja ogólnoustrojowa

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

12.0 Materiały stosowane w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

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

Instrukcja obsługi

- fizjologicznej w proporcji 1:1 do 1:1
- Urządzenie infuzyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostazy

13.0 Przygotowanie do użycia

1. Wybrać odpowiedni cewnik balonowy do naczyńa docelowego
2. Wybrać urządzenie ze sterylnego opakowania
3. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem wad. Sprawdzić cewnik rozszerzający pod kątem zagięć, złamań lub innych uszkodzeń. NIE używaj żadnych uszkodzonych urządzeń.
4. Usunąć mandryn ochronny balonu i osłonę balonu
5. Oczyszczając balon, usunąć powietrze z cewnika za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³ wypełnionej 2 do 3 ml środka do napełniania z cewnikiem balonu skierowanym w dół. Podłączyć urządzenie do napełniania do portu napełniania balonu. Upewnić się, że menisk środka kontrastowego jest widoczny zarówno w złączu rur 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 usunąć całe powietrze z balonu i wypresić je środkiem kontrastowym. W przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.

14.0 Instrukcja użytkowania

- Technika wprowadzania
 - Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą z założoną zastawką hemostaticzną w otworze tętnicy docelowej.
 - Poprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przeciąć ją. Nasaunąć dystalną końcówkę cewnika balonowego na perkymalny 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. Nadmierne dokręcenie zaworu może wypłynąć na czas napełniania/oprózniczenia balonu oraz ruch przewodnika.
 - Śledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przekroczyć zmianę chorobową, używając radiopercystycznego znacznika (znaczników) do zlokalizowania balonu w porządku zmiany.
- Napełnianie balonu
 - Napompuwać balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA
 - Po każdym kolejnym napełnieniu balonu należy ocenić dystalny przepływ krwi.
 - W przypadku utrzymywania się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napełnień balonu w celu usunięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (patrz etykieta).
 - Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii
- Usuwanie cewnika
 - Zastosować podciśnienie do urządzenia napełniającego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony przewodnika, zachowując połączenie drutu prowadzącego.
 - Po wyjęciu opróżnionego cewnika balonowego do dylatacji należy wytrzeć go gazą nasączoną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - Sprawdzić integralność cewnika balonowego.
 - W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika do rozszerzania balonowego należy przepłukać światło przewodnika cewnika do rozszerzania balonu za pomocą igły do przepłukiwania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Przed ponownym wprowadzeniem cewnik do rozszerzania balonowego należy przetrzeć gazą nasączoną jalkowym roztworem soli fizjologicznej. Balon można ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego składania, jak opisano w sekcji "Narzędzie do ponownego składania".
 - Narzędzie do ponownego składania
- Jest to element wyposażenia dodatkowego, który umożliwi ponowne owinięcie balonu w razie potrzeby.
- Opróżnić balon, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania i utrzymując podciśnienie.
- Sprawdzić wzrokowo, czy balon jest całkowicie opróżniony.
- Wyjąć narzędzie do ponownego składania z karty zgodności
- Zakończyć nieefektyw koniec narzędzia do ponownego składania na mandryn.
- Ostrożnie przełożyć mandryn z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez perkymalny koniec balonu.
- Trzymając cewnik tuż perkymalnie do balonu, przesunąć narzędzie do ponownego składania nad zmianę dylatacyjną naczyńa obrotowym, aż cały balon zostanie przykryty
- Delikatnie zdjąć narzędzie do ponownego składania/żespół strzykawki. Sprawdzić balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Wyrzucić cewnik do balonu, jeśli na balonie widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.

- Użytkujca
 - Po użyciu produktu i opakowanie należy zutylizować i wyrzucić zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub polityką władz lokalnych.

15.0 Odniesienie

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

16.0 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

CHOCIAŻ CEWNIK, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM**", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE ZRZĘKAJĄ SIĘ, ŻE NIE WSKAZUJĄ GWARANCJI, ŻADNĄ WYRAŻNĄ, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI

POLSKI

WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLENIOU CELU, CNOVATE MEDICAL BV I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEJKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPONOSZANE JAKIEJKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB WADLIWEGO DZIAŁANIA PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE O TAKIE SZKODY JEST OPARTE NA GWARANCJI, CZYNIE NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOŚÓB. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPOWAŻNIONA DO ZOBOWIĄZYWANIA CNOVATE MEDICAL BV. ANI JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH DO SKŁADANIA JAKIEJKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU

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

OBLAŚNIENIE SYMBOLI	
Opis	Symbol
Numer katalogowy	REF
Numer dzialki	LOT
Średnica balonu	BALLOON
Długość balonu	STERILIZED
Steryliizowane przy użyciu tlenku etylenu	BALLOON
Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	STERILIZED
Data przydatności do użycia	EXP
Nie używać ponownie	NO REUSE
Uwaga	CAUTION
Zapoznaj się z instrukcjami użytkownika lub instrukcjami elektronicznymi do użytku na stronie internetowej firmy	READ INSTRUCTIONS
Nie sterylizować	NO STERILIZATION
Przewód prowadzący (Maksymalny)	MAXIMUM LEAD
Cewnik prowadzący	GUIDE WIRE
Osłona wprowadzająca (Minimalna)	MINIMUM INTRODUCER
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
Zawartość (cyfra oznacza ilość jednostek wewnątrz)	CONTENTS
Data produkcji	EXP
Producent	MD
Urządzenie medyczne	UDI
Unikalny identyfikator urządzenia	UDI
Znak CE	CE 2797



1.0 Descrição do dispositivo

O Erasmus é um cateter balão periférico 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 O2 segundo lúmen, que começa na porta de entrada direta, permite o acesso à ponta distal do cateter para a inserção do fio-guia (máx. 0,018"/0,46 mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionar o balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilataado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material da sala se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de rutura nominal. Todos os balões se destinam para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. O desenho deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções distais de contraste ou medições de pressão distais.

- Características de desempenho do dispositivo:
 - Pressão Nominal (NP): 12 atm
 - Pressão nominal de rutura (RBP): 22 atm(Ø2.0-Ø4.0) 20atm(Ø4.5-6.0) 18atm(Ø7.0-8.0)

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, iliofemorral, poplitea, infrapoplíteica e renais artérias renais, fistulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas e dilatação pós-stent. Os benefícios clínicos do tratamento da Doença Arterial Periférica sintomática são:

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

3.0 Como fornecer

- Conteúdo:
 - Um (1) cateter de dilatação com balão
 - Uma (1) ferramenta de reentrolamento
- SEstéril 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 por Balão Erasmus destina-se à dilatação de estenoses e stent pós-implantado na vasculatura periférica.

5.0 Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como ao tratamento de lesões obstrutivas de 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/gestão.

7.0 População de doentes prevista

Doentes com doença arterial periférica isquémica sintomática que necessitem de ATP durante o tratamento.

8.0 Contra-indicações

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

9.0 Avisos

- O cateter de dilatação PTA Erasmus 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 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. Não extremamente difíceis de limpar adequadamente após terem sido expostos a materiais biológicos e podem causar reações adversas nos doentes se forem reutilizados. A limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Por conseguinte, a CNOVATE Medical não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter a não ser que o balão esteja dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.
- A causa da resistência antes de prosseguir
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseada-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não rebanharão a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.
- Utilizar apenas o meio de enchimento de balões recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão.

- Não utilize, nem tente endireitar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Utilizar o cateter antes da data "Consumir até" (Data de validade) especificada na embalagem

10.0 Precações

- O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Deve ser administrado ao doente uma terapêutica adequada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora
- Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- Inspeccionar cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se não foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento em que vai ser tomado.
- 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 Erasmus PTA tem de ser sempre introduzido, movido e ou retirado sobre um fio-guia (máx. 0,018"/0,46 mm).
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
- Não avance o cateter Erasmus PTA 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 Erasmus PTA através de um cateter-guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- O tamanho do balão insuflado deve ser selecionado de modo a não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Uma insuflação superior à pressão de rebentamento nominal pode provocar a rutura do balão.
- Não se destina à monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste e 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 Erasmus PTA podem apresentar tempos de esvaziamento mais lentos, particularmente em hastas de cateteres longos.

11.0 Eventos adversos

- As complicações associadas à utilização do cateter de ATP Erasmus são semelhantes às associadas aos procedimentos padrão de ATP. Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os seguintes
- Relacionado com a punção
 - Lilematoma local
 - Hemorragia local
 - Episódios tromboembólicos locais ou distais
 - Trombose
 - Fistula arterio-venosa
 - Pseudoaneurisma
 - Infecções locais
- Relacionado com a dilatação
 - Recolusão aguda que necessite de intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da artéria dilatada
 - Perfuração da parede da artéria
 - Espasmos prolongados
 - Reestenose da artéria dilatada
 - Oclusão total da artéria periférica
- Relacionado com a angiografia
 - Reação alérgica ao meio de contraste
 - Arritmias
 - Morte
 - Reações a medicamentos
 - Endocardite
 - Hipotensão
 - Dor e sensibilidade
 - Sepsis/infeção
 - Deterioração hemodinâmica a curto prazo
 - Embolização sistémica

Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está está estabelecido

12.0 Os materiais a utilizar em combinação com um cateter-balão incluem:

- Cateter(es) orientador(es) e/ou bainha(s) introdutor(es) 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
- Seringas de 10 cc ou mais pequena para injeções manuais de contraste
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril s/s de um meio de contraste e soro fisiológico)
- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostase

Instruções de utilização

13.0 Preparação para a utilização

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

Precação: 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.
 - Segur o cateter balão sobre o fio para atravessar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão ao longo da lesão
- Inflação do balão
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas padrão de PTA
 - Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
 - Se persistir uma estenose significativa, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de rutura nominal (ver rotulagem)
 - Confirmar os resultados com fluoroscopia
- Remoção do cateter
 - Aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente esvaziado
 - Retirar o cateter balão para o cateter guia ou para a bainha do introdutor, preservando a posição do fio guia
 - Depois de retirar o cateter de dilatação com balão desinsuflado, este deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina normal estéril
 - Inspeccionar a integridade do cateter-balão
 - Se reinserir o mesmo cateter de dilatação com balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação com balão utilizando a água 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 abastada da ferramenta de redobragem no estilete
 - Carregue cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passando pela extremidade proximal do balão
 - Segurando o cateter na extremidade proximal do balão, empurre o dispositivo de redobragem sobre o balão num movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto
 - Retire cuidadosamente o dispositivo de redobragem/conjunto de estiletes
 - Inspeccione o balão quanto a eventuais danos. Elimine o cateter balão se existirem danos visuais no balão.
- Eliminação
 - Após a utilização, eliminar e deitar fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, hospitalar, administrativa e/ou local.

15.0 Referência

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

16.0 Exoneração de garantia

EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEQUENTE, A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. E AS SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER

PORTUGUÊS

DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO DE TAIS DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, ACTO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO

A exclusão e as limitações acima referidas não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a contrariar as disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo da presente Declaração de Exoneração de Garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Declaração de Exoneração de Garantia não será afetada..



Fabricante:
Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Países Baixos
Telephone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número do lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Esterilizado com óxido de etileno	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 Resterilizar	
Fio guia (Máximo)	
Cateter guia	
Capa de introdução (Mínimo)	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior)	1
Data de fabrico	
Fabricante	
Dispositivos médicos	MD
Identificador único do dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797



Erasmus

PTA Balon Dilatasyon Kateteri

NC OTW^{0.018"}

1.0 Cihaz Açıklaması

Erasmus, Perkütan Transluminall 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 aşağıdakiçiler için kullanılır:Balon şişirilmesi ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriş portundan başlayan klavuz tel yerleştirilmesi için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0,018"/0,46 mm). Balon, balonun darlığı göre konumlandırılmak için iki radyopakit işaretleyiciye sahiptir. Radyopakit işaret bantları balonun genişleyen bölümlünü gösterir ve balonun yerleştirilmesini yardımcı olur, Balon, balon malzemesinin belirli bir başaıtça bilinen bir çapa genişlediği yan bacak portu kullanılarak genişletilir. Balon için çalışma basıncı aralığı, nominal boyut basıncı ile nominal patlama basıncı arasındaıdır. Tüm balonun nominal basıncın daha yüksek basınçlarla nominal boyutun üzerindekİ boyutlara genieleir. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçümleri için bir lümen içermez.

- Cihaz performans özellikleri:
- Nominal Basıncı (NP): 12 atm
- Nominal Patlama Basıncı (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 18atm (Ø7.0-8.0)

2.0 Klinik fayda

Amaçlanan klinik fayda, belirtilen damar lümeninin açıklığı yeniden sağlanmaktır. Belirtilen damarlar ilak, femoral, iliofemoral, popliteal ve renal damarları içerir: arterler ve doğal veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistilleri ve stent sonrası dilatasyon. Bu Semptomatik Periferik Arter Hastalığının tedavisinin klinik faydaları şunlardır:

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

3.0 Nasıl tedavir edildi

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

4.0 Kullanım amacı

Erasmus Balon Dilatasyon Kateteri, steno ve darlıkların dilatasyonu için tasarlanmıştır. periferik vaskülatürde stent yerleştirildikten sonra.

5.0 Endikasyonlar

- Balon dilatasyon kateteri ilak, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenozaı dilate etmek ve doğal veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistillerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisini için tasarlanmıştır.
- Bu cihaz ayrıca periferik vaskülatürde yerleştirme sonrası stent dilatasyonu için de endikedir.

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

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

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

8.0 Kontrendikasyonlar

- Perkütan Transluminall Anjiyoplasti (PTA) için bilinen bir şey yok.
- Erasmus PTA Kateteri koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı için kontrendikedir. Hedef lezyonu bir klavuz tel ile geçemediğinizde de kontrendikedir.

9.0 Uyarılar

- Erasmus PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanımı için tasarlanmamıştır
- Bu cihaz yalnızca dencyimli ve PTA'nın klinik ve teknik yönlendirni tam olarak anlayen hekimler tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca tek hasta, tek prosedür kullanımı içindir, yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden kullanmayın, çünkü bu potansiyel olarak cihaz performansının düşmesine ve uygunsuz yeniden sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarlar bir prosedürden sonra atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıđında, yüksek kaliteli floroskopik gözlemler altındaçık manipüle edilmelidir. Balon vakum altında tamamen deilimlenedİk kateteri iletilemeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin
- Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır. Cihaz özel bilgiler için ürün etiketine bakın. RBP, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99.9'u (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlayacaktır. Aşırı basınçlanmayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Yalnızca önerilen balon şişirme aracı kullanı. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

- Saft bükülmüş veya kırılmışsa bir kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın, çünkü bu safin kırılması neden olabilir. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihinden" (Son Kullanma Tarihi) önce kullanın

10.0 Önemler

- Kateter sistemi sadece perkütan transluminall anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır
- İla ambalaj hasarı görmüş veya açılmışsa kullanılmayın
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Kateterin sekvizay sırasında hasar görmediğini ve boyutunun, çeklinin ve durumunun kullanılabileceğİ prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- Vasküler sisteme giren tüm ürünleri steril izotonik salin veya benzeri bir madde ile yıkayın veya durulayınKullanmadan önce klavuz tel erişim portu aracılığıyla çözelti. Sistemik heparinizasyon kullanımı göz önünde bulundurun.
- Sistem sıkıy sıkı sistem sokulduğunda, sadece yüksek kaliteli floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Erasmus PTA Kateteri her zaman bir klavuz tel (maks. 0,018"/0,46 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya geri çekilmelidir.
- Balon şişirilirken asla klavuz tel hareket ettirmeye çalışmayın
- Erasmus PTA Kateterinin belirgin bir dirence karşı iletilemeyin. Direncin nedeni floroskopi ile belirlenmeli ve düzeltili ölen alınmalıdır.
- Kabul edilebilir minimum klavuz kateter veya introduşur kılıf Fransız boyutu paket etiketinde yazıldır. Erasmus PTA Kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir klavuz kateterinde veya kılıf introduşerden geçirmeye çalışmayın.
- Şişirilen balonun boyutu, darlığın hemen distalindeki veya proksimalindeki arterin çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.
- Nominal patlama basıncını aşan şişirme balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Basıncı izleme veya kontrast madde veya diğer sıvıların enjeksiyonu için tasarlanmamıştır
- Bu ürün kullanıldıkdan sonra biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin ve atın.

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

11.0 İstemeyen Olaylar

- Erasmus PTA Kateterinin kullanılmayla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkili olabilir. Olası advers etkiler aşağıdakiçiler içierir, ancak bunlarla sınırlı değildir
- Delinme ile ilgili
 - Lokal hematoma
 - Lokal kanama
 - Lokal veya distal tromboembolik ataklar
 - Tromboz
 - Arterio-venöz fistil
 - Psodoanevrizma
 - Yerel enfeksiyonlar

Dilatasyon ile ilgili

- Cerrahi müdahale gerektiren akut reaktizasyon
- Dilate arter duvarında diskusiyon
- Arter duvarında perforasyon
- Uzun süreli spazmlar
- Dilate arterde restenoz
- Periferik arterin total oklüzyonu

Anjiyografi ile ilgili

- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Artirmler
- 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 olay ürteci ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamı kurulumu

12.0 Bir balon kateter ile birlikte kullanılabacak malzemeler şunları içerir:

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

13.0 Kullanım için Hazırlık

- 1.Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin
- 2.Cihazı steril ambalajından çıkarın

Kullanım Talimatları

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

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

14.0 Kullanım Talimatı

- Yerleştirme Tekniğı
 - Klavuz kateteri veya introduşur kılıfı, hemostatik valf takılı olarak hedef arterin deliğine yerleştirin
 - Hedef lezyona ulaşmak ve çaprazlamak için klavuz teli klavuz kateter veya introduşur kılıf içinden ilerletin. Balon kateterin distal ucunu klavuz telin proksimal ucu üzerinde ilerletin. Klavuz telin balon kateterden klavuz tel çıkış konumundan çıktığından emin olun.
 - Geri akışı kontrol etmek için hemostat valfi kademeli olarak sıkılmalıdır. Aşırı valf sıkılaştırması balon şişirme indome süresini ve klavuz teli hareketini etkileyebilir.
 - Balonu lezyon boyunca konumlandırmak için radyopakit işaretleyicileri kullanarak lezyonu geçmek için balon kateterini tel üzerinden takip edin
- Balon Şişirme
 - Standart PTA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin
 - Sonraki her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir
 - Önemli bir darlık devam ederse, darlığı gidermek için art arda şişirmeler gerekebilir.
 - Nominal patlama basıncını AŞMAYIN (bkz. etiketleme)
 - Sonuçları floroskopi ile doğrulayın
- Kateterin Çıkarılması
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın
 - Klavuz tel pozisyonunu koruyarak balon kateteri klavuz katetere veya introduşur kılıfı geri çekin
 - Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra, steril normal salinle salıslmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir
 - Balon kateteri bütünlüğünü kontrol edin
 - Aynı balon dilatasyon kateteri idare takılacaksa, balon dilatasyon kateterinin klavuz tel timenini "Kullanma Hazırık" bölümünde açıklanıldığı şekilde yıkama işlemleri kullanarak yıkayın. Tekrar takmadan önce, balon dilatasyon kateteri steril normal salinle salıslmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir Balon, "Yeniden Katlama Aleti" Bölümünde açıklanıldığı şekilde Yeniden Katlama Aleti kullanılarak yeniden katlanabilir.
- Yeniden Katlama Aracı
 - Bu, gerektiğinde balonun yeniden sarılması sağlayan bir aksesuar bileşenidir
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında tutun
 - Balonun tamamen söndüğüne doğrulamak için gizle kontrol edin
 - Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarın
 - Yeniden katlama aletinin alevlenmesini ucunu stilet üzerine yerleştirin
 - Stileyi kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri yükleyin
 - Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplanana kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin
 - Yeniden katlama cihazı/stilet terbitimati yavaşça çıkarın
 - Balonu herhangi bir olası hasar açısından inceleyin, balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Bertaraf
 - Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastaneye uygun şekilde imha edin ve atın, idari ve/veya yerel hükümet politikası.

15.0 Referans

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

16.0 Garanti Reddi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KATETER, DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, CNOVATE MEDICAL BV VE BAĞLI KURULUŞLARININ BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR KONTROLÜ YOKTUR. CNOVATE MEDICAL B.V. BU NEDENLE CNOVATE MEDICAL B.V. VE BAĞLI KURULUŞLARI, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ ZİMNİ GARANTİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDİR. VE İŞTİRAKLERİ, HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSUR, BAŞARISIZLIK VEYA ARIZADAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAF 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 FİLLE VEYA BAŞKA BİR SEVE DAYANMAKTADIR. HİÇ KİMSİNİN CNOVATE MEDICAL B.V'YI BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR. VE BAĞLI KURULUŞLARINI ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İÇİN BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

TÜRKÇE

Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların zorunlu hükümlerine aykırı olacak şekilde yorumlanamaz ve yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatnamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının bir mahkeme veya yetkili yargı merci tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişmediğİ olduğuna karar verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecektir.



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

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

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

CE 2797
cNovate
MEDICAL

Erasmus

PTA ballon dilatatiekatheter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Beschrijving apparaat

De Erasmus 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/te twee tweede lumen, dat begint bij de rechte angiotomie, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inbrengen van een voederaad (max. 0.018" / 0,46 mm). De ballon heeft twee radiopaque markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopaque markeringsbanden geven het verwijdinggedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt verwijld met behulp van de zijbepoot, waarbij het ballonmateriaal bij een bepaalde druk uitzet tot een bekende diameter. Het werkdrukgebied voor de ballon ligt tussen de nominale barstdruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot maten boven de nominale maat bij drukken groter dan de nominale druk. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen lumen voor distale kleurstofinjecties of distale drukmetingen.

- Prestatiekenmerken apparaat:
- Nominale druk (NP): 12 atm
- Geschatte Barstdruk (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20atm (Ø4.5-6.0) 18atm (Ø7.0-8.0)

2.0 Klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel is het herstellen van de patency van het geleidende vaatlumen. De geleidende vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en native of synthetische arterioveneuze dialysefistels en post-stent dilatatie. De klinische voordelen van behandeling van symptomatische perifere arteriële aandoeningen zijn:

- om de progressie van PAD te remmen
- o reduce cardiac and cerebrovascular events
- 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 ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De Erasmus Ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en 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 lacies van native of synthetische arterioveneuze dialysefistels.
- Dit hulpmiddel is ook geleidder voor stentverwijding na plaatsing in de perifere vasculatuur.

6.0 Beoogde gebruikers

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

7.0 Beoogde patiëntpopulatie

- 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 Erasmus PTA-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. Hij is ook gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de doeltreffendheid met een voederaad te doorbreken.

9.0 Waarschuwingen

- De Erasmus 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 hesterilisatie en kruisbesmetting. Katheters en toebehoren moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn uiterst moeilijk afdoende te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologische materialen en kunnen nadelige reacties bij de patiënt veroorzaken als ze opnieuw worden gebruikt. Dienovereenkomstig is CNOVATE Medical niet verantwoordelijk voor enige direct, incidentele of gevolgschade als gevolg van gebruik 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 proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het vasculaire systeem, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Beweging de katheter niet vooruit of achteruit tenzij de ballon onder vacuüm volledig is verwijld. Als er weerstand optreedt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor apparaatspecifieke informatie. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun RBP. Het gebruik van een drukcontroletoestel wordt aanbevolen om overdruct te voorkomen.
- Gebruik alleen het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.

- Gebruik een katheter niet 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, bloedplaatjesaggregatiëremmende en vaatverwijdende therapie krijgen.
- Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik vóór de vervaldatum.
- Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te controleren of de katheter niet beschadigd is tijdens verzending en/of de grootte, vorm en toestand geschikt zijn voor de procedure waarvoor de katheter gebruikt gaat worden.
- Bij gebruik van een katheter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen.
- Spoel of spoel alle producten die het vasculaire systeem binnengaan met steriele isotonische zoutoplossing of een soortgelijke oplossing via de toegangsport van de geleidingsdraad vóór gebruik. Overweg het gebruik van systemische heparinatie.
- Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopie.
- De Erasmus PTA-katheter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0.018" / 0,46 mm) worden ingebracht, verplaatst en/of teruggetrokken.
- Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
- Schuif de Erasmus 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 introductionschede Frans staat op het etiket van de verpakking. Probeer de Erasmus PTA-katheter niet door een kleinere geleide katheter of schede in te brengen dan op het etiket staat aangegeven.
- De grootte van de opgeblazen ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de slagader distaal distaal van proximaal van de stenose.
- Als de ballon wordt opgeblazen boven de nominale barstdruk, kan deze scheuren.
- Niet bedoeld voor drukbewaking of injectie van contrastvloeistoffen of andere vloeistoffen
- Dit product kan na gebruik een biologisch gewas vormen. Afvoeren en weggoien volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepassing van - en regelgeving.

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

11.0 Ongewenste voorvallen

Complicaties geassocieerd met het gebruik van de Erasmus 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 gereleerd

- Acute reocclusie die chirurgisch ingrijpen noodzakelijk maakt
- Dissectie in de verwijde slagaderwand
- Perforatie van de slagaderwand
- Langdurige spasmen
- Restenose van de verwijde slagader
- Totale occlusie van de perifere slagader

Angiography related

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Hartritmestoornissen
- Overliggen
- Geneesmiddelenreacties
- Endocarditis
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Sepsis/infectie
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn
- Systemische embolisatie

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

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

- Geleidingskatheter(s) en/of introductionschede(s) in de juiste maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het productlabel voor specifieke compatibiliteit.
- Geschiedte geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
- 20cc spuit voor ballontovorbereiding
- 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjecties

Gebruiksaanwijzing

- Geschikt opblaasmedium (bijv. 50:50 steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)
- Drinkindicatie opblaasapparaat
- Hemostase ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

1. Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat
2. Haal het apparaat uit de steriele verpakking
3. Onderzoek voor gebruik alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik GEEN apparaat dat defect is.
4. Verwijder de beschermende ballonstilet en 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 om 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 introducerschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelslagader.
- Schuif de voederaad door de geleidingskatheter of de introducerschede om de doeltreffendheid te bereiken en te doorbreeken. Schuif het distale uiteinde van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voederaad. Zorg ervoor dat de voederaad de ballonkatheter verlaat via de plaats waar de voederaad de ballonkatheter verlaat.
- De hemostatische klep 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 voederaad.
- Volg de ballonkatheter over de draad om de lacies te doorbreeken met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de lacies te lokaliseren.

• Ballon opblazen

- Blaas de ballon op om de lacies te verwijderen met standaard PTA-technieken.
- Na elke volgende vulprocedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
- Als een significante stenose blijft bestaan, kunnen opeenvolgende opblazingen nodig zijn om de stenose te verhelpen. De nominale barstdruk NIET overschrijden (zie etikettering).
- Bevestig de resultaten met fluoroscopie
- De katheter verwijderen
- Oefen negatieve druk uit op het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
- Trek de ballonkatheter terug in de geleidingskatheter of introductionschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
- Nadat de ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gaasje doordrenkt met steriele zoutoplossing.
- Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
- Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadruim van de ballondilatatiekatheter worden doorgespoeld met de spoelnaal zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gaasje doordrenkt met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden gevouwen met behulp van het hervouwgereedschap zoals beschreven in de paragraaf "Hervouwgereedschap".

• Gereedschap voor opnieuw opvouwen

- Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden omwikkeld.
- Laat de ballon leeglopen door negatieve druk op het opblaasapparaat uit te oefenen en houd hem onder vacuüm.
- Inspecteer de ballon visueel om te controleren of deze volledig is leeggelopen.
- Verwijder het omvouwgereedschap van de conformiteitskaart.
- Plaats het niet-uitgevouwen uiteinde van het hulpmiddel op de stilet.
- Plaats de stilet voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
- Terwijl u de katheter net proximaal van de ballon houdt, duwt u het re-fold hulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
- Verwijder voorzichtig het omvouwgereedschap/stylus.
- Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Verwijdering
- Na gebruik dient u het product en de verpakking weg te gooien in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratieve en/of plaatselijke overheidsinstanties.

15.0 Referentie

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

16.0 Disclaimer of Warranty

HOEWEL DE KATHETER, HIERNA TE NOEMEN "PRODUCT", ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE VAN DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL B.V. EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN WIJZEN DAAROM ALLE

NEDERLANDS

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 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 CLAM VOOR DERGELIJKE SCHADEGEBASEERD 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: info@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

UITLEG VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbol
Catalogusnummer	REF
Kavelnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Langte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILIZED
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	BALLOON
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	CE 2797

cNovate
MEDICAL

Erasmus

Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTA NC OTW^{0.018"}

1.0 Περιγραφή συσκευής

Το Erasmus είναι ένας περιφερικός καθετήρας μπαλονίου Over the Wire (OTW), ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαστολική επεξεύραση (PTA). Είναι ένας φαρμακόνος καθετήρας διαλόου αμιγώς με ένα μπαλόνι που βρίσκεται κοντά στο άκρο άκρο. Ο ένας αμιγώς χρησιμοποιείται για Ο δεύτερος αμιγώς, ξεκινώντας από τη θύρα αέρας αριστερά, επιτρέπει την προέλαση στο άκρο άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού σύρματος (μέγεθος 0.018", 0.46mm). Το μπαλόνι διαθέτει δύο ακτονισκάρους διέσεις για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτονισκάρους διέσεις δεσκαίνι υποδεικνύουν το μέγεθος διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Το μπαλόνι διαθέτει τμηματοποιήσεις σε θύρα αέρας αριστερά, κατά την οποία το υλικό του μπαλονιού διατείνεται λόγω της ροής διαμέτρου με συγκεκριμένη δύναμη. Το είδος πίεσης λειτουργεί για το μπαλόνι είναι μεταξύ της ονομαστικής πίεσης μεγέθους και της ονομαστικής πίεσης διαήρξης. Όλα τα μπαλόνια διατείνονται σε μεγάλη πίεση διαστολής από το ονομαστικό μέγεθος σε πίεση μεγαλύτερη από την ονομαστική πίεση. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα διαστολής δεν υπονοείται από τις απομακρυσμένες εγρήσεις χρωστικής ή απομακρυσμένες μετρήσεις πίεσης.

- Χαρακτηριστική απόδοσης της συσκευής:
- Ονομαστική πίση (NP): 12 atm
- Ονομαστική πίση διαήρξης (RBP): 22 atm(Φ2.0-Φ4.0) 20atm(Φ4.5-6.0) 18atm(Φ7.0-8.0)

2.0 Κλινικό όφελος

Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος είναι η αποκατάσταση της βελτίωσης του ενδοαγγειακού αμιγώς του αγγείου.

Τα ελπίδιωκόμενα αγγεία περιλαμβάνουν το λαγόνιο, το μηριαίο, το λαγονομηριαίο, το ποδοκνημιαίο, το ενδοκνημιαίο και το νωτιαίο αγγείο, αρτηρίες, καθώς και εγγενή ή συνηθιστά αρτηριοφλεβικά σπληγγα αρτηριοφλεβικά και διαστολικά μετά από το πόδι. Το κλινικό όφελι της θεραπείας της συμπτωματικής περιφερικής αρτηριακής νόσου είναι:

- για την ανατολή της εξελίξης της PAD
- μείωση των καρδιακών και εγκεφαλοαγγειακών επεισοδίων
- για τη μείωση του κινδύνου περιφερικών αρτηριακών επεισοδίων σε ανεύρυσμα
- να μείωση του πόνου
- βελτίωση της κινητικότητα/περιπάτου και της ποιότητας ζωής

3.0 Πώς παρήχεται

- Παρήχεται:
- Έως (1) καθετήρας διαστολής με μπαλόνι
- Έως (1) αγγείο επανέλπει
- Απομακρύνει αποκατάσταση με αέριο οξείδιο του αζωτούχου. Μη περσόνιο.
- Αποδοχική Αποδοχική σε έργο, σκοπός, δημοσίος μέγος

4.0 Προβλεπόμενη χρήση

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

5.0 Ενδείξεις

- Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται για τη διάταση στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ποδοκνημιαίες, ενδοκνημιαίες και νωτιαίες αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποκατάστασης βλάβων εγγενή ή συνηθιστά αρτηριοφλεβικών σπληγγα αμφοδιάρκων.
- Αντι η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή στον μετά την ανάπτυξη στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

6.0 Προβλεπόμενα χρήσεις

Προοριζόμενα χρήσεις είναι οι αρμόδιοι γιατροί που έχουν την εκπαίδευση του καθετήρα PTA Balloon διατήρησης.

7.0 Προβλεπόμενες πληροφορίες ασφαλείας

Ασφαλείς με συμπτωματική ισχυρή περιφερική αρτηριακή νόσο που χρειάζονται PTA κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8.0 Αντενδείξεις

- Καμία ρωγμή για τη διαδερμική διαστολική επεξεύραση (PTA).
- Ο καθετήρας Erasmus PTA αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανώσιες αρτηρίες ή στο νωτιαίο αγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν δεν είναι διαθέσιμη η διάσταση της βλάβης-στόχου με οδηγό σύρμα.

9.0 Προκαταβάζεις

- Ο καθετήρας διαστολής Erasmus PTA δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανώσιες αρτηρίες.
- Αντι η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που είναι άμαχοι και κατανοούν σε βάθος τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της PTA. Μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μία μόνο διαδικασία, MHN την επανατοποθετείτε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μείωση απόδοσης της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο κατάλληλης επαναστοκατικής και διαστολικής μόλυνσης. Οι καθετήρες και οι εξάρτημα πρέπει να απορριφθούν μετά από μία διαδικασία. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν επαρκώς μετά την έκθεση τους σε βιολογικό υλικό και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αναπληρώσεις στον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης τους. Ο καθαρισμός αυτών των προϊόντων μπορεί να μεταβάλει τις δομικές τους ιδιότητες. Κατά συνέπεια, η CNOVATE Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα.
- MHN χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η φυσικομηχανική διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγής και της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρουργός του πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτονισκωτική παρακολούθηση. Μην προσεγγίζετε ή ανυψώνετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποκαταθεί πλήρως από κενό. Εάν αναπτύσσεται αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, προσομοίστε την αντί της αντίστασης πριν προσεγγίσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διαήρξης (RBP). Αντιρρέει στην επέκταση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τοιλάζονται το 99.9 % των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95 %)

δεν θα εκσεία στην ή κάτω από την RBP τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης.

- Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μόνο για το φορέα του μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέρα μόνο για να φυσοκοποιήσετε το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα να υποστείτε έναν καθετήρα εάν το στέλεχος έχει λυγίσει ή σπασίσει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του στέλεχους. Αντ' αυτού, ετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέγιστη" (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

10.0 Προειδοίσεις

- Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαστολικής επεξεύρασης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην ασκήτη κατάλληλη αντισηπτική, αντιμυκητιασική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εισακτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοχτεί.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Επιβεβαιώστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να λάβετε ιδιαίτερη προειδοίσεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πλής όταν χρησιμοποιείται αποκαθιστάται συσκευή.
- "Ξαλάνετε ή ξελάνετε όλα τα προϊόντα που απελευθέρωσαν στο αγγειακό σύστημα με απομακρυσμένο υποκοντικό φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσδεσης του οδηγού σύρματος πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη χρήση συστημάτων μηχανισμού."
- Όταν το σύστημα αναγκάζεται στον αγγειακό σύστημα, ο χειρουργός του θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον αποκατάσταση υψηλής ποιότητας.
- Ο καθετήρας Erasmus PTA πρέπει πάντα να είναι στεγνός, να μετακινείται και να απορριφθεί πάνω από ένα στήριγμα-οδηγό (μέγεθος 0.018", 0.46mm).
- Ποτέ μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το στήριγμα-οδηγό εάν το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
- Μην προσεγγίζετε τον καθετήρα Erasmus PTA ενόψει σε σημαντική αντίσταση. Η αντί της αντίστασης θα πρέπει να προσομοίσετε μέσω ακτονισκωτικής και να λαμβάνονται διαφορετικά μέτρα.
- Το ελάχιστο αποδοτικό γαλάζιο μέγεθος οδηγού καθετήρα ή θήρας εισαγωγής αναγράφεται στην επέκταση της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα Erasmus PTA μέσω καθετήρα καθοδήγησης ή εισαγωγικού θήρας/μυκρόντος μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην επέκταση.
- Το μέγεθος του φορέα/μυκρόντος μπαλονιού θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας που βρίσκεται αμέσως απομακρυσμένη ή εγγής της στένωσης.
- Η δύσκολη σε αποστολή μεγαλύτερο από την ονομαστική πίεση διαήρξης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της πίεσης ή την έγχυση σκευαστικού ή άλλων υγρών
- Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Διακρίνει και απορριφθεί το σύστημα με την αποδοτική ιατρική πρακτική και τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς.

Προσοχή: Το μετρίτριο ποττίει τον καθετήρα μπαλονιού Erasmus PTA μπορεί να παρουσιάσει βρωτίστερας χρόνιος ξηροκοκκώσης, ιδίως σε μακρούς άξονες καθετήρα.

11.0 Αναπληρώσεις

Οι επακόλουθοι σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Erasmus PTA είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συνθήκες διαδερμικής PTA. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Τρόπος που σχετίζεται με διαήρξη
 - Τοπικό αμύημα
 - Τοπική αμωρησία
 - Τοπική ή απομακρυσμένη θρομβοφλεβική απεικονία
 - Θρόμβωση
 - Αρτηριοφλεβικό σπληγγα
 - Φυσιολογική
 - Τοπική λοίμωξη
- Δυσκολία που σχετίζεται με τη διαστολή
 - Οξεία επαναστοκατική που απαιτεί χειρουργική επέμβαση
 - Λειτουργία του τοιχώματος της διατεταμένης αρτηρίας
 - Λιγνότητα του τοιχώματος της αρτηρίας
 - Παρεντατική οπασμώ
 - Επανατοποθέτηση της διατεταμένης αρτηρίας
 - Οξεία απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας
- Σχετική αντανάφηση
 - Αλόγηστη αντίδραση στο σκευαστικό μόνο
 - Αρρυθμίες
 - Θάνατος
 - Αντιδράσεις από φάρμακα
 - Ενδοκοιλιακά
 - Υπόταση
 - Πόνος και ενοσηρότητα
 - Σπληγγα/μωρησία
 - Βρογχοπνευμονική αμφοδιάρκηση επιπλοκή
 - Συστηματικές αρρυθμίες

Σημειώσεις: κάθε σφίξιμο περιστατικό που συνείδη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-στόχου στο οποίο βρίσκεται η χρήσης ή/ και ο ασθενής εγκαταστημένος

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

- Καθετήρας-έξ) καθοδήγησης ή/και θήρας-έξ) εισαγωγής στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση

Οδηγίες χρήσης

- για το επιδιωκόμενο αγγείο (είν υπέρβαρο). Αντιρρέει στην επέκταση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
- Κατάλληλο στήριγμα οδηγού: δείτε την επέκταση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
- Σύστημα 20cs για την προετοιμασία του μπαλονιού
- Σύστημα 10cs ή μικρότερη για προετοιμάζοντας ενόχες χρωστικών ουσιών
- Κατάλληλο μόνο διάσχυση (α.χ. απομακρυσμένο μέγιστο σκευαστικό μόνο και φυσιολογικό ορό σε επιλογή 5s)
- Συνεχική διάσχυση με ένδειξη πίεσης
- Βελβία αμωρησίας

13.0 Προετοιμασία για χρήση

- Επιλέξτε τον κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το αγγείο-στόχο
- Αφαιρέστε τη συσκευή από την απομακρυσμένη συσκευασία
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για καμψίες, σπασμούς ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη. MHN χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ελαττωματική συσκευή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό στέλεχος του μπαλονιού και το προστατευτικό του μπαλονιού.
- Καθαρίστες μπαλόνι, καθετήρα τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20cs γράμμα με 2 έως 3ml από μέγιστο διάσχυση με τον καθετήρα μπαλονιού στεγνόμενο προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευή καθοδήγησης στη θύρα διάσχυσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ένας μικρότερος σκευαστικό μόνο είναι εφικτός τόσο στην επάνω όψη του καθετήρα όσο και στη συσκευή υποκατάστασης. Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή διάσχυσης. MHN επιχειρήστε την τεχνική Pre-Inflation για τον καθαρισμό του αμιγώς του μπαλονιού.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή στο σώμα, πρέπει να εμφορείται όλες ο αέρας από το μπαλόνι και να εκκτονιστεί με σκευαστικό μέσο. Διαφορετικό μπορεί να εμφανιστούν ελαττώσεις.

14.0 Οδηγίες χρήσης

- Τεχνική τοποθέτησης
 - Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θήρα εισαγωγής με προσοχή/μην αμωρητική βελβία, στο σύστημα της αρτηρίας-στόχου.
 - Προσθήκη το οδηγό στήριγμα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του εισαγωγικού θήρας/μυκρόντος και να διασφαλί τη βλάβη-στόχο. Προσθήκη το άκρο άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγής άκρο του οδηγού στήριγματος. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό στήριγμα εξέρχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύρας εξόδου του οδηγού στήριγματος.
 - Η βελβία αμωρησίας πρέπει να σφίγγεται σταθερά για τον έλεγχο της αποκατάστασης ροής. Η υπερβολική σφίγγση της βελβίας μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διάσχυσης/αποκατάστασης του μπαλονιού καθώς και την κίνηση του οδηγού στήριγματος.
 - Παρακολούθηση του καθετήρα του μπαλονιού πάνω από το στήριγμα να διασφαλί τη βλάβη, χρησιμοποιώντας τον/τους ακτονισκάρ(ες) δείκτη(ς) για να εντοπιστεί το μπαλόνι κατά μήκος της βλάβης.
- Φουσκώματα μπαλονιού
 - Φουσκώστε το μπαλόνι για να διατείνεται τη βλάβη χρησιμοποιώντας τις συνθήκες τεχνικής PTA. Μετά από κάθε αμωρητική διάσχυση, πρέπει να εξελίσσεται η αποκαταστήση αμωρητική ροή.
 - Εάν επιβληθεί μια σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτηθούν διαδοχικές διακρίσεις για την εκάλυψη της στένωσης. MHN υπαίτινους την ονομαστική πίεση διαήρξης (βλ. επισήμωση)
 - Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτονισκωτική
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διάσχυσης και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξηροκοκκώση πλήρως.
 - Απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού στον οδηγό καθετήρα ή στη θήρα εισαγωγής διατηρώντας τη θέση του οδηγού στήριγματος
 - Αφού αποσπασθεί ο καθετήρας διαστολής με ξηροκοκκωμένο μπαλόνι, θα πρέπει να καθαριστεί με γάλα επανωμένο με απομακρυσμένο φυσιολογικό ορό.
 - Επιβεβαιώστε την ακαθαρσία του καθετήρα μπαλονιού
 - Εάν επανατοποθετείτε τον ίδιο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, ξελάνετε τον αμιγώς του οδηγού στήριγματος του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη βελβία έκλυσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για χρήση". Πριν από την επανατοποθέτηση, ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι πρέπει να απομακρυνθεί με τη μέγιστη αμωρητική ροή σε απομακρυσμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να ανατεθεί/επανεχρησιμοποιηθεί στο εργαλείο αναδιείλωσης, όπως περιγράφεται στο Εργαλείο αναδιείλωσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο αναδιείλωσης".
- Εργαλείο αναδιείλωσης
 - Πρόκειται για ένα εξάρτημα που επιτρέπει την επανειστέλλση του μπαλονιού, εάν απαιτείται.
 - Ξηροκοκκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διάσχυσης και διατηρώντας το υπό κενό
 - Επιβεβαιώστε αμέσως το μπαλόνι για να επιβεβαιωθείτε ότι έχει ξηροκοκκώση πλήρως
 - Αφαιρέστε το εργαλείο αναδιείλωσης από την κλίση συμμόρφωσης
 - Τοποθετήστε το μφ φορεσμένο άκρο του εργαλείου αναδιείλωσης στο στόμα.
 - Φουσκώστε προσεκτικά το στόμα μέσω από το άκρο άκρο του καθετήρα και πέρα από το εγγής άκρο του μπαλονιού
 - Εάν κρατάτε τον καθετήρα ακριβώς εγγής του μπαλονιού, πιέστε το εργαλείο αναδιείλωσης πάνω από το μπαλόνι με μια ήπια περσπορική κίνηση έως ότου καθαριστεί ολόκληρο το μπαλόνι
 - Αφαιρέστε αμέσως το σκευαστικό συσκευής αναδιείλωσης/στόμα.
 - Επιβεβαιώστε το μπαλόνι για τυχόν βλάβη. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού εάν υπάρχει οπτική βλάβη στο μπαλόνι.
- Διάθεση
 - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομείο, διοικητική ή/και τοπική πολιτική.

15.0 Αναμάρ

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

16.0 Αποποίηση εγγρήσης

ΠΑΡΑΘΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΕΦΕΞΕΙ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΤΑ ΑΠΟ ΠΡΟΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΛΩΕ ΕΥΤΥΧΕΙΑ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΦΕΡΑΜΑΒΑΝΟΜΕΝΕΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕΣ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΥΤΥΧΕΙΑΣ ΕΜΠΟΡΙΣ ΣΥΜΒΟΛΙΣΤΕΣ Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕΣ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ Η ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΛΙΑ Η ΕΠΙΛΟΓΟΛΩΣΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΠΟΤΥΧΙΑ Η ΑΥΣΕΛΙΣΤΟΡΓΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΠΙΤΕ Η ΑΣΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΥΤΥΧΕΙΑ, ΑΛΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Η ΑΛΛΑΔΕ ΠΙΘΕ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΑΣΕΜΕΙΝΕ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΙΟΔΑΝΗΤΕ ΑΝΑΖΗΤΗ ΣΕ ΕΥΤΥΧΕΙΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Ο αποκλεισμός και οι παρηγορησίες που αναγράφονται ανωτέρω δεν προορίζονται να ερμηνευθούν κατά τρόπο που να αντιβαίνουν σε υποχρεώσεις διατήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης/Εγγρήσης κρείται απαράνομο, η εκτελεστική ή αντίθετη με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιος δικαιοσύνης, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης/Εγγρήσης δεν επηρεάζεται.



Κατασκευαστής:
CNovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Κάτο Χοίρας
Tηλ: +31 850 14 04 04
E-mail: csn@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

ΕΠΙΣΗΜΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός καταλόγου	REF
Αριθμός παρτίδας	LOT
Διάμετρος μπαλονιού	BALLOON
Μήκος μπαλονιού	STERILE
Αποκατάσταση με χρήση οξείδιου του αζωτούχου	STERILIZED
Εννοια απομακρυσμένου συστήματος φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εισακτικό του	
Ημερομηνία λήξης χρήσης	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα της εταιρείας	
Μην επανασκευάζετε	
Σύριγμα καθοδήγησης (Μέγιστο)	
Καθετήρας καθοδήγησης	
Θήκη εισαγωγής (Ελάστικο)	
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Παρηγορησία (το νομικό αντιπροσώπει την τετραπλήτυχη τον μονάδα στο εισακτικό)	
Ημερομηνία κατασκευής	
Κατασκευαστής	
Ιατρική συσκευή	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
Σήμα CE	



Erasmus

Catetere di dilatazione con palloncino PTA NC OTW^{0.018}

1.0 Descrizione del dispositivo

Erasmus 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 distale, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,018/0,46" mm). Il palloncino è dotato di due marcatori radiopachi per il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. Le bande radiopache indicano la sezione di dilatazione del palloncino e facilitano il posizionamento del palloncino. Il palloncino viene dilatato utilizzando la porta laterale, e con il materiale del palloncino si espande fino a raggiungere un diametro noto a una pressione specifica. L'intervallo di pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di scoppio. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori a quella nominale a pressioni superiori a quella nominale. Il design di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per l'iniezione distale di colorante o per la misurazione della pressione distale.

- Caratteristiche di prestazione del dispositivo:
- Pressione nominale (NP): 12 atm
- Pressione nominale di scoppio (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-6.0) 18atm(07.0-8.0)

2.0 Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto è il ripristino della pervietà del lume del vaso indicato. I vasi indicati comprendono le arterie iliache, femorali, iliofemorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché le fistole artero-venose di dialisi native o sintetiche e le dilatazioni post-stent, arterie e fistole artero-venose di dialisi native o sintetiche e dilatazioni post-stent. I benefici clinici del trattamento dell'arteriopatia periferica sistemica 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 migliorare le prestazioni di mobilità/caminata e la qualità della vita

3.0 Come viene fornito

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

4.0 Uso previsto

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

5.0 Indicazioni

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

6.0 Utenti previsti

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

7.0 Popolazione di pazienti prevista

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

8.0 Controindicazioni

- Nessuna nota per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA).
- Il catetere Erasmus 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 PTA Erasmus 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 con una sola procedura. NON risterrizzare e/o riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e aumentare il rischio di risterrizzazione inappropriata e di contaminazione incrociata. I cateteri e gli accessori devono essere scartati dopo una sola procedura. Sono estremamente difficili da pulire adeguatamente dopo essere stati esposti a materiali biologici e possono causare reazioni avverse al paziente se riutilizzati. La pulizia di questi prodotti può alterare le proprietà strutturali, pertanto CNOVATE Medical non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del catetere.
- NON utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro gonfiato del palloncino deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale della stenosi.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente delegato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per informazioni specifiche sul dispositivo, consultare l'etichetta del prodotto. La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non 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 attorcigliata, perché potrebbe rompersi. Preparare invece un nuovo catetere.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

10.0 Precauzioni

- Il sistema di catetere deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di angioplastiche percutanee transluminali.
- Al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
- Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, la sua forma e le sue condizioni siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
- In caso di utilizzo di un catetere, è necessario adottare precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione.
- Risciacquare o sciacquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o analoga attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso.
- Quando il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo in fluoroscopia di alta qualità.
- Il catetere PTA Erasmus deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida (max. 0,018/0,46 mm).
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato.
- Non far avanzare il catetere PTA Erasmus 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 PTA Erasmus 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. Smettere 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 Erasmus PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli steli lunghi del catetere.

11.0 Eventi avversi

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

Correlato alla perforazione

- Ematoma locale
- Emorragia locale
- Episodi tromboembolici locali o distali
- Trombosi
- Fistola artero-venosa
- Pseudoaneurisma
- Infezioni locali

Correlato alla dilatazione

- Rischiusione acuta che richiede un intervento chirurgico
- Dissezione della parete dell'arteria dilatata
- Perforazione della parete arteriosa
- Spasmi prolungati
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Correlati all'angiografia

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Aritmie
- Morte
- Reazioni ai farmaci
- Endocardite
- Ipotesione
- 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 del Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente, stabilito

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

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

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 colorante
- Terreno di gonfiaggio appropriato (ad es. miscela sterile so-50 di un mezzo di contrasto e soluzione fisiologica)
- Dispositivo di gonfiaggio con indicazione della pressione
- Valvola per emostasi

13.0 Preparazione all'uso

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

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

14.0 Istruzioni per l'uso

- Tecnica di inserimento
 - Posizionare il catetere guida o la guaina introduttiva, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria bersaglio.
 - Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida o la guaina introduttiva per raggiungere e attraversare la lesione target. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida esca dal catetere a palloncino attraverso la posizione di uscita del filo guida.
 - La valvola di emostasi deve essere stretta gradualmente per controllare il reflusso. Un serraaggio eccessivo della valvola può influire sul tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e sul movimento del filo guida.
 - Tracciare il catetere a palloncino sul filo per attraversare la lesione utilizzando i marcatori radiopachi per localizzare il palloncino attraverso la lesione.
- Gonfiaggio del palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard.
 - Dopo ogni gonfiaggio successivo, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.
 - Se persiste una stenosi significativa, possono essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione di scoppio nominale (vedere l'etichetta).
 - Confermare i risultati con la fluoroscopia
- Rimozione del catetere
 - Applicare una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Estrarre il catetere a palloncino nel catetere guida o nella guaina introduttiva, mantenendo la posizione del filo guida.
 - Dopo aver estratto il catetere di dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino
 - Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, lavare il lume del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione Preparazione all'uso. Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. Il palloncino può essere riapplicato 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 svassata 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, amministrative e/o locali.

15.0 Riferimento

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

16.0 Esclusione di garanzia

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

ITALIANO

MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPLICITE CHE IMPLICITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI CAUSATI DA QUALSIASI USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE SI TRATTI DI UNA CAUSA DI MORTE CHE DI UNA CAUSA DI MORTE. MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UNA RICHIESTA DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, ILLECITO O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

L'esclusione e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da 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.



Fabbriante:

Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Paesi Bassi
Telefono: +31 850 14 04 04
Email: 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 risterrizzare	
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

Erasmus

Катетър за дилатация с балон RTA

NC OTW^{0.018"}

1.0 Описание на устройството
Erasmus е периферен балонен катетър, специално проектиран за порутаната транслуминална ангиопластика (PTA). Той е комбикиран катетър с двоен лумен и балон, разположен близо до дисталния край. Единият лумен се използва за за надуване на балона и е достъпен през страничния порт за крака. Вторият лумен, започвайки от правия входен порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за поставяне на водеща тел (макс. 0,018"/0,46 мм). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркерни ленти улавят разширяването с 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 дилатационен катетър не включва лумен за дистанционно въвеждане на балонно или дистанционно измерване на налягането.

- Работни характеристики на устройството:

- Номинално налягане (NPT): 12 atm
- Номинално налягане на разкъсване (RBP): 22 atm (Ф2.0-Ф4.0) 20atm (Ф4.5-6.0) 18atm (Ф7.0-8.0)

2.0 Клинична полза
Целта на клиничната полза е да се възстанови проводимостта на засегнатия лумен на съда. Последните съдове включват коронарни, бременни, инфарктовидни, полиатеросклеротични и бифурчни съдове, артерии, както и извисява или синтетични артериеквиваленти дилатации дисфузии и дилатация след стент. На Клиничните ползи от лечението на симптоматична периферна артериална болест са:

- да се възприемат прогресивната на PAD
- за намаляване на сърдечните и мозъчно-съдовите събития
- за намаляване на риска от периферни артериални инциденти при аневризми
- за намаляване на болката
- за подобряване на подвижността/ходенето и качеството на живот

3.0 Как се доставя

- Съхраняване:
- Един (1) катетър за дилатация с балон
- Един (1) инструмент за повторно улавяне
- Стерилизиран и стерилизиран с газ стерилизован окол. Не е стерилизиран.
- Съхранение Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място

4.0 Предвидена употреба
Балонният дилатационен катетър Erasmus е предизначен за дилатация на стенози и след поставяне на стент в периферните съдове.

5.0 Показания

- Катетърът за балона дилатация е предизначен за дилатация на стенози в извисяващите, фермалните, инфарктовидните, полиатеросклеротичните и бифурчните артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на местни или синтетични артериеквиваленти дилатации дисфузии.
- Това устройство е показано и за дилатация на стент след поставянето му в периферните съдове.

6.0 Потребители за предизначение
Предизначените потребители са компетентните лекари, които са преминали обучение за работа с балонен катетър RTA-устройство.

7.0 Предвидена употреба на пациентите
Пациенти със симптоматична извисяваща болест на периферните артерии, нуждаещи се от RTA по време на лечението.

8.0 Противопоказания

- Няма данни за порутаната транслуминална ангиопластика (PTA).
- Екстрем RTA катетърът е противопоказан за използване в коронарните артерии или в нерасклатените. Противопоказан е и при невъзможност за проследяване на целевата лезия с водещ.

9.0 Препоръки

- Дилатационният катетър Erasmus RTA не е предизначен за използване в коронарните артерии.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари с опит и дълбоко познание за клиничните и техническите аспекти на RTA. Само за употреба от един пациент, за една процедура. НЕ го рестерилизирайте и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от неподходяща рестерилизация и кръвосъсърдно замърсяване. Катетрите и аксесоарите трябва да се изхвърлят след една процедура. Изключително трудно е да се почистят адекватно, след като са били изложени на биологични материали, и могат да предизвикат нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Показването на тези продукти може да промени структурните им свойства. Съгласно CNOVATE Medical няма да носи отговорност за каквато и да било повреда, случайни или последователни щети, протичащи от повторната употреба на катетъра.
- НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на надутия балон трябва да се доближава до диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата.
- Когато катетърът е изложен на въвеждането на съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придиравяйте и не прибиравяйте катетъра, освен ако балонът не е напълно дилатиран под вакуум. Ако по време на манипулацията се осъществи съкратяване, определете причината за съкратяването, преди да продължите.
- Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на разкъсване (RBP). Виекете етикета на продукта за специфична информация за устройството. RBP се основава на резултатите от *in vitro* тестове. Най-малко 99,9% от балоните (<95% достъпност) няма да се сгъват при или под това RBP. Препоръчва се използването на устройството за съледене на налягането, за да се предотврати съкратяване.
- Използвайте само препоръчаното средство за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуване на балона.
- Не използвайте и не се опитвайте да извършвате катетър, ако стеблото му е осянато или прегънато, тъй като това може да доведе до счупване на стеблото. Вместо това пригответе нов катетър.
- Използвайте катетъра преди датата "Годен за употреба", посочена на опаковката.

10.0 Предпазни мерки
Транслуминална система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на порутаната транслуминална ангиопластика.

- На пациента трябва да се прилага подходяща антиагулация, антигреблоцитна и вазодилаторна терапия.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
- Внимателно прегледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че катетърът не е бил повреден по време на транспортното 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 съкратяване.
- Промийте или изплазвайте всички продукти, вливащи в съдовата система, със стерилни изотонични физиологични разтвори или подобен разтвор.
- Катетър през порта за достъп до водата преди употреба. Обмислете използването на системата хемодиализа.
- Когато системата се въвежда в съдовата система, манипулирайте с нея трябва да се извършват само под висококачествено флуороскопия.
- Катетърът Erasmus RTA трябва винаги да се въвежда, пресметва и изтегля върху водеща тел (макс. 0,018"/0,46 мм).
- Никога не се опитвайте да премествате водещата тел, когато балонът е надул.
- Не придиравяйте катетъра Erasmus RTA срещу значително съкратяване. Причината за съкратяването трябва да се определи чрез флуороскопия и да се предприемат коригиращи действия.
- Минималният допустим френски размер на водещия катетър или на въвеждащата обвивка е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да проварите катетъра Erasmus RTA през по-малък размер водещ катетър или въвеждащо устройство, отколзото е посочено на етикета.
- Размерът на надутия балон трябва да се избере така, че да не надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално от стенозата.
- Надуването над номиналното налягане на разкъсване може да доведе до счупване на балона.
- Не е предизначено за съледене на налягането или за измерване на контрастни вещества или други течности.
- Този продукт може да представлява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожавайте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.

Внимание: По-големите модели на балонния катетър Erasmus RTA могат да се характеризират с по-дълго време за дефлация, особено при дългите нахли на катетъра.

11.0 Несъвпади събития
Усложненията, свързани с използването на катетъра Erasmus RTA, са подобни на тези, свързани със стандартните процедури RTA. Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до следното

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

Свързани с дилатацията

- Остри реакции, налагащи хирургична интервенция
- Дилатация в стенози на транспозицията артерия
- Порфирия на стенози на артериата
- Продължителни спазми
- Резекция на разширената артерия
- Пълна оклузия на периферна артерия

Свързани с ангиопластика

- Алергична реакция към контрастно вещество
- Аритмии
- Смърт
- Лекарствени реакции
- Екшоранти
- Хипотония
- Болка и чувствителност
- Сепсис/инфекция
- Кръвосърдно влошаване на хемодиализа
- Системна емболизация

Известие: всеки сериен инцидент, извисяващ във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата-членка, а които се намират потребителите и/или пациентите.

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

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

Инструкции за употреба

- Получени водещи проводници, виекете етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.
 - Спринцовка с обем 20 куб. см за подготовка на балона
 - Спринцовка с вместимост 10 куб. см или по-малка за ръчно въвеждане на балонно
 - Подходяща среда за надуване (напр. стерилна смес от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5)
 - Устройство за напояване, показващо налягането
 - Вентил за хемостаза
- 13.0 Подготовка за употреба**
- Изберете подходящ балонен катетър за целевия съд
 - Извадете устройството от стерилната опаковка
 - Преди употреба прегледайте медицинското изделие, устройството за дефекти. Прегледайте дилатационния катетър за огъвания, прегъвания или други повреди. НЕ използвайте дефектни устройства.
 - Отстранете защитния стилет и протектора на балона
 - Изчисление на балона, изчислете 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 конектора на катетъра, така и в устройството за напояване. Прикрепете отгледаните налягане с помощта на устройството за напояване. НЕ се опитвайте да използвате техниката за превръщане на надуване, за да промените размера на балона.

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

- 14.0 Инструкции за употреба**
- Техника на поставяне
 - Поставяне на направляващ катетър или въвеждащата обвивка с прикрепена хемостатична клапа в отвора на целевата артерия.
 - Придвигане водещия проводник през водещия катетър или въвеждащата обвивка, за да достигнете и пресечете целевата лезия. Прехвърляйте 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
 - Каналата за хемостата трябва да се затегне постепенно, за да се контролира обратният поток. Преместното затегане на каналата може да доведе до повреда за надуване/дефлация на балона, както и на движението на водещата тел.
 - Проследявайте балонния катетър по проводника, за да проверите през лезията, като използвате рентгеноконтрастни маркери (маркери), за да локализирате балона през лезията
 - Надуване на балон
 - Надуйте балона, за да разширите лезията, като използвате стандартните техники за RTA
 - След всяко съседно надуване трябва да се оценява дистанлният кръвоток
 - Ако значителната стеноза продължава да съществува, може да се назови последователно надуване, за да се отстрани стенозата. НЕ придиравяйте номиналното налягане на разкъсване (виекете етикета)
 - Потвърдете резултатите с флуороскопия
 - Премахване на катетъра
 - Прикрепете отгледаното налягане към устройството за напояване и потвърдете, че балонът е напълно изпунат
 - Изтеглете балонния катетър във водещия катетър или въвеждащата обвивка, като запалете погледите на водещия проводник.
 - След изтеглянето на изпунатия балон дилатационен катетър, той трябва да се избере с маркя, напоява със стерилни физиологичен разтвор.
 - Проверете целостта на балонния катетър
 - Ако поставите отново същия балонен дилатационен катетър, промийте лумена на водещия проводник на балонния дилатационен катетър с помощта на промивния игла, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди да поставите отново балонния дилатационен катетър, той трябва да се избере с маркя, напоява със стерилни физиологичен разтвор
 - Балонът може да се сваля отново с помощта на инструмента за повторно съгъване, както е описано в раздела "Инструмент за повторно съгъване".
 - Инструмент за прегъване
 - Това е допълнителен компонент, който позволява повторно улавяне на балона, ако е необходимо.
 - Стиснете балона, като приложите отгледаното налягане към устройството за надуване и го поддържайте под вакуум
 - Визуално проверете балона, за да потвърдите, че е напълно изпунат.
 - Извадете инструмента за повторно съгъване от картата за съответствие
 - Заредете дефлационния край на инструмента за повторно съгъване върху стила
 - Внимателно заредете стила обратно през дистанция край на катетъра и покарвайте проксималния край на балона
 - Докаато дилатирате катетъра точно в проксималната част на балона, избухайте инструмента за повторно съгъване върху балона с леко въртешно движение, докато покриве целия балон
 - Внимателно отстранете устройството за повторно съгъване/комплект стила
 - Отгледайте балона за евентуални повреди. Изхвърляйте катетъра, ако има визуални повреди по балона.
 - Изхвърляне
 - След употреба изхвърляйте и унищожете продукта и опаковката в съответствие с изискванията на болницата, поликлиника на болницата и/или на местните власти.

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

БЪЛГАРСКИ

16.0 Отказ от гаранция
ВЪЗРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ, НАРЪЧАН ПО-НАТАТЪК "ПРОДУКТЪ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, С НОВАТЕ MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. С НОВАТЕ MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, ИО НЕ САМО, ВСАКАВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. С НОВАТЕ MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ 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 ИСЪБЪТ ЗА ТАКИВА ВРЕДИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЪЛНОМОЩЕНО ЗА ЗАДЪЛЖАВА С НОВАТЕ MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ДА ПРЪВАТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗВЪЯВЛЕНИЯ ИЛИ ПРЕДИЗНАЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. Изключението и ограниченията, посочени по-горе, не са предизначени и не следва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някак част или условие от настоящия отказ от гаранция бъде счтено за неясно, неспиримото 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.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Telefoon: +31 350 15 04 04
Електронна поща: info@cnovate.eu
Website: www.cnovate.eu

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



1.0 Descrierea dispozitivului

Erasmus 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 distal lungă vârful distal. Un lumen este utilizat pentru Cel de-a doua lumen, pornind de la portal de intrare drept, permite accesul la vârful distal al cateterului pentru inserția firului ghid (max. 0.018"/0.46mm). Balonul are doi markeri radiopaci pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Banda de marcare radiopacă indică secțiunea de dilatare a balonului și ajută la plasarea balonului. Balonul este dilatat cu ajutorul orificiului piciorului lateral, la care materialul balonului se dilată la un diametru cunoscut la o presiune specifică. Intervalul de presiune de lucru pentru balon este cuprins între presiunea dimensiunii nominale și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se dilată la dimensiuni mai mari decât presiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Proiectarea acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea de colorant distal sau pentru măsurarea presiunii distale.

- Caracteristici de performanță ale dispozitivului:
- Presiune nominală (NP): 12 atm
- Presiunea nominală de rupere (RBP): 22 atm(02.0-04.0) 20atm(04.5-6.0) 18atm(07.0-8.0)

2.0 Beneficii clinice

Beneficiile clinice urmărit este restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat. Vasele indicate includ vasele iliac, femurale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale și renale arterele și fistulele arterio-venoase nate sau sintetice de dializă și dilatarea post-stent. Beneficiile beneficiile clinice ale tratamentului arteriopatiei periferice simptomatice sunt:

- contribuie la inhiba progresia PAD
- reducerea evenimentelor cardiace și cerebrovasculare
- contribuie la a reduce riscul de evenimente arteriale periferice în cazul unui anevrism
- contribuie la a reduce durerea
- contribuie la îmbunătățirea mobilității/performancele de mers și calitatea vieții

3.0 Cum se furnizează

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

4.0 Utilizarea prevăzută

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

5.0 Indicații

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

6.0 Utilizatori vizati

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

7.0 Populația de pacienți preconizată

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

8.0 Contraindicații

- Nu sunt cunoscute pentru angioplastia transluminală percutană (ATP).
- Cateterul Erasmus 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 Erasmus 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 resterilizare necorespunzătoare și de contaminare incrușată. 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 responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte rezultate din reutilizarea cateterului.
- NU utilizați cateterul dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflului al balonului trebuie să se apropie de diametrul vasului proximal și distal față de stenoză
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet deplăsat sub vid. Dacă se întâmplă rezistență în timpul manipularii, determinați cauza rezistenței înainte de a continua
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP). Consultați eticheta produsului pentru informații specifice dispozitivului. RBP se bazează pe rezultatele testelor in vitro. Cel puțin 99.9% din baloane (cu o încredere de 95%) nu se vor sparge la sau sub RBP. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a

presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.

- Utilizați numai medicul recomandat pentru umflarea balonului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul.
- Nu utilizați sau nu încercați să îndreptați un cateter dacă arborele a devenit îndoit sau îndoit, deoarece acest lucru poate duce la ruperea arborelui. În schimb, pregătiți un nou cateter.
- Utilizați cateterul înainte de data limită de utilizare (data expirării) specificată pe ambalaj

10.0 Precauții

- Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea angioplastiei transminimale 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 dilatare pentru a verifica dacă acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starea sa sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării atunci când se utilizează orice cateter.
- Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similară soluție prin portal de acces al firului-ghid înainte de utilizare. Luați în considerare utilizarea heparinării sistemice
- Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie de înaltă calitate.
- Cateterul Erasmus PTA trebuie introdus/deauna introdus, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max. 0.018"/0.46mm).
- Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat
- Nu avansați cateterul Erasmus PTA împotriva unei rezistențe semnificative. Căuza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
- Dimensiunea balonului franceză minimă acceptabilă a cateterului de ghidare sau a tecii introductoare este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul Erasmus PTA 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 stenoza.
- Umflarea poate presiunea nominală de spargere poate cauza ruptura 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 de cateter cu balon Erasmus PTA pot prezenta timp de dezumflare mai lent, în special pe axe lungi ale cateterului.

11.0 Evenimente adverse

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

- Legat de puncție
 - Hematom local
 - Hemoragie locală
- Episod de tromboembolic local sau distale
 - Tromboză
 - Fistula arterio-venoasă
 - Pseudoanevrism
- Infecție locală

- Dilatație legată de
 - Reoluție acută care necesită intervenție chirurgicală
 - Disecție în peretele arterial distal
 - Perforarea peretelui arterial
 - Spasme prelungite
 - Restenoză a arterei dilatare
 - Occludia totală a arterei periferice
- Legate de angiografie
 - Reacție alergică la mediul de contrast
 - Artitmi
 - 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 includ:

- Cateter(e) de ghidare și/sau teacă(e) de introducere cu dimensiuni și configurația corespunzătoare pentru vasculatura selectată (dacă este cazul). A se vedea eticheta produsului pentru compatibilitatea dispozitivelor specifice.
- Fir de ghidare adecvat, consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea specifică a

Instrucțiuni de utilizare

dispozitivului.

- Seringă de 20 cc pentru prepararea balonului
- Seringă de 10 cc sau mai mică pentru injectarea manuală a colorantului
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu, amestec steril so:50 dintr-un mediu de contrast și soluție salină)
- Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostază

13.0 Pregătirea pentru utilizare

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

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 Instrucțiuni de utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare sau teaca introductoare, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei țintă
 - Înaintați firul de ghidare prin cateterul de ghidare sau teaca introductoare pentru a ajunge la leziunea țintă și a o traversa. Înaintați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locul de ieșire al firului ghid
 - Supapa de hemostază trebuie strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deumflare a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
 - Umplăți cateterul cu balon pe sârmă pentru a traversa leziunea utilizând markerul (markerii) radiopaci pentru a localiza balonul pe leziune
- Umflarea balonului
 - Se umflă balonul pentru a dilata leziunea utilizând tehnici standard de PTA
 - După fiecare umflare ulterioară, trebuie evaluat fluxul sanguin distal
 - Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare inflații succesive pentru a rezolva stenoza. NU depășiți presiunea nominală de spargere (a se vedea eticheta)
 - Confirmați rezultatele cu ajutorul fluoroscopiei
- Îndepărtarea cateterului
 - Aplicați presiune negativă pe dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet 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 imbibat 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 imbibat cu soluție salină normală sterilă Balonul poate fi reimplat cu ajutorul instrumentului de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de repliere".

5. Unealtă de repliere

- Aceasta este o componentă accesorie care permite ca balonul să fie înfășurat din nou, dacă este necesar
- Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative asupra dispozitivului de umflare și mențineți-l sub vid
- Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet deumflat
- Scoateți instrumentul de repliere din cardul de conformitate
- Încărcați capătul neînfișurat al instrumentului de repliere pe stilet
- Încărcați cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
- În timp ce înjecți cateterul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de repliere peste balon cu o mișcare ușoară de răsucire până când balonul este acoperit în întregime
- Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de repliere/stylet
- Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon.

6. Eliminare

- După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu legislația spitalului, administrativă și/sau a guvernului local.

15.0 Referință

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

16.0 Renunțarea la garanție

DEȘI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE "PRODUS", A FOST FABRICAT

ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE. CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU AU NICIUN CONTROL, AȘA PRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI, PRIN URMARE, RENUNȚĂ LA TOATE GARANȚIILE, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIO CHELTUIALĂ MEDICALĂ SAU ORICE DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU CONSECVENTE CAUZATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECȚIUNE SAU DEFECȚIUNE LA PRODUS/ULUI, INDIFFERENT DACĂ O CERERE PENTRU ASTFEL DE DAUNE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, DELICT SAU ÎN ALT MOD. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORIZATEA DE A OBLIGA CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI PENTRU ORICE REPREZENTARE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS

Excluderea și limitările prevăzute mai sus nu au 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 resteriliza	
Fir ghid (Maxim)	
Cateter de ghidare	
Manson introductor (Minim)	
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	

Erasmus

PTA ballonos tágitó katéter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Ezküz leírása

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

A második lumen, amely az egyenes beépítélynél kezdődik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter disztális csúcsához a vezetődrót behelyezéséhez (max. 0,018"/0,46 mm).

A ballon két röntgenugrózó jelöléssel rendelkezik a ballon szűkülethez viszonyított pozícionálása. A második markereszköz jelzi a ballon tágitó szakaszát, és segít a ballon elhelyezését. A ballon tágitó az oldalsó lábnyal segítségével történik, amelynek a ballon anyaga meghatározott nyomáson ismert átmérőre tágit. A ballon üzemi nyomástartóánya a névleges mértéymósa és a névleges felszakítási nyomás között van. Minden ballon a névleges méretnél nagyobb nyomáson a névleges méretnél nagyobb méretre tágit. Ennek a tágitó kateetnek a kialakítása nem tartalmaz lument a disztalis felek befekdeszééhez vagy a disztalis nyomásméréshez.

- Az eszköz teljesítményjellemzői:
 - Névleges nyomás (NP): 12 atm
 - Névleges felszakítási nyomás (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20atm (Ø4.5-6.0) 18atm (Ø7.0-8.0)

2.0 Klinikai előnyök

A tervezett klinikai előny a jelzett érleben átjárhatóságának helyettállása.

Az indikált erek közé tartoznak a csípő-, a comb-, a combosant-, a csípőcsont- alatti, az infrapopliteális és a vesecser. artériák, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízis fistulák és a szent után tágitulatok. A tünetekkel járó periferiás artériás betegség kezelésének klinikai előnyei:

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

3.0 Hogyan szállított

- Tartalom:
 - Egy (1) ballonos tágitó katéter
 - Egy (1) újratelkesítő eszköz
- Steril - etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirógémes.
- Tárolás - Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó

4.0 Rendeltetésszerű használat

Az Erasmus ballonos tágitó katétert szűkületek tágitására szánják és a periferiás érrendszerben lévő sztenek beültetésé utn.

5.0 Jelezők

- A ballontágitó katétert a csípő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális, infrapopliteális és vesecseri szűkületnek tágitására, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenózus dialízisfistulák elzáródás elváltozásainak kezelésére szánják.
- Ez az eszköz a periferiás érrendszerben a beültetés után szűkületét okozhatja.

6.0 Rendeltetésszerű felhasználók

Az orvosok felhasználók a PTA ballonkatéteres képzésben részesülő, hozzáférő orvosok. kérezték.

7.0 Tervezett betegpopuláció

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

8.0 Ellenjavallatok

- A perkután transzluminális angioplasztika (PTA) esetében nem ismert.
- Az Erasmus PTA katéter ellenjavallt a koszorúerekben vagy a neurovaszkuláris rendszerben történő használatra. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célérőzt nem lehet vezetődróttal átírhádni.

9.0 Figyelmeztetések

- Az Erasmus 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 sterilizálja és/vagy ne használja újra, mivel ez potenciálisan az eszköz teljesítményének romlásához vezet, és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a keresztsterilizációs kockázatát. A kateeteket és tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz őket megfelelően tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek, és újabb felhasználások káros következményeket okozhat. Ezen tünetek tisztítása megkövetelhatja szerkezeti tulajdonságukat. Ennek megfelelően a CNOVATE Medical nem vállal felelősséget a katéter újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkat.
- NE használja a katétert, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült.
- Az érákosodás lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljti átmérőjének meg kell közelítenie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és disztálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- Ha a katétert az érrendszerbe helyezzük, azt magas szivmóval fluorooszkóp megfigyelés alatt kell kezelni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákum alatt teljesen ki nem nyúlik. Ha a manipuláció során ellenállás ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okát.
- A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges felszakítási nyomást (RBP). Az eszközspecifikus információkért olvassa el a termék címkéjét. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os megbízhatósággal)

nem fog kijárolni az RBP-nél vagy az alatt. A túlnyomás megelőzése érdekében nyomásmérőnőző eszköz használatra ajánlott.

- Csak az ajánlott légkömb felhújközvet használya. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gázműt közegét a légkömb felhújközvet.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegyenesíteni, ha a szár meghajlott vagy elgörbült, mivel ez a szár töréséhez vezet. Elhelyezt késztessen új katétert.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett "Felhasználás" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Övintézkedések

- A kateetrendszert csak a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- A betegnek megfelelő véralvadástgátló, trombotica- és érátiót terápiait kell alkalmazni.
- Ne használja, ha a bal csomagosított sérült vagy felbontott.
- Használja fel a lejáratú idő előtt.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a katétert, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, és hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak az eljárásnak, amelyhez használni kívánja.
- Bármilyen katéter használatra esetén övintézkedéseket kell tenni a véralvadás megelőzésére vagy csökkentésére.
- Öblítés vagy öblítés át minden, az érrendszerbe kerülő terméket steril izotónias sóoldattal vagy használat előtt a vezetékbe! hozzáférést nyílóan keresztül a használat előtt. Fontolja meg a sztrókmás hepatitizálás alkalmasait.
- Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópia mellett szabad manipulálni.
- Az Erasmus PTA katétert mindig egy vezetődrótt (max. 0,018"/0,46 mm) felett kell bevezetni, mozgítani és visszahúzni.
- Soha ne próbálja meg mozgítani a vezetődróttot, amikor a ballon fel van fújva.
- Ne tolja előre az Erasmus PTA katétert jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével kell meghatározni, és orvosi intézkedéseket kell tenni.
- A minimális elfogadható vezető katéter vagy bevezető hüvely francia mérete a csomagosított címkéjén szerepel. Ne próbálja meg az Erasmus PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezető katéteren vagy hüvelybevezetőn keresztül bevezetni.
- A feljűt ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy az ne haladja meg a szűkülethez közvetlenül disztálisan vagy proximálisan elhelyezkedő artéria átmérőjét.
- A névleges felszakítási nyomást meghaladó felhúzás a ballon megrepedését okozhatja. Ne nyomásmérőnőzőre, kontrasztanyag vagy más folyadékok befekdeszéséhez szolgál.
- Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítás és selejtezés.

Vigyázat! Az Erasmus PTA ballonkatéter nagyobb modelljén lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katétereszerk esetében.

11.0 Nemkívánatos események

Az Erasmus PTA katéter használatával kapcsolatos szövdmények hasonlóak a standard PTA eljárásokkal kapcsolatosakhoz. A lehetséges mellékhatások közé tartoznak többek között a következők

Szűrővel kapcsolatos

- Helyi vérömleny
- Helyi vérzés
- Helyi vagy disztalis tromboembóliás epizódok
- Trombózis
- Arterio-venózus fistula
- Pseudoaneurizma
- 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 periferiás artéria teljes elzáródása.
- Angiográfiaival kapcsolatos
- Kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
 - Artimák
 - Halál
 - Gyógyyszerrekcikók
 - Endocarditis
 - Hypotensio
 - Fájdalom és érzékenység
 - Szeptis/fertőzés
 - Rövid távú hemodinamikai romlás.
 - Szisztemés embolizáció

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

12.0 A ballonkatéterrel együtt használható anyagok közé tartoznak:

- Vezető katéter(ek) és/vagy bevezető hüvely(ek) a kiválasztott érrendszerhez megfelelő mérethez és konfigurációhoz (ha van ilyen). Az eszközök kompatibilitásáról lásd a termék címkéjén.
- Megfelelő vezetőhúzó, a konkrét eszköz kompatibilitásért lásd a termék címkéjét.
- 20 cm-es fecskendő a ballon előkésztéséhez

Használati utasítás

- 10 cm3 vagy kisebb fecskendő a kézi festékmennyekközvet
- Megfelelő infúziós közeg (pl. kontrasztanyag és sóoldat sző-5o arányú steril keverék).
- Nyomást jelző felhújközvet készlet
- Hemosztázis szelap

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 hajlisan, elgörbülés vagy egyéb sérülés szempontjából. NE használja a hibás eszközt.
- Távolítsa el a védő légkömböszálakat és a légkömbvédőt.
- A ballon tisztítsa, a levegő elváltatása a katéterből egy 20 cm-es fecskendővel, amelybe 2-3 ml felhújközvetet töltöztünk, a ballonkatéter lefelé mutató. Csatlakozáson egy felhújközvet a ballon felhújközvetiláshoz. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag meniszkusza mind a katéter luer-csatlakozójában, mind a felhújközvetben látható. Alkalmazzon negatív nyomást a felhújközvet. NE próbálkozzon a ballon lumenének kitisztítására szolgáló pre-inflációs technikával.

Vigyázat! A ballonból lumen levőt el kell távolítani, és a teszte való behelyezés előtt kontrasztanyaggal kell kizírítani. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

14.0 Használati utasítás

- Beillesztési technika
 - Heleyezze a vezető katétert vagy a bevezető hüvelyt, egy vérzéscsillapító szeleppel felszerelve, a célarteria nyílásába.
 - Veszesse előre a vezetődróttot a vezető katéteren vagy a bevezető hüvelyen keresztül, hogy elérje és keresztetesse a célérőzt. Tolja a ballonkatétert disztális végt a vezetődrót proximális vége fölé. Biztosítsa, hogy a vezetődrót a vezetődrót kábeljén helyén keresztül legyen ki a ballonkatéterből.
 - A vérzéscsillapító szelepet fokozatosan meg kell húzni a visszarármás szabályozásához. A szelep túlzott meghúzás befolyásolhatja a ballon felhúját/leeresztési idejét, valamint a vezetődrót mozgását.
 - A ballonkatétert a vezetővezeték fölött követve haladjon át az elváltozáson, és a röntgenugrózó jelölők segítségével keresse meg a ballont az elváltozáson.
- Ballon felhújtása
 - Fújja fel a ballont az elváltozás tágitásához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.
 - Minden egyes további felhújtás után értékelni kell a disztalis véráramlat.
 - Ha jelentős szűkület marad fenn, a szűkület megszüntetéséhez többszöri felhújtásra lehet szükség. NEM szabad túllépni a névleges felszakítási nyomást (lásd a címkén).
 - Erősítse meg az eredményeket fluorooszkópiával
- A katéter elváltatása
 - Alkalmazzon negatív nyomást a felhújközvetre, 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 kihúrtása után steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztítsa fel a tűről.
 - Ellenőrizze a ballonkatétert épségét
 - Ha ugyanazt a ballontágitó katétert újra behelyezi, öblítse át a ballontágitó katéter vezetőhúzóalnak lumenét az öblítővel a "Használat előkészítése" szakaszban leírtak szerint. A visszahelyezés előtt a ballontágitó katétert steril normál sóoldattal átitatott gézzel tisztítsa fel a tűről. A ballont az "Újrahasználat eszköz" szakaszban leírtak szerint az újrahajgató eszközzel újra össze lehet hajtani.
- Újrahajgató eszköz
 - Ez egy kiegészítő alkatész, amely lehetővé teszi, hogy a ballont szükség esetén újra fel lehessen tekerni.
 - A ballon leeresztése a felhújközvetre gyakorolt negatív nyomás alkalmazásával és vákum alatt tartásával.
 - Ellenőrizze vizuálisan a ballont, hogy meggyőződjön arról, hogy teljesen leeresztette-e a levegőt
 - Vegye ki az újrahajgató eszközt a megfelelőségi kártyáról.
 - Tegye az újrahajgató eszköz nem fűjt végt a stylerre.
 - Övatosan töltse 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 mozdulattal tolja az újrahajgató eszközt a ballon fölé, amíg a teljes ballon be nem fedi.
 - Övatosan távolítsa el az újrahajgató eszközt/szívócső egységet.
 - Ellenőrizze a ballont az esetleges sérülések szempontjából, dobja ki a ballonkatétert, ha a ballonon bármilyen látható sérülés van.
- Elváltatás
 - Használat után a terméket és a csomagolást a körházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa és dobja ki, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően.

15.0 Hivatkozások

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

16.0 Jótállási nyilatkozat

BÁR A KATÉTERT (A TOVÁBBIKABAN: TERMÉK*) GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTOTTÁK, A CNOVATE MEDICAL BV ÉS KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAINAK NEM ELLENŐRZIK A TERMÉK HASZNÁLATÁNAK

MAGYAR

KÖRÜLMÉNYEIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EZÉRT KIZÁRÓK MINDEN KIFEJEZÉST ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIAÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMEY HALLGATÓLAGOS GARANCIAÁT, A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLY VAGY SZERVEZET FÉLÉ SEMMILYEN ORVOSI KÖLTSGÉRT VAGY BÁRMEY KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMELYET BÁRMEYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBASODÁS VAGY HIBA OKOZOTT. A TERMÉK HIBAJA VAGY MEGHIBASODÁSA MIATT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROKÉRT VALÓ IGÉNY GARANCIAK, JOGELLENS KÁROKOZÁSON VAGY MÁS MÓDON ALAPUL. SENKI SEM JOGOSULT ARRA, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAIRA NÉZVE A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS BÁRMEYEN KIFEJTÉST VAGY GARANCIAÁT.

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

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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	
Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	REF
Teljesítmény	LOT
Ballon átmérője	BALLOON
Ballon hossza	BALLOON
Erítés-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	

CNOVATE
MEDICAL

ČESKY

— 29 —

Erasmus

PTA balonski dilatacijski kateter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Opis uređaja

Erasmus je periferna balonska sonda koja se vodi žicom (OTW), posebno dizajnirana za Perkutanu Transluminalnu Angioplastiku (PTA). To je koaksijalni dvostruki lumen katetera s balonom smještenim blizu distalnog vrha. Jedan lumen se koristi za napuhivanje balona i pristupa mu se putem bočnog otvora. Drugi lumen, koji počinje na ravnom ulaznom otvoru, omogućuje pristup distalnom kraju katetera za umetanje vodiča (maks. 0.018"/0.46mm). Balon ima dva radiopaka markera za pozicioniranje balona u odnosu na stenozu. Radiopaki marker trake označavaju dilatacijski dio balona i pomažu u postavljanju balona. Balon se napuhuje pomoću bočnog otvora, pri čemu se materijal balona širi do pomatnog promjera pod određenim tlakom. Radni raspon tlaka za balon je između nominalnog tlaka i očišćenog pritiska pucanja. Svi baloni se šire do veličina većih od nominalne veličine pri tlakovima većim od nominalnog tlaka. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za ubrizgavanje kontrasta na distalnom kraju ili za mjerenja tlaka na distalnom kraju uređaja.

- Karakteristike izvedbe uređaja:
 - Nominalni tlak (NP): 12 atm
 - Očišćeni pritisak pucanja (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20 atm (Ø4.5-6.0) 18 atm (Ø7.0-8.0)

2.0 Klinička korist

- Namijenjena klinička korist je obnova prohodnosti naznačenih krvnih žila. Naznačene krvne žile uključuju liječnu, 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 srčanih 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, Nepirogeno.
 - Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

4.0 Namjena

Balonski dilatacijski kateter Erasmus namijenjen je za dilataciju stenozu i postavljanje stenta u perifernoj vaskulaturi.

5.0 Indikacije

- Balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenozu u ilijacijskim, 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 katetrom.

7.0 Namijenjena Populacija Pacijenata

Pacijenti sa simptomatskom ishemijskom bolešću perifernih arterija kojima je potrebna PTA tijekom liječenja.

8.0 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Erasmus PTA kateter je kontraindiciran za uporabu u koronarnim arterijama ili neurovaskularni. Također je kontraindiciran kada nije moguće pronaći ciljnu leziju vodičem.

9.0 Upozorenja

- Erasmus PTA Dilatacijski Kateter nije namijenjen za korištenje u koronarnim arterijama.
- Ovaj uređaj trebaju koristiti samo liječnici koji imaju iskustvo i temeljito razumijevanje kliničkih i tehničkih aspekata PTA. Za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta i jedne procedure. NE ponovno sterilizirajte i/ili ponovno koristite, jer to može uzrokovati kompromitiranje performansi uređaja i povećati rizik od nepravilne ponovne sterilizacije i križne kontaminacije. Katetere i pribor treba odbaciti nakon jedne procedure. Izuzetno ih je teško adekvatno očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu uzrokovati nepovoljne reakcije pacijenta ako se ponovno koriste. Čišćenje tih proizvoda može promijeniti njihovu strukturalna svojstva. Shodno tome, 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, napuhana veličina balona trebala bi približno odgovarati veličini žile neposredno proksimalno i distalno od stenozu.
- 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 (s 95% sigurnosti) neće puknuti pri ili ispod svog RBP. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka kako bi se spriječilo 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.
- Pacijenti treba primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu, antitrombotičnu i vazodilatacijsku terapiju.
- Ne koristiti ako je unutarnji 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.
- Isperte 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, manipulacije se smije obavljati isključivo uz visokovalentnu fluoroskopiju.
- Erasmus PTA kateter uvijek se mora uvoditi, pomicati i/ili izvlačiti preko vodičice (max. 0.018"/0.46mm).
- Nikada ne pokušavajte pomicati vodičicu dok je balon napuhan.
- Ne uvodite Erasmus PTA kateter protiv značajnog otpora. Uzrok otpora treba odrediti fluoroskopijom i poduzeti korektivne mjere.
- Minimalna prihvatljiva veličina vodičice katetera ili uvođenica označena je na naljepnici pakiranja. Ne pokušavajte provući Erasmus PTA kateter kroz vodiču katetera ili uvođeniku manju od naznačene na naljepnici.
- Veličina napuhanog balona treba biti odabrana tako da ne prelazi promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenozu.
- 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. Zbirajte ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.

Upozorenje: Veći modeli Erasmus PTA balonskog katetera mogu pokazivati dulja vremena ispuhivanja, osobito kod dugih osovina katetera.

11.0 Štetni događaji

Komplicacije povezane s uporabom Erasmus PTA katetera slične su onima povezanim sa 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 dilatirane arterije
 - Perforacija zida arterije
 - Produljeni spazmi
 - Restenozu dilatirane arterije
 - Totalna okluzija periferne arterije
- Povezano s angiografijom
 - Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
 - Aritmije
 - Smrt
 - Reakcije na lijekove
 - Endokarditis
 - Hipotenzija
 - Bol i osjetljivost
 - Sepsa/infekcija
 - Kratkotrajno hemodinamičko pogorlanje
 - 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:

- Voditelji katetera(i) i/ili uvođna omeđa(i) odgovarajuće veličine i konfiguracije za odabranu vaskulaturu (ako je primjenjivo). Pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
- Odgovarajući vodič žica, pogledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
- 20 ml šprica za pripremu balona
- 10 ml ili manja šprica za ručne injekcije boje

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

- Odaberite odgovarajući balonski kateter za ciljanu krvnu žilu
- Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja
- Prije uporabe, pažljivo pregledajte sve uređaje na moguće nedostatke. Pregledajte kateter za dilataciju zbog savijanja, zgušnutosi ili bilo kakvih drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj s bilo kakvim oštećenjima.
- Uklonite zaštitni balonski stilet i zaštitni balon.
- Čišćenje balona, izbacite zrak iz katetera koristeći špricu od 20cc napunjenju 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 meniskusan 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 Instrukcije For Use

- 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 presli ciljnu leziju. Napravite napredovanje distalnog vrha balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Provjerite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča
 - Hemostatski ventil treba postepeno stezati kako bi se kontrolirao povratni tok. Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona te na kretanje vodiča.
 - Praite balonski kateter preko vodiča kako biste presli leziju, koristeći radiopozitivne oznake za lociranje balona preko lezije.
- Inflacija balona
 - Inflirajte balon kako bi se dilatirala lezija koristeći standardne PTA tehnike
 - Nakon svake sljedeće inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi
 - Ako značajna stenozija i dalje postoji, mogu biti potrebne uzastopne inflacije kako bi se razriješila stenozija. NE premasluje označeni tlak pucanja (pogledajte oznake)
 - Potvrdite rezultate fluoroskopijom.
- Uklanjanje katetera
 - Primijeniti negativni tlak na uređaj za inflaciju i potvrditi da je balon potpuno defliran
 - Povucite balonski kateter u vodički kateter ili uvodni plašt, uz očuvanje položaja vodiča
 - Nakon što je deflirani balonski kateter za dilataciju povučen, treba ga očistiti gazom natopljenom sterilan normalnim fiziološkim rastvorom
 - Pregledajte integritet balonskog katetera
 - Ako ponovo 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 uporabu". 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 usklađenost (Compliance Card)
 - Natovarite kraj alata za ponovno presavijanje bez pritiska na stilet
 - Pažljivo natovarite stilet kroz distalni vrh katetera i preko proksimalnog kraja balona
 - Držeći kateter neposredno proksimalno od balona, nježno gurnite alat za ponovno presavijanje preko balona u blagom okretanju dok cijeli balon nije prekriven
 - Nježno uklonite sklop alat za ponovno presavijanje/stilet
 - Pregledajte balon na bilo kakve moguće oštećenja. Odbacite kateter s balonom ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.
- Odlaganje
 - Nakon upotrebe, odložite i odbacite proizvod i ambalažu u skladu s politikom bolnice, administrativnim i/ili lokalnim vladnim propisima.

15.0 Referenca

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

16.0 Odricanje od jamstva

Iako JE KATER, KOJI ČE SE DALJE NAZIVATI "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BI I NEJZINE PODRUČNICE NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BI I NEJZINE PODRUČNICE ODRUČE SE SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIL I IMPLICIRANIH, U VEZI S PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVO IMPLICIRANO JAMSTVO O TRIZIŠNOJ PRIHVALJIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BI I NEJZINE PODRUČNICE NEĆE BITI ODGOVORNE PREMA BILO KOJOJ OSOBI 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 OBRZIRA NA TO JE LI ZAHTJEV ZA TAKVU ŠETU TEMELJEN NA JAMSTVU, DELIKTU ILI NEČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLASTI OBVEZATI CNOVATE MEDICAL B.V. I NEJZINE PODRUČNICE NA BILO KAKVO PREDSTAVLJANJE ILI JAMSTVO U VEZI S PROIZVODOM.

Izključenja i ograničenja navedena gore nisu namijenjena i ne smiju se tumačiti na način koji bi protivio ograničenim odredbama primjenjivog zakona. Ako bilo koji dio 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		STERILIZED
Sterilizirano pomoću etilena oksida		BALLOON
Jedinstveni sterili barijerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar		STERILIZED
Datum isteka roka uporabe		EXP
Ne ponovo upotrebljavati		NO REUSE
Pažnja		CAUTION
Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu na web stranici tvrtke		READ INSTRUCTIONS
Ne sterilizirati ponovo		NO REUSE
Vodič žica (Maksimalno)		WIRE GUIDE
Usmjeravajući kateter		CATHETER
Uvodni omotac (Minimalno)		WIRE GUIDE
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		NO REUSE
Sadržaj (broj označava količinu jedinica unutar)		1
Datum proizvodnje		EXP
Proizvođač		MD
Medicinski uređaj		UDI
Jedinstveni identifikator uređaja		UDI
CE oznaka		CE 2797

CNovate
MEDICAL

Erasmus

PTA-ballon dilatation skateter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Beskrivelse af enheden

Erasmus er et Over the Wire (OTW) perifert ballonkatereter, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koaksialt dobbellumenkatereter med en ballon placeret nær den distale spids. Det ene lumen bruges til det andet lumen, der starter ved den lige indgangsport, giver adgang til den distale spids af katereteret til indsettelse af guidewire (maks. 0,018"/0,46 mm). Ballonen har to røntgenettede markører til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigennemsigtige markørvind angiver ballonnens dilatationssekvens og hjælper med at placere ballonen. Ballonen dilateres ved hjælp af sideslidsporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter og det bestemte tryk. Ballonnens arbejdsdruk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle spændingsntryk. Alle balloner udvider sig til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilatationskatereter indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålinger.

- Egenskaber for enhedens ydeevne:
 - Nominelt tryk (NP): 12 atm
 - Nominelt spændingsntryk (RBP): 22 atm(02,0-04,0) 20atm(04,5-6,0) 18atm(07,0-8,0)

2.0 Kliniske fordele

Den tilsligtede kliniske fordel er at genskabe åbenheden i det angivne karlumen. De indikerede kar omfatter iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infropoplital- og reanalarier arterier og native eller syntetiske arteriovenøse dialyseshifter og post-stent dilatation. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arteriesygdom er:"

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

3.0 Hvordan leveret

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

4.0 Tilsliget brug

Erasmus-ballondilatationskatereteret er beregnet til dilatation af stenose og efter udlægning af stent i det perifere vaskulære system.

5.0 Indikationer

- Ballondilatationskatereteret er beregnet til at udvide stenoser i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infropoplital- og nyrearterier og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialyseshifter.
- Denne anordning er også indiceret til stentdilatation efter indsettelse i de perifere blodkar.

6.0 Tilsligede brugere

De tilsligtede brugere er de kompetente læger, der har uddannelse i PTA-ballonkatereter håndtering.

7.0 Tilslættet patientpopulation

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

8.0 Kontraindikationer

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

9.0 Advarsler

- Erasmus PTA-dilatationskatereteret er ikke beregnet til brug i kranspulsårer.
- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har erfaring og en grundig forståelse af de kliniske og tekniske aspekter af PTA. Må kun bruges til en enkelt patient og en enkelt procedure, må IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret ydeevne for enheden og øge risikoen for uhensigtsmæssig resterilisering og krydskontaminering. Kateret og tilbehør skal kasseres efter en 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 kateret.
- Brug IKKE kateret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for skader på karret skal ballonnens opstappede diameter svare til karrets diameter lige proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateret må ikke skubbes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt afløst under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Ballontykket må ikke overstege det nominelle spændingsntryk (RBP). Se produktetiketten for specifik information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke briste ved eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykovervågningssenhed for at forhindre overtryk.
- Brug kun det anbefalede ballonopblæsningsmiddel. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at puste ballonen op.
- Undlad at bruge eller forsøge at rette et kateret ud, hvis skaflet er blevet bøjet eller

- knækket, da det kan resultere i, at skaflet knækker. Forbered i stedet et nyt kateret.
- Brug kateret for den "Sidste anvendelsesdato" (udløbsdato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler

- Kateretsystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
- Der skal gives passende antikoagulations-, tromboecythæmmende og vasodilaterende behandling til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt kateret 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 kateret.
- Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med sterilt isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guide-wire-adgangsporten for brug. Overvej brugen af systemisk heparinisering
- Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
- Erasmus PTA-kateret skal altid indføres, flyttes og eller trækkes tilbage over en styretid (maks. 0,018"/0,46 mm).
- Forsøg aldrig at flytte guidekabel, når ballonen er påstøp.
- Erasmus PTA-kateret må ikke føres frem mod betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via gennemlysning, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Den mindste acceptable franske størrelse på føringskateret eller indføringshlystret er trykt på pakken etiket. Forsøg ikke at føre Erasmus PTA-kateret gennem et mindre føringskateret eller indføringshlystret end angivet på etiketten.
- Størrelsen på den opstappede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diameteren på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
- Opustning ud over det nominelle spændingsntryk 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. Bortskaffes og kasseres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Advarsel: Større modeller af Erasmus PTA-ballonkateret kan udvise langsommere deflationstider, især på lange katereterskaffer.

11.0 Uønskede hændelser

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

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

Dilatationsrelateret

- Akut reaktion, der kræver kirurgisk indgreb
- Disektion i den udvidede arterievæg
- Perforation af arterievæggen
- Langvarige spasmer
- Restenose af den udvidede arterie
- Total okklusion af den perifere arterie

Angiografi relateret

- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Arytmier
- Dod
- Lægemiddelreaktioner
- Endokarditis
- Hypotension
- Smerte og omhed
- Sepsis/infektion
- Kortvarig hemodynamisk forværring
- Systemisk embolisering

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

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

- Guidekateret(er) og/eller indføringsheath(en) 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
- Placende opblæsningsmedium (f.eks. so:So steril blanding af et kontrastmedium og saltvand)
- Trykindikerende opustningsanordning
- Hemostatisk-ventil

13.0 Forberedelse til brug

Vejledning til brug

1. Vælg et passende ballonkateret til målkarret
2. Tag enheden ud af den sterile emballage
3. Før brug skal alle enheder undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg dilatationskateret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
4. Fjern den beskyttende ballonstilet og ballonbeskytteren
5. Ballonnenslind, ren kateret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldest med 2 til 3 ml opustningsmiddel med ballonkateret pegende nedad. Fastgør en opustningsanordning til ballonopustningsporten. Sørg for, at der er en mennesk af kontrastmiddel i både kateretets luer-stik og opustningsanordningen. Påfør undertryk med opustningsanordningen. Forsøg IKKE med præ-inflationsteknik for at rense ballonnens lumen.

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

14.0 Instruktion for brug

- Indføringssteknik
 - Anbring føringskateret eller indføringsheathen med en hæmostatisk ventil påkst i åbningen af målarterien.
 - Før guidekabel gennem guidekateret eller indføringsheathen for at nå og krydse mållesionen. For den distale spids af ballonkateret ind over den proksimale end af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkateret gennem guidewirens udgangspostion.
 - Hæmostatiskventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbagebøl. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke balloninflations-/deflationstiden samt guidewirens bevægelser.
 - Spor ballonkateret over tråden for at krydse lesionen ved hjælp af den/de røntgenettede markør(er) for at lokalisere ballonen på tværs af læsionen.
- Balloninflation
 - Inflater ballonen for at udvide læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker
 - Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes
 - Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere opblæsninger for at løse stenosen. Ovenikr IKKE det nominelle spændingsntryk (se mærkning)
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi
- Fjernelse af kateret
 - Påfør undertryk på opustningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkateret ind i guidekateret eller indføringsheathen, mens guidewirens position bevares.
 - Når det tomte ballondilatationskateret er trukket ud, skal det tørres af med gaze vædet med steril, normal saltvand.
 - Inspicér ballonkaterets integritet
 - Hvis du genindsætter det samme ballondilatationskateret, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilatationskateret med skyllevæden som beskrevet i afsnittet "Klargøring til brug" For genindsættelse skal ballondilatationskateret tørres af med gaze vædet med steril, normal saltvand Ballonen kan foldes igen med genindpakningsværktøjet som beskrevet i afsnittet "Genindpakningsværktøj".
- Værktøj til genindpakning
 - Dette er en tilbehørskomponent, der gør det muligt at pakke ballonen ind igen, hvis det er nødvendigt.
 - Tøm ballonen ved at påføre undertryk på opblæsningsanordningen, og hold den under vakuum.
 - Inspicér ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tømt for luft
 - Fjern genfolderværktøjet fra Compliance Card
 - Sæt den ikke-afskæmmede end af genfolderværktøjet på styletten
 - Før forsigtigt styletten tilbage gennem den distale spids af kateret og forbi den proksimale ende af ballonen
 - Mens du holder kateret lige proksimalt for ballonen, skal du skubbe re-fold-værktøjet ind over ballonen i en let drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
 - Fjern forsigtigt genfoldningsanordningen/stylen-samlngen
 - Undersøg ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkateret, hvis der er synlige skader på ballonen.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

15.0 Reference

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

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti

SELV OM KATERET, I DET FØLGENDE BENÆVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGEELGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSK UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET, UANSET OM ET KRAV OM SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, ERSTATNING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS

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 er i strid med uafvigelige 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.
Terminaalweg 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	
Parti nummer	
Ballonnens diameter	
Ballonnens længde	
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	
Enkelt steril barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage	
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke genbruges	
Forsigtig	
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke omstilleres	
Styrestreng (Maksimum)	
Vejledende kateret	
Introducerhlyster (Minimum)	
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	
Dato for fremsendelse	
Producent	
Medicinsk udstyr	
Unik enhedsidentifikator	
CE-mærke	



Erasmus

PTA õhupallidilatatsoonikateter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Seadme kirjeldus

Erasmus on üle traadi (OTW) periferne balloonekateter, mis on spetsiaalselt mõeldud perkutaanse transluuminaalse angioplastika (PTA). See on koaksiaalne topeltruumiga kateter, mille distaalse otsa lähedal asub balloon. Ühte lumenit kasutatakse Teine lumen, mis algab sisse sisenevapistordist, võimaldab juurepääsu katetri distaalsele otsale juhtkaabli sisestamiseks (maksimaalselt 0,018"/0,46 mm). Ballooni ol kaks radiopakulist markerit ballooni positsioneerimiseks stenoosi suhtes. Radiopakilised markerid näitavad ballooni laieneva osa ja alavast ballooni paigutamisel. Ballooni laiendatakse kõlgnisse jala ava abil, mille juures ballooni materjali laiend teadoleva läbimõõdu kindla rõhu juures. Õhupalli tõõrõhu vahemik jääb nimimõõdustsurve ja nimipurumiserõhu vahele. Kõik õhupallid laienevad nimimõõdust suuremaks kui nimirõhk. Selle laiensemiskatetri konstruktsioon ei sisalda lumenit distaalses värvainete süstimiseks või distaalse rõhu mõõtmiseks.

- Seadme jõudlusomadused:
- Nimirõhk (NP): 12 atm
- Nimirõhk (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20atm (Ø4.5-6.0) 18atm (Ø7.0-8.0)

2.0 Kliiniline kasu

Kavandatud kliiniline kasu seisneb selles, et taastatakse näidustatud veresoonte lumeni läbivõu.

Näidustatud veresoonte hulka kuuluvad diafalaane, femoralaane, iliofemoralaane, popliteaalse, infrapopliteaalse ja neuraarteri arterid ning natiivsed või sünteetilised arteriovenoossed dialüüsifistulid ja stendi järgne laienemine. sümptomatilise periferse arterioosise haiguse ravist saavad kliiniline kasu:

- pärssida PAD-i progressseerumist
- vähendada südame- ja terebrovaskulaarse sündmisi
- vähendada periferse arteriaalse stendimise riski aneurismi korral
- vahv vähendamiseks
- parandada liikumisvõimet/kõndimist ja elukvaliteeti.

3.0 Kuidas taristakse

- Sisu:
- Üks (1) õhupallidilatatsoonikateter
- Üks (1) ümberpakimisvahend
- Steriilne steriilsertikaat etüleenoksidiga. Mitteprogeenne.
- Ladustamine Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas

4.0 Kavandatud kasutusviis

Erasmus õhupallidilatatsoonikateter on mõeldud stenooside laiendamiseks ja pärast stendi paigaldamist periferse veresoonekonnas."

5.0 Näidustused

- Õhupallidilatatsoonikateter on ette nähtud iliaacuse, femoralaane, iliofemoralaane, popliteaalse, infrapopliteaalse ja neuraarteri stenooside laiendamiseks ning emakelceste või sünteetiliste arteriovenoosede dialüüsifistulite obstruktiivsete kahjustuste raviks.
- See seade on näidustatud ka stentide laiendamiseks pärast paigaldamist periferse veresoonekonnas.

6.0 Kavandatud kasutajad

Kavandatud kasutajad on pidevad arstid, kellel on PTA balloonekatetri koollitus.haldamine.

7.0 Kavandatud patsientide populatsioon

Sümptomatilise isehemilise periferse arteriidi haigusega patsiendid, kes vajavad ravi ajal PTA-d.

8.0 Vastunäidustused

- Puhuvad teadolevad perkutaanse transluuminaalse angioplastika (PTA) puhul.
- Erasmus PTA kateterit on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterite või neurovaskulaarse süsteemi. Samuti on see vastunäidustatud, kui sihtrihma kahjustust ei ole võimalik juhetraadiga läbida.
- Õhutatuse
- Erasmus PTA laienduskateter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronarrarterites.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult kogend arstid, kes tunnevad põhjalikult PTA kliinilisi ja tehnilisi aspekte. Ainult ühe patsiendi ja ühe protseduuri puhul, MITTE kasutage seda uuesti ja/või korduvalt, kuna see võib põhjustada seadme töövõime halvenemist ja suurendada sobimatu uuesti steriliseerimise ja ristastumise ohtu. Katetrid ja tarvikud tuleb pärast ühte protseduuri ära visata. Neid on äärmiselt raske pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist adekvaatselt puhastada ja need võivad korduskasutamisel põhjustada patsientidele kahjulikke reaktsioone. Nende toodete puhastamine võib muuta nende struktuurilisi omadusi. Sellest tulenevalt ei vastuta CNOVATE Medical katetrit taaskasutamist tulenevate otsuste, juhuse või kaudeste kahjude eest.
- ÄRGE kasutage katetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Veresoonte kahjustamise võimalikkuse vähendamiseks peaks õhupalli täiispuhutud läbimõõd olema ligikaudu sama suur kui veresoone läbimõõt, mis on stenoosist vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kui kateter puutub kokku veresoonekonnaga, tuleb sellega manipuleerida kvaliteetselt fluoroopkiline vaistule alla. Katetrit ei tohi ettepoole aga tagasi tõmmata, kui balloon ei ole vakuuni all täielikult emaldatud. Kui manipuleerimise ajal esineb vastupanu, tuleb enne jätkamist kindlaks teha vastupanu põhjus.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada nimipurumiserõhku (RBP). Seadmepesifilist teavet leiata toote etiketilt. RBP põhineb in vitro katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% õhupallidest (95% tõenäosusega) ei löbu RBP juures või sellest madalamal. Ülerõhu välistamiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.
- Kasutage ainult soovitatud õhupallide täiteainet. Ärge kunagi kasutage õhupalli

täispuhumiseks õhku või muud gaasilist keskkonda.

- Ärge kasutage või ärge püüdke katetrit sirutada, kui võlg on kõverdunud või kõverdunud, sest see võib põhjustada võlli purunemise. Selle asemel valmistage uus kateter.
- Kasutage katetrit enne pakendil märgitud "Kasutamine kuni" kuupäeva (aegumiskuupäev).

10.0 Ettevaatusabinõud

- Katetrististemei tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkutaanse transluuminaalse angioplastika teostamiseks.
- Patsientide tuleb manustada asjakohast antikoagulatiooni, trombotsüütide vastast ja vasodilaatoreit ravi.
- Ärge kasutage, kui sisepätkend on kahjustatud või avatud.
- Kasutage enne aegumiskuupäeva.
- Kontrollige katetrit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda, et kateter ei ole saatinise ajal kahjustatud ning et selle suurus, kuju ja seisund sobivad protseduuriks, milles seda kasutatakse.
- Mis tahes katetrit kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise välistamiseks või vähendamiseks.
- Loputage või loputage kõiki veresoonte süsteime sisenevaid tooteid steriilses isotoonilises soolalahuses või sarnase soolalahusega lahusega enne kasutamist juhetraadi juurepääsu ääri kaudu. Kaaluge süsteme seaparaneerimise kasutamist.
- Kui süsteem viitakse vaskulaarsüsteemi, tuleks sellega manipuleerida ainult kvaliteetse läbivagustuse all.
- Erasmus PTA katetereid tuleb alati sisse viia, liigutada ja välja tõmmata üle juhetraadi (max. 0,018"/0,46mm).
- Ärge kunagi püüdke juhtkaablit liigutada, kui õhupall on täis pumbatud
- Ärge viige Erasmus PTA-katetrit edasi vastu olulist vastupanu. Vastupidavuse põhjus tuleb kindlaks teha läbivagustuse abil ja võtta parandusmeetmed.
- Pakendi etiketil-ve trükitud nimimäärne aksepteeritud juhtkatetrit või introductivuse tuppe Prantmise suurus. Ärge püüdke viia Erasmus PTA-katetrit läbi väiksema suurusega juhtkatetrit või tuppe sissejuhatava tuppe, kui on märgitud etiketil.
- Täiispuhutud ballooni suurus ei tohi ületada stenoosist vahetult distaalselt või proksimaalselt asuva arteri läbimõõtu.
- Kui õhupalli paisutamine ületab nimipurumiserõhku, võib see põhjustada õhupalli rebenemise.
- Ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontrastaine või muude vedelike süstimiseks.
- See toode võib pärast kasutamist muutuda bioloogiliseks ohtlikuks. Kõrvaldada ja hävitada vastavalt tulumustund pühimistavadele ning kehtivatele seadsetele ja määrustele.

Ettevaatus: Suuremate Erasmus PTA balloonekatetri mudelite puhul võib deflatsiooniga aega aegluseni, eriti pikkade katetrit võllide puhul.

11.0 Kõrvaltoimed

Erasmus PTA katetrit kasutamiseiga seotud komplikatsioonid on sarnased tavalise PTA protseduuriga seotud komplikatsioonidega. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

Punktsiooniga seotud

- Lokaalne hematoom
- Kohalik verejooks
- Lokaalsed või distaalsed trombemboolilised episoodid
- Tromboos
- Arterio-venoosne fistula
- Pseudoaneurism
- Kohalikud infektsioonid

Dilatatsiooniga seotud

- Äge reoklusivsus, mis nõuab kirurgilist sekkumist
- Dissektioon laiendatud arteri seinas
- Arteri sein perforatsioon
- Pikaajalised spasmid
- Laiendatud arteri restenoos.
- Periferse arteri totaalse sulgumise

Angiograafiaiga seotud

- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Rütmihäired
- Surm
- Ravimireaktsioonid
- Endokardit
- Hüpotensioon
- Valu ja hehus
- Sepsisinfektsioon
- Lühiajaline hemodünaamiline halvenemine
- Süsteemne emboliseerimine

Märkus: igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjale ja selle liikmesriigi pidevate asutustele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

12.0 Koos balloonekatetriga kasutatavad materjalid on järgmised:

- Juhtkatetrid (d) ja/või sisseviva(d) tüüpe(d) valitud veresoonekonna jaoks sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga (kui see on kohaldatud). Konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketti.
- Sobiv juhetraat, konkreetse seadme ühilduvuse kohta vt toote etiketti.
- 20cc süstel õhupallide ettevalmistamiseks
- 10 cm3 või väiksem süstel käsiti manuaalses värvainete süstimiseks
- Sobiv infusioonikeskkond (nt kontrastaine ja soolalahuse steriilne süge (nii:50)).
- Rõhku näitav täispuhumiseade

Kasutusjuhend

- Hemostaasi klapp

13.0 Ettevalmistus kasutamiseks

1. Valige sihtveresoonele sobiv balloonekateter.
2. Eemaldage seade steriilselt pakendist
3. Enne kasutamist kontrollige kõiki seadmeid hoolikalt defektide suhtes. Uurige laiensemiskatetrit kõveruste, kõveruste või muude kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage ühtegi defektset seadet.
4. Eemaldage katitsev õhupalli stylet ja õhupalli kaite.
5. Ballooni puhastamine, puhastage katetrist õhk, kasutades 20 cm3 süstalt, mis on täidetud 2 kuni 3 ml täiendehendiga, kusjuures balloonekateter on suunatud allapoole. Kinnitage õhupallide puhumisava külge täispuhumiseade. Veenduge, et nii katetrit luer-liikumisk kui ka puhumisadmes on nähtav kontrastainemediumi menisk. Rakendage infusiooniseadmega negatiivset rõhku. ÄRGE proovige ballooni lumeni puhastamiseks eelinfusioonitehnikat.

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

14.0 Kasutusjuhend

- Sisestamistehnika
 - Asetage juhtkatetereid või sissevaimistoru, millele on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtarteri aavusse.
 - Viige juhetraat läbi juhtiva katetrit või sissejuhatava tuppe, et jõuda sihtveresooni ja läbida see. Viige balloonekatetri distaalse ots üle juhtkaabli proksimaalse otsa. Veenduge, et juhetraat väljub balloonekatetrist juhetraadi väljumiskoha kaudu.
 - Tagasivoolu kontrollimiseks tuleb hemostaasiklappi järk-järgult pingutada. Klapi liigne pingutamine võib mõjutada nii ballooni paisumise/välja laskmise aega kui ka juhtkaabli liikumist.
 - Jälgige balloonekatetrit 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 iga järgnevat täitmist tuleb hinnata distaalset verevoolu.
 - Kui märkimisväärne stenoos püsib, võib stenoosi kõrvaldamiseks olla vaja teha järjestikuseid täispuhastusi. ÄRGE ületage nimipurumiserõhku (vt märgistust).
 - Kinnitage tulemused läbivagustusega
- Katetri eemaldamine
 - Rakendage puhumisadmele negatiivset rõhku ja kinnitage, et balloon on täielikult tähtjaks lastud.
 - Tõmmake balloonekateter välja juhtkatetrisse või sisseviva tuppe, säilitades samal ajal juhtkaabli asendi.
 - Pärast tähtjaks lastud õhupalliga laiensemiskatetrit väljatõmbamist tuleb see puhtaks pühkida steriilses tavaliise soolalahusega immutatud marliga.
 - Kontrollige balloonekatetrit teravilikkust
 - Kui sisestate uuesti sama ballooni laienduskatetrit, loputage ballooni laienduskatetrit juhetraadi lumenit, kasutades loputusnõela, nagu on kirjeldatud lõigus "Ettevalmistus kasutamiseks". Enne uuesti sisestamist tuleb ballooni laienduskateter puhastada steriilses normaalses soolalahusega immutatud marliga. Ballooni võib uuesti kokku voldida, kasutades ümber voltimisvahendit, nagu on kirjeldatud lõigus "Ümber voltimisvahend" kirjeldatud ümber voltimisvahendis.
- Re-Fold Tool
 - See on lisakomponent, mis võimaldab vajadusel õhupalli ümber kerida.
 - Laske õhupalli tähtjaks, rakendades õhupuhumisadmele negatiivset rõhku ja hoides seda vakuumi all.
 - Kontrollige õhupalli visuaalselt, et veenduda, et see on täielikult tähtjaks lastud
 - Eemaldage ümberfoldimisvahend vastuskaardilt.
 - Asetage ümberfoldimisvahendi mittepaigutatud ots styletile.
 - Laadige stylet ettevaatlikult tagasi läbi katetrit distaalse otsa ja mõda ballooni proksimaalselt otsa
 - Hoidke katetrit ballooniist vahetult proksimaalselt, lüüake ümberfoldimisvahendit õrnalt keerates üle ballooni, kuni kogu balloon on kaetud
 - Eemaldage ettevaatlikult tagasivoldimisadme / stylet'i komplekt.
 - Kontrollige ballooni võimalike kahjustuste suhtes, visuaalsete kahjustuste korral visake balloonekateter 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 ballooneid laiendamisel, näiteks Amerika Kardioloogia Kolledži/American Heart Association'i poolt avaldatud kirjandusega.

16.0 Garantiisi loobumine

KUIGI KATEETER, EDASPIDI "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-L JA SELLE SIDUSETTEVÕTETEL MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTJAD EI KANNA SEETÕTTU TOOTE SUHTES MINGEID GARANTIIID, NII OTSESEID KUI AUSADEFIT, SEALHULGAS, KUID MITTE ANULIT, MINGEID KAUSDEID GARANTIIID KAUBAKÖLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTJAD EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD MIS

EESTI

TAHES KASUTAMISEST, DEFECTIST, RIKKEST VÕI PUUDUSEST. TOOTE TÕRKE TÕTTU, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLISE KAHJU HÜVITAMISE NÕUE ON ESITATUD PÕHINEB GARANTIIIL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VOLITUST SIDUDA CNOVATE MEDICAL B.V. JA SELLE SIDUSETTEVÕTETELE MINGEID KINNITUSI VÕI GARANTIISID SEoses TOOTEGA.

Espool esitatud välistused ja piirangud ei ole mõeldud ega tohiks olla tõlgendatavad nii, et need oleksid vastutolu kohaldatava õiguse kohustuslike sisetega. Kui pideva kohtu poolt tunnustatakse mõni käesoleva garantideklaasi osa või tingimus ebasadadlikuks, jõustamatuks või vastuolu olevaks kohaldatava õigusega, ei mõjuta see käesoleva garantideklaasi täielikkust ega kehtivust.

© 2017 CNOVATE MEDICAL B.V. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. CNOVATE MEDICAL B.V. IS NOT RESPONSIBLE FOR THE CONTENTS OF THIS DOCUMENT. THE CONTENTS OF THIS DOCUMENT ARE NOT TO BE USED FOR ANY OTHER PURPOSES.

Tootja:
Cnovate Medical B.V.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Madalamad.
Tel: +31 850 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 etüleenoksiidi abil	STERILE
Ühtne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend	
Kasutamise tähtsag	
Ärge kasutage uuesti	
Ettevaatus	
Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi juhiseid kasutamise kohta ettevõetel veebilehel	
Mitte resteriiseerida	
Juhikaabel (Maksimaalne)	
Juhtiv kateter	
Sissejuhutuskateter (Minimaalne)	
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Sisu (number tähistab sisemiste tähtkute arvu)	
Valmistamise kuupäev	
Tootja	
Meditsiiniline seade	
Unikaalne seadme identifikator	
CE-märgis	

Erasmus

PTA-pallolaajennuskatetri

NC OTW^{0.018"}

1.0 Laitteen kuvaus

Erasmus on OTW-perifeerinen pallokatetri, joka on suunniteltu erityisesti perkutaneisen transluminiaalisen pallolaajennukseen (PTA). Se on koaksiaalinen kaksoisluumeninen katetri, jonka distaalisen kärjen lähellä on ilmapallo. Toista luumina käytetään Toinen luumen, joka alkaa suorasta tuloulostausta, mahdollistaa pääsyn katetriin distaaliseen kärkeen ohjauslangan asettamista varten (enintään 0,018"/0,46 mm). Pallossa on kaksi radiopista merkkinaiteita, joiden avulla pallo voidaan sijoittaa suhteessa ahtumaan. Radiopikatut merkkinaiteet osoittavat pallon laajentumiseen ja auttavat pallon sijoittumiseen. Palloa laajennetaan sivuvaljaportin avulla, jolloin pallomateriaali laajenee tunnetuksi halkaisijallaan tietyllä sinivälillä. Pallon käyttöpainale on nimelliskokopaineen ja nimellismurtumispaineen välillä. Kaikki ilmapallot laajenevat nimelliskokoa suuremmiksi nimelliskokoa suuremmissa paineissa. Tämän laajennuskatetrin rakenteessa ei ole luumina distaalisia väriainereinkjektioita tai distaalisia paineittamuksia varten.

- Laitteen suorituskykyominaisuudet:
 - Nimellispaine (NP): 12 atm.
 - Nimellinen murtumispaine (RBP): 22 atm (Ø2.0-Ø4.0) 20atm (Ø4.5-6.0) 18atm (Ø7.0-8.0).

2.0 Kliininen hyöty

Tarkoituksena on palauttaa verisuonilumenin läpäisevyys. Indioituja verisuonia ovat suonitilo, reititilo, -värtinäluom, -värtinäluom, -värtinäluom, -muunaisvalmion, valmiot sekä nativiti tai syntetiset arteriovenosioiset dialysysifistelit ja stentin jälkeiset laajentumat. - Oreisen perifeerisen valmionuodin hoidon kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

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

3.0 Miten toimitettu

- Sisältö:
 - Yksi (1) pallolaajennuskatetri.
 - Yksi (1) uudelleenkäyntiväline
 - Steriili steriloihi etyleneoksidikaasulla. Ei-pyrogeninen.
 - Varastointi Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa

4.0 Käyttötarkoitus

Erasmus pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtumien laajentamiseen ja perifeerisen verenkierroon stentin käyttöönnoton jälkeen."

5.0 Indikaatiot

- Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu laajentamaan ahtausta suoniluum, reisiväliluumiden, reisiväliluumiden, reitiluum ja pohjeluolan luumissa, polvivuolun valmionuodin, polvivuolun sisäisissä valtimoissa ja muunaisluumissa sekä nativitiin tai syntetisten arteriovenosioisten dialysysifisteleiden obstruktiivisissa vaurioiden hoitoon.
- Tämä laite on tarkoitettu myös perifeeristen verisuonten stenttien laajentamiseen asennuksen jälkeen.

6.0 Käyttäjät

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

7.0 Tarkoitettu potilasyhmä

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

8.0 Vasta-aiheet

- Ei tiedossa perkutaneisen transluminiaalisen pallolaajennuksen (PTA) osalta.
- Erasmus PTA -katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepevaltimotautia tai neurovaskulaarissa. Se on vasta-aiheinen myös silloin, kun kohdevauriota ei pystytä läpseämään ohjauslangan avulla.

9.0 Varoitukset

- Erasmus PTA -laajennuskatetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimotautia.
- Täti laitteita saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on perustellinen ymmärrys PTA:n kliinisistä ja teknisistä näkökohdista. Vain yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käytön, ÄLÄ steriloi ja/tai käytä sitä uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epätarkoituksenmukaisen uudelleen steriloinnin ja riskitontamination riskiä. Katetriin ja lisävarusteet on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Näitä 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, niin ollen CNOVATE Medical ei vastaa mistään katetrin uudelleenkäytöstä johtuvista suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista.
- ÄLÄ käytä katetriä, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Verisuonivaurion mahdollisuuden vähentämiseksi pallon tietyllä halkaisijalla sinillä olla suunniteltu yhtä suuri kuin verisuonen halkaisija juuri proksimaalisesti ja distaalisesti ahtuman kohdalla.
- Kun katetri on altittu verisuonijärjestelmälle, niin on käsiteltävä korkealaatuisen läpivalaisun aikana. Katetriä ei saa vedä eteenpäin eikä vetää takaisin, ellei ilmapallo ole täysin tyhjentynyt tyhjiössä. Jos manipuloiminen aikana kohdataan vastusta, määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Ilmapallon paine ei saa ylittää nimellismurtumispainetta (RBP). Katso laitekohtaiset tiedot tuoteselosteesta. RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista (95 %'n varmuudella) ei puhke RBP:ssä tai sen alapuolella. Paineenvalvontalaitteen käytön suositellaan ylipaineen estämiseksi.

- Käytä vain suositeltua ilmapallon täytöä. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ilmapallon täyttämiseen.
- Älä käytä tätä yrittä oikaista katetriä, jos varsi on taipunut tai mutkalla, sillä tämä voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
- Käytä katetriä ennen pakkaussessa ilmoitettua käyttöäivämäärää (viimeinen käyttöpäivä).

10.0 Varoitukset

- Katetrijärjestelmä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaneisen transluminiaalisen pallolaajennuksen suorittamiseen.
- Potilaalle on annettava asianmukaisia antikoagulaatio-, verihutaleiden ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Älä käytä, jos sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytä ennen viimeistä käyttöäivä.
- Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että katetri ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Varoitustenttiä hyytymisen estämiseksi on noudatettava, kun käytetään mitä tahansa katetriä.
- Huuhtele tai huuhtele kaikki verisuonistoon joutuvat tuotteet steriillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla aineella. Innokeksi ohjausjohdon sisäämenoportin kautta ennen käyttöä. Harjoite systeemisen heparinisaation käyttöä.
- Kun järjestelmää vedään verisuonistoon, sitä saa käsitellä vain korkealaatuisessa läpivalaisussa.
- Erasmus PTA -katetri on aina tuotava, suoraan ja vedettävä pois ohjauslangan (enintään 0,018"/0,46 mm) yli.
- Älä koskaan yritä siirtää ohjauslangaa, kun ilmapallo on täytetty.
- Älä vie Erasmus PTA-katetriä eteenpäin merkittävä vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.
- Pienin hyväksyttävä ohjauslangan katetriin tai johdatusupplion ranskalainen koko on painettu pakkaukseen etikettiin. Älä yritä viedä Erasmus PTA-katetriä etiketissä ilmoitettua pienemmän kokoisen ohjauslangan katetriin tai tuppen johdattamaksi.
- Täytetyn pallon koki on valittava siten, että se ei ylitä ilmapallon halkaisijaa välittömästi ahtuman distaali- tai proksimaalipuolella.
- Nimellismurtumispaineen ylittävä täyttö voi aiheuttaa ilmapallon repeämisen.
- Ei ole tarkoitettu paineen valvontaa tai kontrastiaidien tai muiden nesteiden injektointiin.
- Tästä tuotteesta voi tulla biologinen vaara käytön jälkeen. Hävitä ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavan lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoitus: Erasmus PTA-pallokatetrin suuremmissa mallissa tyhjensyysaika voi olla hitaampi erityisesti pitkällä katetrin aksella.

11.0 Haittatapahtumat

Erasmus PTA-katetriin käyttöön liittyvät komplikaatiot ovat samanlaisia kuin tavannomaisiin PTA-menetelmiin liittyvät komplikaatiot. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat

Pistoon liittyvä

- Paikallinen hematooma
- Paikallinen verenvuoto
- Paikallinen tai distaalinen tromboembolia.
- Tromboosi
- Arterio-venootinen fisteli
- Pseudoaneurysma
- Paikalliset infektiot

Dilataatioon liittyvä

- Akuutti reokklusio, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen.
- Dissekti laajentuneen valtimon seinämissä.
- Valtimon seinämän puhkeaminen
- Pikitynnet kouristukset
- Laajentuneen valtimon rostenoosi.
- Perifeerisen valtimon täydellinen tukkeutuminen.

Angiografiaan liittyvä

- Allerginen reaktio kontrastiaineelle
- Rytmihäiriöt
- Kuolemia
- Lääkeraeaktiot
- Endokardiitti
- Hypotensio
- Kipu ja arkus
- Sepsisinfektio
- Lyhytaikainen hemodynaamisen heikkeneminen.
- Systeeminen emboliatio

Huomautus: Laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteista on ilmoitettava seuraavalle taholle valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttää ja/tai potilas on sijoitautunut

12.0 Pallokatetrin kanssa käytettävää materiaalia ovat mm. seuraavat:

- Ohjauskatetri(1) ja/tai johdatusupplio(1), joiden avulla sopivan kokoinen ja muotoisia valittuun verisuonistoon (tarvittaessa). Katso laitteiden yhteensopivuuksien tuotteet etiketissä.
- Sopiva ohjauslanga, katso laitteiden yhteensopivuuksien tuotteet etiketissä.
- 20cc ruisku ilmapallon valmistelu varten
- 10cc tai pienempi ruisku manuaalisia väriainereinkjektioita varten
- Sopiva infuusioliivaine (esim. kontrastiaidien ja suolaliuoksen steriili seos (so:So)).
- Paineen ilmaiseva täyttölaitte

Käyttöohjeet

- Hemostaasiventtiili

13.0 Valmistele käyttöä varten

- 1 Valitse kohdeosueenelle sopiva pallokatetri.
- 2 Poista laite steriilisti pakkaussesta.
- 3 Tutki kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä vikojen varalta. Tutki laajentumiskatetri mukulan, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. ÄLÄ käyttää mitään viallisia laitteita.
- 4 Poista ilmapallo suojavaa suojus ja ilmapallon suojus.
- 5 Ilmapallon puhdistaminen: Puhdista ilma katetrissa 20 cm:3n ruiskulla, joka on täytetty 2-3 ml:lla infuusioliivainetta ja ilmapallokatetriin asetaa lasiin. Kiinnitä infuusioliivainetta ilmapallon infuusioporttiin. Varmista, että sekä katetrin luer-liitännässä että infuusioliivainetta on kontrastiaidien meniksi. Käytä infuusioliivainetta alipainetta. ÄLÄ yritä esi-infuusioteknikaa ilmapallon luumenin puhdistamiseksi.

Varoitus: Kaikki ilma on poistettava ilmapallosta ja syrjytettävä kontrastiaineella ennen pallon asettamista kehoon. Muuten voi esiintyä komplikaatioita.

14.0 Käyttöohjeet

- Asettamisteknikka
 - Asetetaan ohjaava katetri tai johdinsupplio, johon on kiinnitetty hemostaattinen venttiili, kohdevalmion aukon.
 - Työnä ohjauslanga ohjauskatetrin tai sisääntuotintuen läpi, jotta se ylittää kohdevalmion ja ylittää sen. Työnä pallokatetrin distaalinen kärki ohjauslangan proksimaalisen päin päälle. Varmista, että ohjauslanga poistuu pallokatetrissa ohjauslangan ulostulokohdan kautta.
- Hemostaasiventtiiliä on kiristettävä asteittain takaiskun hallitsemiseksi. Liiallinen venttiilin kiristäminen voi vaikuttaa pallon puhallus- ja tyhjensyysaikaan sekä ohjauslangan liikkumiseen.
- Seuraa ilmapallokatetrin johdinta pitkin vaurion ylittämiseksi käyttäen radiopakkaa (-merkkiä) ilmapallon paikantamiseksi vaurion yli.
- Ilmapallon puhallus
 - Puhalla ilmapallo laajentamiseksi leesiosta tavannomaisia PTA-teknikoita käyttäen.
 - Distaalinen verenkierro on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.
 - Jos merkittävä ahtuma säilyi, ahtaman poistamiseksi voidaan tarvita peräkkäisiä puhalluksia. ÄLÄ ylitä mitoitettua murtumispainearvoa (ks. merkinnt).
- Vahvista tulokset läpivalaisulla
- Katetrin poistaminen
 - Kytkie infuusioliivaitseen alipaine ja varmista, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt.
 - Vedä ilmapallokatetri ohjauskatetrin tai johdinsupplion säilytettien samalla ohjauslangan asento.
 - Kun tyhjennetty pallolaajennuskatetri on vedetty ulos, se on pyyhättävä puhtaaksi sideharalla, joka on kasteltu steriillä normaaliin suolaliuoksella.
- Tarkastele pallokatetrin cheys
 - Jos sama pallolaajennuskatetri asetetaan uudelleen paikalleen, huuhtele pallolaajennuskatetrin ohjauslangan luumen huuhdeleualla, kuten kohdassa "Käyttöönvalmistelu" on kuvattu. Ennen uudelleen asettamista pallolaajennuskatetri on pyyhättävä puhtaaksi steriillä keittosuolaliuoksella kastetulla sideharalla Pallo voidaan taittaa uudelleen uudelleenkäyntiyökalulla, kuten kohdassa "Uudelleenkäyntiyökalu" on kuvattu.
- Uudelleen täyttöyökalu
 - Tämä on lisävaruste, jonka avulla ilmapallo voidaan tarvittaessa kääriä uudelleen.
 - Ilmaa ilmapallo tyhjentämällä se alipainestamalla infuusioliivain ja pitämällä se alipaineisena.
 - Tarkasta silmämääräisesti, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt.
 - Poista uudelleen täyttöyökalu vaatimustenmukaisuuskortista.
 - Aseta uudelleen täyttöyökalun laajentamaton pää styletiin.
 - Työnä stylet varovasti takaisin katetrin distaalisen kärjen läpi ja pallon proksimaalisen päin ohi
 - Pää katetriä juuri proksimaalisesti pallon viereessä ja työnnä uudelleen täitövalinettä pallon yli kevyesti kiertien, kunnes koko pallon on peitetty
 - Irrota varovasti uudelleen täitövalite / stylet-kokoonpano.
 - Tarkasta ilmapallo mahdollisten vaurioiden varalta. Hävitä ilmapallokatetri, jos ilmapallossa on näkyviä vaurioita.
- Hävittäminen
 - Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan mukaisesti, hallinto- ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

15.0 Viite

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

16.0 Takuun vastuuvapauslause

VAIKKA KATETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKOIN VALVOITUSSA OLOSUHTEISSA, CNOVATE MEDICAL BV JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VOI VALVOA OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTÄTÄÄN. CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT NÄIN OLLEN MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, EI NIMENOMIAISIA EIKÄ EPÄSUORIA, TUOTTEeseen LIITTYVÄ TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTKOA EI RAJOITTUN, EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTEIKELPOISUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETYYN TARKOITUKSEEN, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTYEISÖLLE LÄÄKETIETEELLISISTÄ KULUISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNANVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT KÄYTÖSTÄ, VIASTA, VIKAANTUMISESTA TAI PUUTTEISTA.

SUOMI

TUOTTEEN VIRHEESTÄ TAI TOIMINTAVIRHESTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO TÄLLAISTEN VAHINKOJEN KORVAUSVAATIMUS PERUSTUU TAKUUSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN TAI MUUHUN. KENELLEKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOAA CNOVATE MEDICAL B.V.:TÄ. JA SEN TYTÄRYHTIÖITÄ MIHINKÄÄN TUOTTEEN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Edellä esitettyjen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus eikä niitä tule tulkita siten, että ne olisivat ristiriidassa sovelletavan lain pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltuinen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuun vastuuvapauslausekseen osa tai ehto on lainvastainen, täytäntöpanokevoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta tämän takuun vastuuvapauslausekseen muuten osien pätevyys.



Valmistaja:

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

SYMBOLIEN SELITYS

Kuvaus	Symboli
Luettelomero	REF
Erin numero	LOT
Pallon halkaisija	BALLOON
Ilmapallon pituus	BALLOON
Steriloitu etyleneoksidilla	STERILIZED
Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa on suojapakkauksia sisällä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen	
Varoitus	
Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin ohjeisiin yrityksen verkkosivustolla	
Äs Resteriloida	
Ohjainjohto (Maksimi)	
Ohjaava katetri	
Esittelykoti (Minimi)	
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	
Sisältö (numero kuvaa sisällä olevien yksiköiden määrää)	
Valmistuspäivämäärä	
Valmistaja	
Lääkinlläinen laite	MD
Yksilöllinen laiteunimiste	UDI
CE-merkintä	CE 2797

cNovate
MEDICAL

1.0 Ierīces apraksts

Erasmus ir perifērais balonveida katetrs, kas īpaši izstrādāts perkutānai transluminālai angioplastikai (PTA). Tas ir koaksāls dubultā lūmena katetrs ar balonu, kas atrodas pie distālā gala. Viens lūmenis tiek izmantots

Šīs lūmens, kas sākas pie taisnas ieviešanas atveres, ļauj piekļūt katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0,018"/0,46 mm). Balonijam ir divi radiālpārēdami marķieri balona novietojamā attiecībā pret stenozu. Radiālpārēdams marķieris jostas norāda balona dilatācijai daļu un palīdz balona novietojamā. Balonu dilatē, izmantojot sānu kājas portu, pie kura balona materiāls pie noteikta spiediena izplešas līdz zināmajam diametram. Balona darba spiediena diapazons ir starp nominālo izmēru spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu. Visi baloni izplešas līdz lielumam, kas pārsniedz nominālo izmēru, ja spiediens ir lielāks par nominālo spiedienu. Šā dilatācijas katetra konstrukcijā ir iekļauts lūmens distālā krāsvielas ievadīšanai vai distālā spiediena mērījumiem.

- Ierīces veiktspējas raksturojumi:

Nominālais spiediens (NP): 12 atm.
Nominālais pārraušanas spiediens (RBP): 22 atm (Ø2,0-Ø4,0) 20atm (Ø4,5-6,0) 18atm (Ø7,0-8,0)

2.0 Klīniskās ieguvums

Pānotais klīniskās ieguvums ir atjauno nodarītā asinsvada lūmena caurlaidību. Norādīts asinsvadi ir gūžas, augststilba, augsstība, infrapoplitēlie un nieri asinsvadi. Arterijas, kā arī dzimtas vai sintētiskās arteriovenozās dialīzes fistulas un pēc stenta dilatācijas. Perifēro arteriju slimības simptomātiskās ārstēšanas klīniskie ieguvumi ir šādi:

- Iai kavētu PAD progresēšanu
- samazināt sirds un cerebrovaskulāro notikumu skaitu.
- Iai samazinātu perifēro arteriju notikumu risku aneirismas gadījumā.
- Iai mazinātu sāpes
- uzlabot mobilitāti/izturību un dzīves kvalitāti.

3.0 Kā piegādāt

- Saturs:
- Viens (1) balona dilatācijas katetrs
- Viens (1) atkārtots ietilpinams rīks
- Sterils sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nav pirogēnisk.
- Uzglabāšana Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā

4.0 Paredzētais lietojums

Erasmus balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts stenozes dilatācijai un pēc stenta ievietošanas perifērajā asinsvadā.

5.0 Indikācijas

- Balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts iegareno, augststilba, augststilba, augststilba, apakšstilba, infrapoplitēlo un nieri arteriju stenozu 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 Paredzētie lietotāji

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

7.0 Paredzētā pacientu populācija

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

8.0 Kontraindikācijas

- Nav zināms par perkutāno transluminālo angioplastiku (PTA).
- Erasmus PTA katetru ir kontraindicēts lietot koronārajās arterijās vai neurovaskulāri. Tas ir kontraindicēts arī tad, ja nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu ar vadu.

9.0 Brīdinājumi

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

iekpakojuma.

10.0 Piesardzības pasākumi

- Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt perkutāno transluminālo angioplastiku.
- Pacientiem jālieto atbilstoša antikoagulācijas, prettrombocītu un vazodilatējoša terapija.
- Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Izlietot pirms derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs nav bojāts pirms 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 sterili izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu katru vadu-vadu piekļuves portu pirms lietošanas. Apseriet iespēju izmantot sistēmisku heparinizāciju.
- Kad sistēma tiek ieviesta asinsvadu sistēmā, ar to drīkst manipulēt tikai augstas kvalitātes fluoroskopijas apstākļos.
- Erasmus PTA katetrs vienmēr jāievada, jāpārvieta un jāizņem pa vadošo stiepli (maks. 0,018"/0,46 mm).
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadu, kad balons ir piepūsts.
- Nevirziet Erasmus PTA katetra pret ieviešanu pretestību. Pretestības cēlonis jānosaka, izmantojot fluoroskopiju, un jāveic korektīvi pasākumi.
- Minimālais pieļaujamais vadošā katetra vai ievadīšanas apvalka izmērs franču valodā ir norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet izvadīt Erasmus PTA katetu ar mazāka izmēra vadošo katetru vai apvalka ievadītāju, nekā norādīts uz etiķetes.
- Piepūpētā balona lielums jāizvēlas tāds, lai tas nepārsniegtu arterijas diametru tieši distālā vai proksimālā no stenozes.
- Balona piepūšana, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu, var izraisīt balona plīsumu.
- Nav paredzēts spiediena kontrolei vai kontrastvielas 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! Lietākiem Erasmus PTA balonveida katetra modeļiem var būt lēnāks deļācijas laiks, jo īpaši, ja katetra vārpsta ir gara.

11.0 Nevēlamie notikumi

Komplicācijas, kas saistītas ar Erasmus PTA katetra lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standarta PTA procedūriem. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir šādas, bet ne tikai.

Ar punkciju saistīts

- Vietējā hematoma
- Katējas asinsizplūdums
- Lokālais vai distālais tromboembolijas epizodes
- Tromboze
- Arterio-venozā fistula
- Pseudoanērisma
- Vietējās infekcijas

Ar dilatāciju saistīts

- Akūta reoklīzija, kuras dēļ nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās
- Disekcija paplašinātas arterijas sienā
- Arterijas sienas perforācija
- Ilgstošas spazmas
- Paplašinātās arterijas restenozē
- Perifēriskās arterijas plūsmas oklīzija

Ar angiogrāfiju saistīti

- Alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Aritmijas
- Nāve
- Reakcijas uz zāliem
- Endokardīts
- Hipotensija
- Sāpes un jutīgums
- Sepse/infekcija
- Istermija hemodinamiskās pasliktināšanās
- Sistēmās embolizācija

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

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

- Vadošais(-ie) katetrs(-i) un/vai ievadīšanas apvalks(-i), kas ir atbilstoša izmēra un konfigurācijas izvēlētiem asinsvadam (ja nepieciešams). Skatiet izstrādājuma etiķeti, lai uzzinātu konkrēti ierīces saderību.
- Piemērotas vadošas vads, katrē produkta etiķēti, lai uzzinātu ierīces saderību.
- 20cē šīrce balona sagatavošanai
- 10 cm3 vai mazāka šļīnce maināmāi krāsvielas ievadīšanai
- Atbilstoša infūzijas vade (piemēram, sterils kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījums, t.i., 5:50).
- Spiediena uzpildes ierīce, kas norāda spiedienu
- Hemostāzes vārsts

13.0 Sagatavošana lietošanai

- Izvēlieties mērķa asinsvadam piemērotu balona katetru.
- Izņemiet ierīci no sterili iepakojuma

Lietošanas instrukcija

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai konstatētu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetru, vai tas nav saliekts, saists vai citādi bojāts. Neizmantojiet bojātas ierīces.
 - Noņemiet balona aizsargstiepli un balona aizsargu.
 - Balona atfīršana, izspiežot gaisu no katetra, izmantojot 20 cm3 šļirci, kas piepildīta ar 2 līdz 3 ml uzpūšanas līdzekļa, ar balona katetru, kas vērstu uz leju. Pievienojiet piepūšanas ierīci pie balona piepūšanas porta. Pārīcinieties, ka gan katetra leju savienotājā, gan piepūšanas ierīcē ir redzams kontrastvielas menisks. Ar infūzijas ierīci piekļiet negatīvu spiedienu. Nemēģiniet veikt iekšējās izpildīšanas tehniku, lai atfīrētu balona lūmenu.
- Uzmanību: Pirms ievietošanas ķermenī no balona jāizņem viss gaiss un tas jāizspiež ar kontrastvielu. Katetra 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 maksli, lai sasniegtu un šķērsotu mērķa bojājumu. Virziet balonveida katetra distālo galu pāri vadvada proksimālajam galam. Pārīcinieties, ka virzītais vads iziet no balonveida katetra caur virzīšā vada ieviešanas vietu.
 - Lai kontrolētu atpakaļplūsmu, hemostāzes vārsts pakāpeniski jāpievelk. Pārīcīga vārsta pievilkšana var ietekmēt balona piepūšanas nopusānas laiku, kā arī vadvada stieples kustību.
 - Novietojiet balona katetra pa vadu, lai šķērsotu bojājumu, izmantojot radiopārstarojošu marķieri(-us), lai noteiktu balona atrašanās vietu pāri bojājumam.
- Balona piepūšana
 - Balona piepūšana, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTA metodes.
 - Pēc katras nākamās infūzijas jānovērtē distālā asins plūsma.
 - Ja saglabājas nozīmīga stenozē, var būt nepieciešama secīga balona piepūšana, lai atrisinātu stenozē. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (skatīt marķējumu).
 - Aptipriniet rezultātus ar fluoroskopijas metodi.
- Katetra izņemšana
 - Pielieciet negatīvu spiedienu uz piepūšanas ierīci un pārīcinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
 - Izvelciet balonveida katetru vadošajā katetrā vai ievietojotajā apvalkā, saglabājot vadošā vada pozīciju.
 - Pēc tam, kad izspiestie baloniņa dilatācijas katetri ir izņemti, tie jānosauka tri ar marli, kas samērcēta ar sterili 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 sterili fizioloģisko šķīdumu Baloniju var atkārtoti salocīt, izmantojot atkārtotas salošanas instrumentu, kā aprakstīts sadaļā "Atkārtotas salošanas instruments".
- Pārīcināšanas rīks
 - 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 pārīcinātos, ka tas ir pilnībā iztukšots.
 - Noņemiet atkārtotas salošanas rīku no atbilstības kartes.
 - Uzlieciet atkārtotas salošanas rīka neaflīgēto galu uz stileta.
 - Uzmanīgi ielieciet stilet atpakaļ caur katetra distālo galu un garām balona proksimālajam galam.
 - turot katetru tieši proksimālā no balona, viegli pagriežot pārīcināšanas ierīci pāri balonu, virziet to pāri balonam, līdz balons ir pilnībā pārkārtis.
 - Uzmanīgi noņemiet atkārtotas lošanās ierīci/stileta komplektu.
 - Pārbaudiet balonu, vai tas nav bojāts; ja uz balona ir kādi vizuāli bojājumi, balona katetru izmetiet.
- Izņemšana
 - Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu izlietot un izvest saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku.

15.0 Atsaucē

Ārstiem vajadzētu iepazīties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balonu dilatācijas jomā, piemēram, ar Amerikas Kardioloģijas koloģdas/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 APSTĀKĻOS, 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 PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTĀM MĒRĶĪM, CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS FILIĀLES NAV ATBILDĪGAS NEVIENAI FIZISKAI VAI JURIDISKAI PERSONAI PAR JEBKĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDZĒVUMIEM VAI JEBKĀDIEM TIEŠĒM, NEJAUŠĒM VAI NETIEŠĒM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUSIES LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI KĻŪMES DĒL. PRODUKTA NEPAREIZA DARBĪBA, NEATKĀRĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR PAMATOTA AR GALVOJUMU, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU VAI KĀ CITĀDĪ.

LATVIEŠU

NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA UZŅEMTIES SAISTĪBAS AR CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS SAISTĪTAJĒM UZŅĒMUMIEM SNIEGT JEBKĀDAS GARANTIJAS VAI APĻIECINĀJUMUS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU. *

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav jāinterpretē tā, lai tie būtu pretēri ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kompetetas juridiskās tiesa kādu no šī Garantijas attiecīgajiem daļām vai noteikumiem atzīst par neilikumīgu, neizpildāmu vai pretēri ar piemērojamiem tiesību aktiem, tas neietekmē pārējo šī Garantijas attiecīgā daļa spēkā esamību.



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

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga numurs	REF
Partijas numurs	LOT
Balona diametrs	BALLOON
Balona garums	BALLOON
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	STERILIZED
Viena sterila 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 (skatīt apzīnē iekšpusē esošo vienību skaitu)	
Ražošanas datums	
Ražotājs	
Medicīniskās ierīces	MD
Unikāls ierīces identifikators	UDI
CE zīme	CE 2797



Erasmus

PTA balioninis dilatacijos kateteris

NC OTW^{0.018"}

1.0 Įrenginio aprašymas

"Erasmus" 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 šviesulys naudojamas Antrasis lūmenas, prasidedantis ties tiesiu įėjimo prievadu, leidžia pasiekti distalinį kateterio galuką, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,018"/0,46 mm). Balionas turi du radiologiškai žymeklius, kuriais balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Radiopajūgijimo juostelės nurodo balionėlio plėčiančiąją dalį ir padeda balionėlį uždegti. Balionėlio plėčiamas naudojant soninį kovo prievadą, kuriam esant balionėlio medžiaga išsiplečia iki žinomo skersmens esant tam tikram slėgiui. Balono darbinio slėgio diapazonas yra tarp vardinio dydžio slėgio ir vardinio plyšimo slėgio. Visi balionai išsiplečia iki didesnio nei vardinis dydžio, kai slėgis didesnis nei vardinis. Šio dilatacinio kateterio konstrukcija nėra distaliniam dažikliu įpurškimui ar distalinio slėgio matavimui skirtu lūmenom.

Įrenginio veikimo charakteristikos:

- Nominalusis slėgis (NP): 12 atm
- Vardinis plyšimo slėgis (RBP): 22 atm (02.0-04.0) 20atm (04.5-6.0) 18atm (07.0-8.0)

2.0 Klinikinė nauda

Numatoma Klinikinė nauda - atkurti nurodytos kraujagyslės lūmeną. Nurodytos kraujagyslės yra klubo, šlaunies, šlaunikaulio, iliofemorinės, poplitealinės, infrapoplitalinės ir inkstų kraujagyslės. arterijos ir vietinės ar sisteminės arterioveninės distalės fistulės bet dilatacija po stento. Klinikinė simptomines periferinių arterijų ligos gydymo nauda:

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

3.0 Kaip tikiama

- Turnyns:
- Vienas (1) balioninis dilatacijos kateteris
- Vienas (1) apvyniojimo įrankis
- Sterilus sterilizuota etileno oksido juosio. Nėra pirogeninis.
- Saugykla Laikyti sausėje, tamsioje, vėsioje vietoje

4.0 Numatomas naudojimas

"Erasmus" balioninis dilatacijos kateteris skirtas stenozėms ir periferinėse kraujagyslėse po stento įvedimo.

5.0 Indikacijos

- Balioninio dilatacijos kateteris skirtas klubinės, šlaunies, iliofemorinės, poplitealinės, infrapoplitalinės ir inkstų arterijų stenozėms pleisti, taip pat vietinių ar sisteminę arterioveninių distalių fistulių obstrukciniais pažeidimams gydyti.
- Šis prietaisas taip pat skirtas stentų dilatacijai periferinėse kraujagyslėse po jų įdiegimo.

6.0 Numatomi naudotojai

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

7.0 Numatoma pacientų populiacija

Pacientai, sergantys simptomine įėjimo periferinių arterijų liga, kuriems gydymo metu reikia atlikti PTA.

8.0 Kontraindikacijos

- Nėra žinoma apie perkutanimą transluminalią angioplastiką (PTA).
- "Erasmus" PTA kateterį draudžiama naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskulardroje. Jis taip pat draudžiamas, kai negalima kirsti taikinio pažeidimo kreipiančiąja vielą.

9.0 Įspėjimai

- "Erasmus" PTA dilatacijos kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.
- Šis prietaisas turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, gerai išmanantys klinikinius ir techninius PTA aspektus. Naudooti tik vienam pacientui, vieni procedūrai, NEGALIMA jo pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl to gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika. Po vienos procedūros kateterius ir priedus reikia išmesti. Juos labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinai panaudojus gali kilti nepageidaujamą paciento įrenginių. Šių gaminių vartojimas gali pakeisti jų struktūrines savybes. Todėl "CNOVATE Medical" neatsako už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar netiesioginių žalą, atsiradusių dėl pakartotinio kateterio naudojimo.
- NENAUDOKITE kateterio, jei jo pakuoė buvo atidaryta arba pažeista.
- Siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo galimybes, pripūsti 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 neikiškite ir neaitraukite, kol balionėlis nėra visiškai delatuotas vakuumu. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsdami manipuliaciją nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Baliono slėgis neturi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). Konkrečius prietaiso informacijos išskleiskite gamintojo etiketę. RBP yra pagrįstas ir vieno bandymų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % balionių (su 95 % patikimumu) neprogssta esant RBP ar mažesniais už jį. Kad būtų išvengta per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionų pripūtimo tarpą. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujos tūpės.

- Nenaudokite ir nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo kotelis yra sulenktas arba susiriazęs, nes dėl to jis gali sulūžti. Vietoj to paruoškite naują kateterį.
- Naudokite kateterį atidaryti anksčiau nei pakuotės nurodytos "Tinka naudoti iki" datos (galiojimo pabaigos datos).

10.0 Atsargumų priemonės

- Kateterio sistemų turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkutanimą transluminalinę angioplastiką.
- Pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantas, antitrombotinis ir kraujagysles plėčiantis gydymas.
- Nenaudokite, jei vidinė pakuoė pažeista arba atidaryta.
- Sunaudokite iki galiojimo pabaigos.
- Prieš naudodami kateterį atidaryti jį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog kateteris nebuvo pažeistas gabenimo metu ir kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Naudojant bet koki kateterį reikia imtis atsargumų priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymas.
- Visus produktus, patenkančius į kraujagyslių sistemą, praplaukite steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba panašia priemone tirpalu per kreipiamąjį laido priegais aną prieš naudojimą. Apšvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją.
- Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ją turi būti manipuliuojama tik atliekant aukštos kokybės fluoroskopiją.
- "Erasmus" PTA kateteris visada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,018"/0,46 mm).
- Niekada nebandykite judinti kreipiamosios vielos, kai balionas yra pripūstas.
- Neišstumkite "Erasmus PTA" kateterio, jei jis labai prisimai. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taikomųjų veiksmų.
- Mažinausias leistinas vedančiojo kateterio arba įvadinio vamzdelio pralaidžiasis dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite leisti "Erasmus PTA" kateterio per mažesnio dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvadinį kateterį, nei nurodyta etiketėje.
- Pripūsti balionėlio dydis turi būti parinktas taip, kad neviršytų arterijos, esančios iškart distaliau arba proksimaliau stenozės, skersmens.
- Balionas gali plyšti dėl didesnio nei vardinis plyšimo slėgio pripūtimo.
- Neskirtas slėgiui stebėti arba kontrastinei medžiagai ar kitoms skysčiams švirkšti.
- Panaudojus šį produktą gali kilti biologinis pavojus. Šalinkite ir išmeskite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles.

Atsargiai: Didėsi "Erasmus" PTA balioninio kateterio modeliai gali pasižymėti lėtesniu defliacijos laiku, ypač ilgų kateterio vėlavų atveju.

11.0 Nepageidaujami įvykiai

Komplicacijos, susijusios su "Erasmus" PTA kateterio naudojimu, yra panašios į tas, kurios susijusios su standartinėmis PTA procedūromis. Galimi šie nepageidaujamai poveikiai, tačiau jais nepasiribojama.

Su pralaidumu susiję

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

Su išsipleitimu susiję

- Ūminė reokluzija, dėl kurios būtina chirurginė intervencija
- Išsipleitęs arterijos sienelės disekcija
- Arterijos sienelės perforacija
- Užsistę spazmai
- Išsipleitęs arterijos stenozės
- Visiškas periferinės arterijos užsikimšimas

Su angiografija susiję tirmai

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

Pranešimas: apie bet koki su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narė, kurioje yra naudojamas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.12.0 Medžiagos, naudojamų kartu su balioniniu kateteriu, yra šios:

- Pasirinkti kraujagyslių tinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis (-iai) kateteris (-iai) ir (arba) įvadinis (-iai) apvalkalas (-ai) (jei taikoma). Konkrečius prietaiso suderinamumą žr. gamintojo etiketę.
- Tinkama kreipiamoji vielą, žr. gamintojo etiketę dėl konkretus prietaiso suderinamumo.
- 20 cm švirkštis
- 20 cm3 arba mažesnis švirkštas rankiniam daži įpurškimui
- 20 cm3 arba mažesnis švirkštas rankiniam daži įpurškimui
- tinkama infliacijos terpė (pvz., sterilus kontrastinis tepis ir fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 5:50)
- Slėgi rodatinis pripūtimo įtaisas
- Hemostazės vožtuvas

Naudojimo instrukcijos

13.0 Pasirengimas naudoti

- Pasirinkite tinkamą balioninio kateterio taikinio kraujagyslei
- Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės
- Prieš naudodami visus prietaisus atidžiai apžiūrėkite, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar dilatacinis kateteris nėra pakenktas, atidaryti ar kitais pažeistas. NENAUDOKITE jokio sugedusio prietaiso.
- Nuimkite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą.
- Balionėlio išdėlymas: išpūskite orą iš kateterio naudojami 20 cm3 švirkštą, pripildytą 2-3 ml pripūtimo tepės, kai balionėlio kateteris nukreiptas į žemyn. Prie baliono pripūtimo anąs prijunkite pripūtimo įtaisu. Užtikrinkite, kad tiek kateterio liuer jungtyje, tiek pripūtimo įrenginyje matytųsi kontrastinės medžiagos meniskas. Pripūčiamuju prietaisu sukurkite neigiamą slėgį. NEBANDYKITE naudoti išankstinio pripūtimo technikos, kad išvalytumėte balionėlio lūmeną.

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

14.0 Naudojimo instrukcija

- Įterpimo technika
 - Iškiškite vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą su pritvirtintu hemostaziniu vožtuvu į tikslines arterijos angą.
 - Per vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą iškiškite vedančiąją vielą, kad pasiektumėte ir perristumėte tikslinį pažeidimą. Perkelkite distalinį balioninio kateterio galuką per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Užtikrinkite, kad kreipiamoji vielą būtų ištiesi
 - balioninio kateterio per kreipiamosios vielos išėjimo vietą.
 - Hemostazės vožtuvą reikia palaipsniui užveržti, kad būtų kontroliuojamas grįžtamasis srautas. Pernelyg didelis vožtuvo užveržimas gali turėti įtakos balionėlio pripūtimui ir (arba) išpūtimo laikui, taip pat kreipiamosios vielos judėjimui.
 - Sekite balionėlio kateterį per vielą, kad jis kirstų pažeidimą, naudojami radiologinį (-ius) žymeklį (-ius), kad nustatytumėte balionėlio vietą per pažeidimą.
- Balionių pripūtimas
 - Pripūskite balionėlį, kad praplėstumėte pažeidimą naudojami standartinius PTA metodus.
 - Po kiekvieno paskesnio pripūtimo reikia įvertinti distalinį kraujotaką
 - Jei išlieka reikšminga stenozė, gali prireikti kelių įpūtimų, kad stenozė išnyktų.
 - Neviršykite vardinio plyšimo slėgio (žr. etiketę)
 - Rezultatus patvirtinkite fluoroskopu
- Kateterio pašalinimas
 - Pripūčiamajam įrenginiui suteikite neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionas visiškai išplėtas.
 - Ištraukite balioninį kateterį ir kreipiamąjį kateterį arba įvadinį apvalkalą, išlaikydami kreipiamąjį laido padėtį.
 - Ištraukus išpūtą balioninį dilatacijos kateterį, jį reikia nuvalyti marle, suvilgytą steriliu fiziologiniu tirpalu.
 - Patikrinkite balioninio kateterio vientisumą
 - Jei pakartotinai įvedate tą patį balioninį dilatacinį kateterį, balioninio dilatacinio kateterio kreipiamosios vielos lūmeną praplaukite naudojami prapūtimo adate, kaip aprašyta skyriuje "Paruošimas naudoti". Prieš pakartotinai įvedant balioninį dilatacinį kateterį reikia švartai nuvalyti marle, suvilgytą 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 prireikus balioną galima suvynioti iš naujo.
 - Išpūskite balioną, sukeldami neigiamą slėgį pripūtimo įrenginyje ir palaikydami vakuumą.
 - Virzualiai apžiūrėkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išplėtas.
 - Išimkite pervyniojimo įrankį ir atitiktis kortelės.
 - Įdėkite pakartotinio lankstymo įrankio nesuglamžytą galą į smilkinį.
 - Atsargiai įkiškite stiletą atgal per distalinį kateterio galą ir su smilkinio balionėlio galo.
 - Laikydami kateterį prie pat balionėlio, švelniais sukamaisiais judesiais stumkite perlenkimo įrankį per balionėlį, kol bus uždegtas visas balionėlis.
 - Atsargiai nuimkite perlenkimo įrankį ir švirkšto mazgą
 - Apžiūrėkite, ar balionėlis nėra pažeistas, jei balionėlis vizualiai pažeistas, balionėlio kateteris išmeskite.
- Šalinimas
 - Panaudoję gaminį ir pakuotę išmeskite ir išmeskite pagal ligoninės reikalavimus, administracijos ir (arba) vietinės valdžios politiką.

15.0 Nuoroda

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

16.0 Garantijos atsakymas

NORS KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS "GAMINIU", BUVO GAMINAMAS KRUOPŠČIAI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS, CNOVATE MEDICAL BV IR JOS FILIALAI NEKONTROLIUOJA SĄLYGŲ, KURIOMIS ŠIS GAMINYS NAUDOJAMAS. CNOVATE MEDICAL B.V. TODEL CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI ATSIKABO BET KOKIU GARANTUOTI, TEIK ATSIKABO IRŠEIKTUS, TIEK NUMANOMU, SUSIJUSIU SU GAMINIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIA NUMANOMA TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTUOTI, CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI NEATSAKO JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI UŽ JOKIAS MEDICININES IŠLAIDAS AR BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSTIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIDRUSIĄ DĖL

LIETUVIŲ K

BET KOKIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO. GAMINIO GEDIMO, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDŽIAMAS GARANTUOJAMU, DELIKTU AR KITAIS PAGRINDAIS. JOKS ASMUI NETURI TEISĖS ĮPAREIGOTI CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAMS TEIKTI JOKIŲ PAREIŠKŲ AR GARANTŲ DĖL GAMINIO."

Aukščiau nurodytos išimties ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prieštarautų imperatyvioms galiojančių teisės aktų nuostatom. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas bet kurią šios garantijos atsisakyimo dalį ar sąlygą pripažintų neteisėta, įveidindami ar prietaraujancia taikomiams 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	STERILE
Vienkartinė steril barjerinė sistema su apsaugine pakuoė viduje	
Naudojimo terminas	
Nenaudokite pakartotinai	
Ispėjimas	
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijos įmonės interneto svetainėje	
Ne sterilizuokite	
Vadybos vielą (Maksimalus)	
Kreipiamasis kateteris	
Įvedimo apvalkalas (Minimalus)	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Turnyns (skaičius reikiška viduje esančių vienetų skaičių)	
Pagamino data	
Gamintojas	
Medicinos prietaisas	
Unikalus įrenginio identifikatorius	
CE ženklas	



Erasmus

PTA Ballong Dilatationskateter

NC OTW^{0.018"}

1.0 Beskrivning av enheten

Erasmus 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. 0,018"/0,46 mm). Ballongen har två röntgentäta markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörerna anger ballongens dilateringsdel och underlättar ballongplaceringen. Ballongens dilaters med hjälp av sidobporten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetstryckområde ligger mellan det nominella storlekstrycket och det nominella sprängningsstrycket. Alla ballonger expanderar till storlekar över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Denna dilationskateter har ingen lumen för distal färginjektion eller distal tryckmätning.

- Enhetens prestandaegenskaper:
- Nominellt tryck (NP): 12 atm
- Nominellt bursttryck (RBP): 22 atm(02-04,0-0,0) 20 atm(04,5-6,0) 18 atm(07,0-8,0)

2.0 Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan är att återställa öppenheten i det angivna kärlets lumen. De angivna kärlen inkluderar ilitaca-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurartriter njurartriter och nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar samt dilataion efter stent. De kliniska fördelarna med behandling av symptomatisk perifer artärskudjom är följande:

- För att hämma utvecklingen av PAD
- För att minska hjärt- och cerebrovasculära 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 Hur levereras

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

4.0 Avsedd användning

Erasmus ballongdilatationskateter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter upplacering i periferia käril.

5.0 Indikationer

• Ballongdilatationskatetern är avsedd för dilatation av stenoser i ilitaca-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurartrerna samt för behandling av obstruktiva infektioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. • Denna enhet är också indicerad för stentdilatation efter upplacering i det periferia kärlsystemet.

6.0 Avsedda användare

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

7.0 Avsedd patientgrupp

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

8.0 Kontraindikationer

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

9.0 Varningar

- Erasmus PTA-dilatationskateter är inte avsedd för användning i kranskärnen
- 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 följdskador 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 föras fram till distal tillbaka om man inte ballongens är helt avslutad 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 enhetsspecifik information. RBP är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensgrad) kommer inte att bryta vid eller under sitt RBP. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- Använd endast det rekommenderade ballongupplåsningsmediet. Använd aldrig luft eller

något annat gasförmigt medium för att blåsa upp ballongen.

- Använd inte, och försök inte att rita ut, en kateter om katetern har blivit böj eller krökt, eftersom det kan leda till att skaflet går sönder. Förbered istället en ny kateter.
- Använd katetern före det "Sista förbrukningsdag" (utgångsdatum) som anges på förpackningen

10.0 Försiktighetsåtgärder

- Katetersystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Lämplig antikoagulation-, tromboocythämmande och kärlvidgande behandling ska ges till patienten
- Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
- Används före utgångsdatum.
- Inspektera katetern noggrant före användning för att kontrollera att katetern inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpligt för det ingrepp som den ska användas till.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering bör vidtas när en kateter används.
- Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril isoton koksallösning eller liknande lösning via åtkomsten för guidekablen före användning. Överväg användning av systemisk heparinering
- När systemet förs in i kärlsystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomlysning.
- Erasmus PTA-katetern måste alltid föras in, flyttas och eller dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,018"/0,46 mm).
- Försök aldrig att flytta guidekabeln när ballongen är upplåst
- För inte fram Erasmus PTA-katetern mot betydande motstånd. Orsaken till motstånd ska fastställas med hjälp av genomlysning och åtgärder ska vidtas.
- Den minsta godtagbara franska storleken på styrtkatetern eller införingshylsan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Erasmus PTA-kateter genom en mindre storlek på styrtkatetern eller införingshylsan än vad som anges på etiketten.
- Storleken på den upplåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distal eller proximalt om stenosen.
- En upplåsning som överstiger det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen bryter.
- Ej avsedd för tryckövervakning eller injektion av kontrastmedel eller andra vätskor
- Denna produkt kan utgöra en biologisk fara efter användning. Borskafta och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordringar.

Försiktighetsåtgärder: Större modeller av Erasmus PTA-ballongkatetrar kan uppvisa långsammare deflationstider, särskilt på långa kateterskaft.

11.0 Önskad händelser

Komplicationer i samband med användning av Erasmus PTA-kateter liknar dem som är förknippade med andra procedurer för PTA. Möjliga negativa effekter inkluderar, men är inte begränsade till, följande

Relaterat till punktering

- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala eller distala tromboemboliska episoder
- Trombos
- Arterio-venös fistel
- Pseudoaneurysm
- Lokala infektioner

Dilatation relaterad

- Akut reocklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
- Dissektion i den utvidgade artärväggen
- Perforering av artärväggen
- Långvariga spasmer
- Restenosi i den utvidgade artären
- Total okclusion av den perifer artären

Angiografi relaterat

- Allergisk reaktion på kontrastmedel
- Arytmier
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner
- Endokardit
- Hypotension
- Smärta och ömhet
- Sepsis/infektion
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Systemisk embolisering

Observera: Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad

12.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkateter inkluderar:

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

Instruktioner för användning

- Hemostasventil

13.0 Förberedelser för användning

- 1.Välj en lämplig ballongkateter för målkärlet
- 2.Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
- 3.Före användning ska alla enheter noggrant undersökas med avseende på defekter. Undersök dilationskatetern med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
- 4.Ta bort den skyddande ballongpennan och ballongskyddet
- 5.Ballongexpansering, rensa katetern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fylld med 2 till 3 ml upplåsningsmedium med ballongkatetern rikad nedd. Anslut en upplåsningsanordning till ballongens upplåsningsport. Se till att en menisk av kontrastmedel syns i både kateterns luerkoppling och i upplåsningsanordningen. Applicera negativt tryck med upplåsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongens lumen.

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

14.0 Instruktioner för användning

- Insättningsteknik
 - Placera styrtkatetern eller införingshylsan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i målartärens mynnig
 - För fram guidekabeln genom guidekatetern eller införingshylsan för att nå och korsa mållesionen. För fram ballongkateterns distala spets över guidekabels proximala ände. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkatetern genom guidekabels utgångsläge.
 - Hemostasventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven ådrigning av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekabels rörelse.
 - För ballongkatetern över tråden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgentäta markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
- Ballonginflation
 - Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
 - Efter varje påföljande upplåsning ska det distala blodflödet bedömas
 - Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande upplåsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrid INTE det nominella sprängningsstrycket (se märkning)
 - Bekräfta resultatet med fluoroskopi
- Avlägsna katetern
 - Applicera negativt tryck på upplåsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömd
 - Dra tillbaka ballongkatetern till styrtkatetern eller införingshylsan samtidigt som styrttrådens position bibehålls
 - När den tömda ballongdilatationskatetern har dragits ut ska den torkas ren med gasbinda indränkt med steri normal koksallösning
 - Inspektera ballongkateterintygiet
 - Om du återinsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrtstrålslumen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning" Före återinsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinda indränkt med steri normal koksallösning 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 omvickas vid behov
 - Töm ballongen genom att applicera negativt tryck på upplåsningsanordningen och håll den under vakuum
 - Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tömd på luft
 - Sätt på den icke-flaggade änden av återvickningsverktyget på styleten
 - För försiktigt tillbaka styleten genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximala ände
 - Håll katetern precis proximalt om ballongen och för omvickningsinstrumentet över ballongen med en lätt vidande rörelse tills hela ballongen är räckt
 - Ta försiktigt bort omvickningsanordningen/stylet-enheten
 - Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkatetern om det finns några visuella skador på ballongen.
- Disposal
 - Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

15.0 Referens

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

16.0 Ansvarsfriskrivning för garanti

ÄVEN OM KATETERN, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER

SVENSKA

INDIREKTA SKADOR SOM ORSAKATS AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFECT, FEL ELLER ELLER FUNKTIONSFEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK PÅ SÅDANA SKADOR ÄR BASERAT PÅ GARANTI, SKADESTÄND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEFOGENHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG TILL NÅGON UTFÅSTELSE 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 ologiskt, ogenomförbart eller i strid med tillämplig lag är en domstol eller behörig jurisdiktion, ska giltigheten av de återstående delarna av denna friskrivning från garanti inte påverkas.



Tillverkare:

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
Beskrivning	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Ballongens diameter	BALLOON
Ballongens längd	BALLOON
Steriliserad med etylenoxid	STERILE
Enkelt sterilt bärarsystem med skyddsförpackning inuti	
Use-by date	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning på företagets webbplats	
Får inte omsteriliseras	
Styrtråd (Maximal)	
Väglödande kateter	
Introducerhylsa (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter i innehållset)	
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 2797

