

Millau

NC
0.035"
OTW

PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUCCIONES DE USO

MODE D'EMPLOI

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

KULLANMA TALIMATI

GEBRUIKSAANWIJZING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ISTRUZIONI PER L'USO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

NÁVOD K POUŽITÍ

UPUTE ZA UPORABU

VEJLEDNING TIL BRUG

KASUTUSJUHEND

KÄYTTÖOHJEET

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

تعليمات الاستخدام

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

POLSKI

PORTUGUÊS

TÜRKÇE

NEDERLANDS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ITALIANO

БЪЛГАРСКИ

ROMÂNĂ

MAGYAR

ČESKY

HRVATSKI

DANSK

EESTI

SUOMI

LATVIEŠU

LIETUVIŲ K

SVENSKA

العربية



Cnovate Medical B.V.

CE
2797

1.0 Device Description

The Millau is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). It is a coaxial doublelumen catheter with a balloon located near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon and accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wireinsertion (max.o.035"/o.89mm). 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 sizesabove 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 distalpressure measurements.

- Device performance characteristics:
Nominal Pressure (NP): 12 atm
Rated Burst Pressure (RBP): 22 atm(Ø3.0-Ø4.0) 20atm(Ø5.0-6.0) 18atm(Ø7.0-10.0)

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 improve patency
- to reduce 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 Millau Balloon Dilatation Catheter is intended for dilatation of stenosis and post-deployed stent in the peripheral vasculature.

5.0 Indications

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

6.0 Intended Users

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

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 Millau 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 Millau PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronaryarteries
- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA. For single patient, single procedure use only. Do NOT sterilize and/or reuse it, as this potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate sterilization 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 structural properties. Accordingly,CNOVATE Medical will not be responsible for any direct,incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
- When the catheter is exposed to the vascular system,it should be manipulated while 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 apressure-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 Millau PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over aguide wire (max.o.035"/o.89mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Millau 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 Millau PTA Catheter through a smaller size guidingcatheter or sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the arteryimmediately distal or proximal to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids
- This product may become a biological hazard after use. Dispose and discard in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Caution: Larger models of Millau PTA balloon catheter may exhibit slowerdeflation times particularly on long catheter shafts.

11.0 Adverse Events

Complications associated with the use of the Millau 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 spasms
 - Restenosis of the dilated artery
 - Total occlusion of the peripheral artery
- Angiography related
 - Allergic reaction to contrast medium
 - Arrhythmias
 - Death
 - Drug reactions
 - Endocarditis
 - Hypotension
 - Pain and tenderness
 - Sepsis/infection
 - Short-term hemodynamic deterioration
 - Systemic embolization

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

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

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

13.0 Preparation for Use

- 1.Select an appropriate balloon catheter for the target vessel

Instructions for Use

- 2.Remove the device from the sterile packaging
 - 3.Prior to use, examine all devices carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends,kinks,or any other damage.Do NOT use any defective device.
 - 4.Remove the protective balloon stylet and balloon protector
 - 5.Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflationdevice 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 radiopaquemarker(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,succcessive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labeling)
 - Confirm the results with fluoroscopy
- **Removing the Catheter**
 - Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheathwhile preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be 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 pastthe 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" HASBEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS,CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTHEXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT,INCLUDING,BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSONAL OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT,INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT,FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT,WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT,TORT OR OTHERWISE.NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

ENGLISH

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part 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.
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

Explanation of Symbols

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

1.0 Descripción del dispositivo

El Millau es un catéter percutáneo con balón, diseñado especialmente para la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Se trata de un catéter coaxial de doble lumen con un balón situado cerca del extremo distal. En el 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. 0,035"=0,89 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 parte 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(0.3-0.4-0.1) 20atm(0.5-0.6-0.1) 18atm(0.7-0-10.0)

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 pirógeno.
- Almacenamiento Almacén en un lugar seco, oscuro y fresco

4.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con balón Millau está destinado a la dilatación de estenosis y a la colocación de stents en la vasculatura periférica. stent en la vasculatura periférica.

5.0 Indicaciones

- El catéter de dilatación con balón está destinado a dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, y para el tratamiento de lesiones 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 Millau PTA está contraindicado para su uso en las arterias coronarias o la neurovasculatura. También está contraindicado cuando no se puede alcanzar la lesión diana con una guía.

9.0 Advertencias

- El catéter de dilatación Millau 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 enderezar una sonda si el vástago está doblado o retorcido, ya que podría romperse. En su lugar, prepare una sonda nueva.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

10.0 Precauciones

- El sistema de catéter sólo debe ser utilizado por médicos formados en la realización de angioplastia transluminal percutánea.
- Debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador adecuado.
- No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.
- Lave o enjuague todos los productos que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. 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 de Millau debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre un alambre guía (máx. 0,035"=0,89 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.
- No haga avanzar el catéter de ATP de Millau contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctoras.
- El tamaño francés mínimo aceptable del catéter guía o de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter PTA Millau 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 con balón Millau PTA pueden presentar tiempos de desinflado más lentos, especialmente en los vástagos de catéter largos.

11.0 Acontecimientos adversos

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

- Relacionado con la punción
 - Hematoma local
 - Hemorragia local
 - Episodios tromboembólicos locales o distales
 - Trombosis
 - Fístula arterio-venosa
 - Pseudoaneurisma
 - Infecciones locales
- Relacionadas con la dilatación
 - Reoclusión aguda que requiere intervención quirúrgica
 - Diseción en la pared arterial dilatada
 - Perforación de la pared arterial
 - Espasmos prolongados
 - Reestenosis de la arteria dilatada
 - Oclusión total de la arteria periférica
- Relacionadas con la angiografía
 - Reacción alérgica al medio de contraste
 - Arritmias
 - Muerte
 - Reacciones medicamentosas
 - Endocarditis
 - Hipotensión
 - Dolor y sensibilidad
 - Sepsis/infección
 - Deterioro hemodinámico a corto plazo
 - Embolización sistémica

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

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

- Catéter (no) guía y/o vaina (o) introducida y configuración adecuados para la vasculatura seleccionada (si procede). Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Cable guía adecuado, consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Jeringa de 10 cc o menor para inyecciones manuales de colorante

Instrucciones de uso

- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, merca esteril 50:50 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 dobles, torceduras o cualquier otro daño. NO intente ningún dispositivo defectuoso.
4. Retire el estilete protector del globo y el protector del globo
5. Purga del globo, purgue el aire del catéter utilizando una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter del globo apuntando hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo. Asegúrese de que tanto el conector luer del catéter como el dispositivo de inflado se aprecia un menisco de medio de contraste. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar el lumen del globo.

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

14.0 Instrucciones de uso

- Técnica de inserción
 - Colocar el catéter guía o la vaina introductora, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria diana.
 - Haga avanzar la aguja guía a través del catéter guía o la vaina introductora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegurarse de que la aguja guía sale del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
 - La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el reflujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del globo, así como al movimiento de la aguja guía.
 - Siga el catéter balón por encima de la aguja hasta atravesar la lesión utilizando los marcadores radiopacos para localizar el balón a través de la lesión.
- Inflado del balón
 - Inflar el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ATP estándar.
 - Después de cada inflado, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
 - Confirmar los resultados con fluoroscopia
- Retirada del catéter
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retire el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introductora conservando la posición de la aguja guía
 - Después de retirar el catéter de dilatación con balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril
 - Inspeccionar la integridad del catéter balón
 - Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón, lave el lumen de la aguja guía del catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, tal como se describe en la sección "Preparación para su uso", Antes de la reinsertación, el catéter de dilatación con balón debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril. El balón puede volver a plegarse utilizando la herramienta de plegado, tal como se describe en la sección "Herramienta de plegado".
- Herramienta de replegado
 - Se trata de un componente accesorio que permite volver a envolver el globo en caso necesario.
 - Desinflar el globo aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y mantenerlo en vacío
 - Inspeccione visualmente el globo para confirmar que está completamente desinflado
 - Retirar la herramienta de replegado de la tarjeta de conformidad
 - Colocar el extremo no acompañado del replegador en el estilete
 - Introducir con cuidado el estilete por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
 - Mientras se sujeta el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de replegue sobre el globo con un suave movimiento giratorio hasta cubrir todo el globo
 - Retirar con cuidado el dispositivo de replegado/conjunto de estilete
 - Inspeccione el globo en busca de posibles daños. Deseche el catéter si el globo presenta daños visibles.
- Eliminación
 - Después de su uso, elimine y deseche el producto y el envase de acuerdo con la administrativa y/o local.

15.0 Referencia

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

16.0 Renuncia de garantía

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

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 CONSECUENCIAL CAUSADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, TANTO SI SE TRATA DE UNA AVERÍA COMO SI NO.

DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE

SE BASE EN GARANTÍA, AGRAVIO O DE OTRO MODO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Descripción	Símbolo
Número de catálogo	
Número de lote	
Diámetro del globo	
Longitud del globo	
Esterilizado con óxido de etileno	
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	

1.0 Description de l'appareil

Le Millau 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. 0.035"/0.89 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 dilataion 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 matériel du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre connu à une pression spécifique. La plage de pression de travail du ballonnet se situe entre la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballons se dilataent à des tailles supérieures à la taille nominale et à des pressions supérieures à la pression nominale. La conception de ce cathéter de dilataion n'incorpore pas de lumière pour les injections distales de colorant par rapport à la mesure de pression distale.

Caractéristiques de performance de l'appareil :
Pression nominale (PN) : 12 atm
Pression d'éclatement nominale (RBP) : 22 atm(93.0-0.4-0) 20atm(95.0-6.0) 18atm(97.0-10.0)

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, iliofemorales, poplitales, infrapoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques et la dilataion post-stent, ainsi que les fistules artério-veineuses de dialyse natives ou synthétiques et la dilataion post-stent. Les Les avantages cliniques du traitement de la maladie artérielle périphérique symptomatique sont les suivants :

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

3.0 Modalités d'approvisionnement

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

4.0 Utilisation prévue

Le cathéter de dilataion à ballonnet de Millau est destiné à la dilataion des sténoses et des endoprothèses post-déployées dans la vasculature périphérique, dans le système vasculaire périphérique."

5.0 Indications

- Le cathéter de dilataion à ballonnet est destiné à dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, iliofemorales, poplitales, infrapoplitées et rénales, ainsi qu'à un traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.
- Ce dispositif est également indiqué pour la dilataion 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 pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Le cathéter PTA de Millau 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 à l'aide d'un fil-guide.

9.0 Avertissements

- Le cathéter de dilataion Millau PTA n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des médecins expérimentés et ayant une compréhension approfondie des aspects cliniques et techniques de l'ATP. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif, car cela pourrait compromettre ses performances et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée. Les 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 spécifiques au dispositif. La pression nominale d'éclatement est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballons

- (avec un niveau de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur PRS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une suppression.
- N'utilisez que le produit de gonflage recommandé pour le ballon. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballon.
- N'utilisez pas, ou n'essayez pas de redresser, une sonde dont la tige est pliée ou courbée, car elle risque de se rompre. Préparez plutôt une nouvelle sonde.
- Utilisez le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

10.0 Précautions

- Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.
- Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
- A utiliser avant la date de péremption.
- Inspectez soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.
- Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation de tout cathéter.
- Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution saliniforme avant de les utiliser.
- Par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant l'utilisation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique"
- Lorsque le cathéter est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
- Le cathéter PTA de Millau doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un fil guide (max. 0.035"/0.89mm).
- N'essayez jamais de déplacer le fil-guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne pas avancer le cathéter PTA de Millau contre une résistance significative. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie et des mesures correctives doivent être prises.
- La taille minimale acceptable du cathéter guide ou de la gaine d'introduction est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter PTA de Millau 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 de Millau peuvent présenter des temps de gonflage plus lents, en particulier sur les longues tiges de cathéters.**

11.0 Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation du cathéter PTA de Millau sont similaires à celles associées aux procédures PTA standard. Les effets indésirables possibles sont, entre autres, les suivants

Hématome lié à une piqûre

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Thrombose
- Fistule artério-veineuse
- Pseudo-anévrysme
- Infections locales

Relatif à la dilataion

- Récusation aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- Dissection de la pari artérielle dilaté
- Perforation de la pari artérielle
- Spasmes prolongés
- Resténose de l'artère dilaté
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En rapport avec l'angiographie

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmie
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Endocardite
- Hypotension
- Douleur et sensibilité
- Septicémie/infection
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Embolisation systémique

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

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 des dispositifs.
- Fil de guidage approprié, voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique de l'appareil.

Mode d'emploi

- Seringue de 20cc pour la préparation du ballon
- Seringue de 10 cc ou moins pour les injections manuelles de colorant
- Milieu de gonflage approprié (par exemple, mélange stérile so:5:0 d'un produit de contraste et de sérum physiologique)
- Dispositif de gonflage indiquant la pression
- Valve d'hémostase

13.0 Préparation à l'utilisation

- 1.Sélectionner un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible
 - 2.Retirer le dispositif de l'emballage stérile
 - 3.Avant l'utilisation, examinez soigneusement tous les dispositifs pour détecter les défauts. Examiner le cathéter de dilataion pour vérifier qu'il n'est pas courbé, plié ou endommagé. N'utilisez PAS un dispositif endommagé.
 - 4.Retirer le stylet de protection du ballon et le protecteur du ballon.
 - 5.Purge du ballonnet, purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cm3 remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le cathéter à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur luor 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
 - Placez le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique attachée, dans l'orifice de l'artère cible.
 - Faire avancer le fil-guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire passer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil-guide
 - La valve d'hémostase doit être progressivement serrée pour contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil-guide.
 - Suivre le cathéter à ballonnet sur le fil pour traverser la lésion en utilisant le(s) marqueur(s) radio-opaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
- Gonflage du ballon
 - Gonfler le ballonnet pour préparer 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 dilataion 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 dilataion à ballonnet, rincer la lumière du fil-guide du cathéter de dilataion 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 dilataion à ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile Le ballonnet peut être replié à l'aide de l'outil de repli comme décrit dans la section "Outil de repli".
- Outil de repliement
 - Il s'agit d'un accessoire qui permet de réenrouler le ballon si nécessaire.
 - Dégonfler le ballon en appliquant une pression négative au dispositif de gonflage et le maintenir sous vide.
 - Inspecter visuellement le ballon pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
 - Retirer l'outil de repliement de la carte de conformité
 - Placez l'extrémité non évasee de l'outil de pliage sur le stylet.
 - Charger avec précaution le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
 - Tout en maintenant le cathéter juste à proximité du ballonnet, pousser le dispositif de repli sur le ballonnet en effectuant un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement recouvert.
 - Retirer délicatement l'ensemble dispositif de repli/stylet.
 - Inspecter le ballonnet pour détecter tout dommage potentiel, jeter le cathéter à ballonnet en cas de dommage visuel sur le ballonnet.
- Élimination
 - Après utilisation, éliminer et mettre au rebut le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local, administrative et/ou locale.

15.0 Référence

Les médecins doivent consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles en matière de dilataion 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

FRANÇAIS

DE CE PRODUIT, CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES FILIALES DÉCLINENT PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, CNOVATE MEDICAL B.V. ET SES FILIALES NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. ET SES AFFILIÉS NE SERONT PAS RESPONSABLES ENVERS UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE, DES TRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, LE DÉFAUT, LA DÉFAILLANCE OU LE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUIL'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 contrevioler aux dispositions impératives de la loi applicable. Si une partie ou une condition de la présente clause de non-responsabilité est jugée illégale, inapplicable ou contraire au droit applicable par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente clause de non-responsabilité n'en sera pas affectée.



Fabricant:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Pays-Bas
Téléphone : +31 850 14 04 04
Courriel électronique : cs@cnovate.eu
Web : www.cnovate.eu

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

1.0 Gerätebeschreibung

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

Ein Lumen dient zum Aufblasen des Ballons und ist über den seitlichen Beinausschlag zugänglich. Das zweite Lumen, das am geraden Eingangsanschluss beginnt, ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdrähts (max. 0,035" (0,89 mm)). Der Ballon verfügt über zwei röntgendichte Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgendichten Markierungsabstände zeigen den Dilatationsschritt des Ballons an und helfen bei der Ballonplatzierung. Der Ballon wird über den seitlichen Seitenklappenschluss gedehnt, bei dem sich das Ballonmaterial bei einem bestimmten Druck auf einen bekannten Durchmesser ausdehnt. Der Arbeitsdruckbereich für den Ballon liegt zwischen dem Druck der Nenngröße und dem Nennberstdruck. Alle Ballons dehnen sich bei einem Druck, der über dem Nenndruck liegt, auf Größen oberhalb der Nenngröße aus. Die Konstruktion dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen vor.

Leistungsmerkmale des Geräts:

- Nenndruck (NP): 12 atm
- Nennberstdruck (RBP): 22 atm (0,3-0,44-0) 20atm (0,5-0,4-0) 18atm (0,7-0-10,0)

2.0 Klinische Nutzen

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

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

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

3.0 Wie geliefert

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

4.0 Verwendungszweck

Der Millau-Ballon-Dilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen und nach dem Einsatz von Stents in den peripheren Gefäßen.

5.0 Indikationen

- Der Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den iliaalen, 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 Beabsichtigter Nutzer

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

7.0 Vorgesehene Patientenpopulation

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

8.0 Kontraindikationen

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

9.0 Warnungen

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

10.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytengaggregationshemmung und gefäßweiternde 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 wird, 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 sterionisierter 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 Millau PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdraht (max. 0,035"/0,89mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdraht zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
- Der Millau PTA-Katheter darf nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorgeschoben werden. 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 Millau PTA-Katheter durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Die Größe des aufgeblasenen Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
- Ein Aufblasen über den Nennberstdruck hinaus kann zum Zerreißn 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 Millau PTA-Ballonkatheters können insbesondere bei langen Katheterschäften eine langsamere Deflationszeit aufweisen.

11.0 Unerwünschte Ereignisse

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

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

Dilatationsbeding

- Akuter Wiederverschluss, der einen chirurgischen Eingriff erfordert
- Dissektion in der dilatierten Arterienwand
- Perforation der Arterienwand
- Langer 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 Embolisierung

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

Anweisungen für den Gebrauch

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.
- 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen
- Geeignetes Aufblasmedium (z. B. so:so sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigende Aufblasvorrichtung
- Hämostase-Ventil

13.0 Vorbereitung für den Gebrauch

- Auswahl eines geeigneten Ballondilatationskatheters für das Zielgefäß
- Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung
- Untersuchen Sie alle Geräte vor dem Gebrauch sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Gerät.
- Entfernen Sie das Ballonstüchchen und den Ballonschutz
- Ballonspülung: Mit einer 20-ccm-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter lassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufblasvorrichtung an der Ballonaufblasöffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblasvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufblasvorrichtung Unterdruck ausüben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Vorrichtungstechnik 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 Führungsdrates schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle für den Führungsdraht verlässt.
 - Das Hämostaseventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrates beeinträchtigen.
 - Führen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(n) Markierung(en), um den Ballon über der Läsion zu lokalisieren.
- Ballonaufblasung
 - Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern.
 - Nach jeder weiteren Aufblasung sollte der distale Blutfluss beurteilt werden.
 - Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpporgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennberstdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
 - Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie
- Entfernen des Katheters
 - Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist
 - Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition in den Führungskatheter oder die Einführschleuse zurückziehen
 - Nachdem der entfernte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
 - Die Unversehrtheit des Ballonkatheters prüfen
 - Wenn Sie denselben Ballondilatationskatheter wieder einführen, spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülkanüle, wie im Abschnitt "Vorbereitung für den Gebrauch" beschrieben. Vor dem Wiedereinführen sollte der Ballondilatationskatheter mit Gaze, die mit steriler Kochsalzlösung getränkt ist, abgewischt werden.
- Werkzeug zum Zurückfalten
 - Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengefasst werden kann.
 - Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufblasvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und unter Vakuum halten.
 - Überprüfen Sie den Ballon visuell, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist
 - Entfernen Sie das Rückfaltungswerkzeug von der Compliance Card
 - Legen Sie das nicht aufgeweitete Ende der Rückfalterrichtung auf den Stylet
 - Führen Sie das Stilet vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und an proximalen Ende des Ballons vorbei zurück.
 - Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie die Rückfalterrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Rückfalterrichtung/Styler-Baugruppe
 - Untersuchen Sie den Ballon auf mögliche Beschädigungen, und entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn der Ballon sichtbare Schäden aufweist.
- Entsorgung
 - Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, Verwaltungs- und/oder Kommunalpolitik.

15.0 Referenz

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

DEUTSCH

16.0 Gewährleistungsausschluss

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS ""PRODUKT"" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL BV UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. CNOVATE MEDICAL B.V./ CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN LEIHEN DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB. EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, CNOVATE MEDICAL B.V./ CNOVATE MEDICAL B.V. UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE, AUSFÄLLE ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend eingestuft werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon nicht berührt.



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

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

1.0 Opis urządzenia

"Millau to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przekroczenia angioplastyki przezwężnikowej (PTA). Jest to współosłowy cewnik o podwójnym świetle z balonem umieszczonym w pobliżu dystalnej końcówki. Jedno światło jest używane do Drugi kanał, zaczynający się od prostego portu wejściowego, umożliwia dostęp do dystalnej końcówki cewnika w celu wprowadzenia prowadnika (maks. 0,035"/0,89 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do porównania balonu z widzeniem zwierciadła. Paski znaczników radiopierścieniowych wskazują sekcję rozszerzającego balonu i pomagają w umieszczeniu balonu. Balon jest rozszerzany za pomocą portu bocznego, w którym materiał balonu rozszerza się do zmniejszającej przy określonym ciśnieniu. Zakres ciśnienia roboczego balonu mieści się poniżej ciśnieniem nominalnym a zmianom w ciśnieniu rozszerzania. Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów powyżej rozmiaru nominalnego przy ciśnieniu wyższym niż ciśnienie nominalne. Konstrukcja tego cewnika dylatacyjnego nie obejmuje światła do dystalnego wstrzykiwania barwnika lub dystalnych pomiarów ciśnienia.

• Charakterystyka działania urządzenia:
Ciśnienie nominalne (NP): 12 atm
Znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP): 22 atm (0,5-0,4-0,0) 20atm (0,5-0,4-0,0) 18atm (0,7-0,10,0)

2.0 Korzyści kliniczne

Zamierzając korzystać klinicznie jest przywrócenie drożności 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 tętnice tętno-żyłne do dializy oraz porażenia po stenach. 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 tętniakach
- w celu zmniejszenia bólu
- poprawa mobilności/sprawności chodzenia i jakości życia

3.0 Jak dostarczać

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

4.0 Przeznaczenie

Cewnik Millau Balloon Dilatation Catheter jest przeznaczony do poszerzania tętnic i stentów w naczyniach obwodowych, stentu w naczyniach obwodowych.

5.0 Wskazania

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

6.0 Docelowy użytkownicy

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

7.0 Docelowa populacja pacjentów

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

8.0 Przeciwwskazania

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

9.0 Ostrzeżenia

- Cewnik Millau PTA Dilatation Catheter nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy dokładnie rozumieją kliniczne i techniczne aspekty PTA. NIE NALEŻY go ponownie sterylizować i/lub używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego. Cewniki i akcesoria należy wyrzucić po jednym zabiegu. Niezwykle trudno jest je odpowiednio wyczyścić po kontakcie z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może wywołać niepożądane reakcje u pacjenta.
- W związku z tym CNOVATE Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośredni, przypadkowy lub wtórny szkodę wynikające z ponownego użycia cewnika.
- NIE używać cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy naczyń znajdującego się proksymalnie i dystalnie od zwężenia.
- Gdy cewnik jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy nim manipulować pod wyjątkowo wysokiej obserwacji fluoroskopowej. Nie należy przesuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozarty pod próżnią. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę.

• Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozszerzania (RBP). Informacje dotyczące konkretnego urządzenia można znaleźć na etykiecie produktu. Ciśnienie RBP opiera się na wynikach testów in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy poziomie ufności 95%) nie pęknie przy ciśnieniu RBP lub niższym. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby

zapobiec nadmieremu 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 zalanym, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zmianę tego balonu przygotować nowo.
- Zużyć cewnik przed upływem daty przydatności do użycia (daty ważności) podanej na opakowaniu.

10.0 Środki ostrożności

- System cewnika powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przekroczenia angioplastyki transluminalnej.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwpłytkowe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczyń krwionośne.
- Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte.
- Zużyć przed upływem daty ważności.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cewnik, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu oraz że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie dla procedury, do której ma być użyty.
- Podczas korzystania z cewnika należy podjąć środki ostrożności w celu zapobiegania lub zmniejszenia krzepnięcia krwi.
- "Przed użyciem przepłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem. przez port dostępu do prowadnika przed użyciem. Rozwijać zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej"
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Cewnik Millau PTA musi być zawsze prowadzony, przesuwany i wycofywany po drucie prowadzącym (maks. 0,035"/0,89 mm).
- Nigdy nie próbuj ponsać: przewodem prowadzącym, gdy balon jest napompowany
- Nie należy wprowadzać cewnika Millau PTA w przypadku znacznego oporu. Przyczynę oporu należy ustalić za pomocą fluoroskopii i podjąć działania naprawcze.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar cewnika prowadzącego lub prowadnika French jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Należy próbować wprowadzać cewnika Millau PTA przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napełnianego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnej lub proksymalnej od zwężenia.
- Napompuwanie przekraczające znamionowe ciśnienie rozszerzania może spowodować pęknięcie balonu.
- Nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia lub wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Użytkownik i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

11.0 Zdarzenia niepożądane

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

- Związane z nakłuciem
 - Krwaki miejscowy
 - Miejscowe krwotoki
 - Miejscowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
 - Zakrzepica
 - Przetoka tętno-żylna
 - Tętniak krwotoku
 - Zakażenia miejscowe

Związane z dylatacją

- Ostra reakcja wymagająca interwencji chirurgicznej
- Rozwarstwienie w rozszerzonej ścianie tętnicy
- Perforacja ściany tętnicy
- Długotrwałe skurcze
- Restenoza rozszerzonej tętnicy
- Całkowite zanieżenie tętnicy obwodowej

Związane z angiografią

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

Uwaga: każdy powyższy incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do wytwórcy i właścicielowi organów państwa członkowskich, 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 osłon(y) wprowadzający(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

Instrukcja obsługi

kompatybilności z konkretnym urządzeniem.

- Strzykawka 20cc do przygotowania balonu
- Strzykawka 10cc lub mniejsza do ręcznego wstrzykiwania barwnika
- Odpowiedni środek do napełniania (np. sterylna mieszanina środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji 10:50)
- Urządzenie inflacyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostazy

13.0 Przygotowanie do użycia

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

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

14.0 Instrukcja użytkownika

- Technika wprowadzania
 - Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą z założoną zastawką hemostazytną w otworze tętnicy docelowej.
 - Poprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przeciąć ją. Nasunąć dystalną końcówkę cewnika balonowego na proksymalny koniec prowadnika. Upewnić się, że drut prowadzący wychodzi z cewnika balonowego przez miejsce wyjścia drutu prowadzącego
 - Zawór hemostazy powinien być stopniowo dokręcony, aby kontrolować przepływ wsteczny. Nadmierne dokręcenie zaworu może wpłynąć na czas napełniania/opóźniania balonu oraz ruch prowadnika.
 - Śledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przyskrócić zmianę chorobową, używając radiopierścieniowego znacznika (zmaczników) do zlokalizowania balonu w poprzek zmiany.
- Napełnianie balonu
 - Napompuwać balon, aby rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA
 - Po każdym krokiem napełniania balonu należy ocenić dystalną przepływność krwi.
 - W przypadku utrzymywania się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napełnień balonu w celu usunięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (patrz etykieta).
 - Potwierdzić wyniki za pomocą fluoroskopii
- Usuwanie cewnika
 - Zastosować podciśnienie do urządzenia napełniającego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony prowadnika, zachowując polonizm drutu prowadzącego.
 - Po wyjęciu opróżnionego cewnika balonowego do dylatacji należy wytrzeć go gazą nasączoną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - Sprawdzić integralność cewnika balonowego.
 - W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika do rozszerzania balonowego należy przepłukać światło prowadnika cewnika do rozszerzania balonowego za pomocą igły do przekłuwania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Przed ponownym wprowadzeniem cewnik do rozszerzania balonowego należy przeczyć gazą nasączoną jałowym roztworem soli fizjologicznej. Balon można ponownie złożyć za pomocą narzędzia do pomownego składania, jak opisano w sekcji "Narzędzie do pomownego składania".

Narzędzie do pomownego składania

- Jest to element wyposażenia dodatkowego, który umożliwia ponowne owinięcie balonu w razie potrzeby.
- Opróżnić balon, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania i utrzymując podciśnienie.
- Sprawdzić wzrokowo, czy balon jest całkowicie opróżniony.
- Wyjąć narzędzie do pomownego składania z karty zgodności.
- Złozować niezawodny koniec narzędzia do pomownego składania na mandryny.
- Ostrożnie przełóż mandryny z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez proksymalny koniec balonu.
- Trzymając cewnik tuż proksymalnie do balonu, przesuń narzędzie do pomownego składania nad balonem delikatnym ruchem obrotowym, aż cały balon zostanie przykryty
- Delikatnie zdołnij urządzenie do pomownego składania/zespół strzykawki
- Sprawdzić balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wyrzucić cewnik do balonu, jeśli na balonie widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
- Użytkizacja
 - Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować i wyznaczyć zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjną i/lub polityką władz lokalnych.

15.0 Odniesienie

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

16.0 Wyłączenie odpowiedzialności i tytułu gwarancji

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

POLSKI

PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYTY. CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE ZREKLAJĄ SIĘ ZATEM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DORÓZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKICH DORÓZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEGOKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEGOKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEGOKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓTNE SZKODY SPOWODOWANE JAKIMKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB WADLIWYM DZIAŁANIĄ PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE O TAKIE SZKODY

JEST OPARTE NA GWARANCJI, CZYNIE NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOŚÓB. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIENIĄ DO ZOBOWIĄZYWANIA CNOVATE MEDICAL B.V. ANI JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH DO SKŁADANIA JAKICHKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU" Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie mają na celu i nie powinny być interpretowane w sposób sprzeczny z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli jakiegokolwiek użył lub warunek niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękoini zostanie uznany za niezgodny z prawem, niewykonany lub sprzeczny z obowiązującym prawem przez sąd lub właściwą jurysdykcję, nie będzie to miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękoini.



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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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



1.0 Descrição do dispositivo

O Millau é um cateter balão periférico Over the Wire (OTW), especialmente concebido para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA). É um cateter coaxial de duplo lúmen com um balão localizado perto da ponta distal. Um lúmen é utilizado para o segundo lúmen, que começa na porta de entrada direita, permite o acesso à ponta distal do cateter para a inserção do fio-guia (máx. 0,035"×0,89 mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionar o balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilatado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material do balão se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de ruptura nominal. Todos os balões se distendem para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. 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 ruptura (RBP): 22 atm(Φ3.0-Φ4.0) 20atm(Φ5.0-6.0) 18atm(Φ7.0-10.0)

2.0 Benefícios clínicos

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

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

3.0 Como fornecer

- Conteúdo:
 - Um (1) cateter de dilatação com balão
 - Uma (1) ferramenta de recanalização
- Estéril esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirogénico.
- Armazenamento Armazenar num local seco, escuro e fresco

4.0 Utilização prevista

O Cateter de Dilatação com Balão Millau destina-se à dilatação de estenoses e stents pós-implantados na vasculatura periférica, sendo pós-implantado na vasculatura periférica.

5.0 Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, popliteas, infrapoplíteicas 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 Millau PTA está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também está contraindicado quando não é possível atravessar a lesão alvo com um fio-guia.

9.0 Avisos

- O Cateter de Dilatação PTA Millau 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 reutilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reestenose/insuficiência e contaminação cruzada. Os cateteres e acessórios devem ser eliminados após um procedimento. São extremamente difíceis de limpar adequadamente após terem sido expostos a materiais biológicos e podem causar reacções adversas nos doentes se forem reutilizados. A limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Por conseguinte, a CNOVATE Medical não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinsuflado sob vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseada em resultados de testes in vivo. Pelo menos 99,99% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não rebarbentam a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomenda-se a

utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.

- Utilizar apenas o meio de enchimento de balões recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão.
- Não utilize, nem tente endireitar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Utilizar o cateter antes da data "Consumir até" (Data de validade) especificada na embalagem

10.0 Precauções

- O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
 - Deve ser administrada ao doente uma terapêutica adequada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora
 - Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta.
 - Utilizar antes do prazo de validade.
 - Inspeccionar cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se não foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento em que vai ser utilizado.
 - Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter.
 - "Lavar ou enxaguar todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina isotónica estéril ou uma solução semelhante solução semelhante através da porta de acesso ao fio-guia antes da utilização. Considerar a utilização de heparinização sistémica"
 - Quando o sistema é introduzido no sistema vascular, só deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade.
 - O cateter Millau PTA deve ser sempre introduzido, movido e/ou retirado sobre um fio-guia (máx. 0,035"×0,89 mm).
 - Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
 - Não avance o cateter de PTA de Millau contra uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
 - O tamanho mínimo aceitável do cateter guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o Cateter de PTA de Millau 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 rebarbentamento nominal pode provocar a ruptura do balão.
 - Não se destina à monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste ou outros fluidos
 - Este produto pode tornar-se um perigo biológico após a sua utilização. Eliminar e deitar fora de acordo com a prática médica acéte e as leis e regulamentos aplicáveis.
- Atenção: Os modelos maiores do cateter balão Millau PTA podem apresentar tempos de esvaziamento mais lentos, particularmente em hastes de cateteres longos.**

11.0 Eventos adversos

As complicações associadas à utilização do cateter de PTA de Millau são semelhantes às associadas aos procedimentos de PTA padrão. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados aos seguintes

Relacionado com a punção

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

Relacionado com a dilatação

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

Relacionado com a angiografia

- Reação alérgica ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- Reações a medicamentos
- Endocardite
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Sepsis/infecção
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Embolização sistémica

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

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

- Cateter(es) orientador(es) e/ou bainha(s) introdutora(s) com o tamanho e a configuração adequados para a vasculatura selecionada (se aplicável). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre a compatibilidade dos dispositivos.

Instruções de utilização

- Fio-guia adequado, ver etiqueta do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão
- Seringa de 10 cc ou mais pequena para injeções manuais de contraste
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril so:50 de um meio de contraste e soro fisiológico)
- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostase

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 luer do cateter como no dispositivo de insuflação. Aplicar pressão negativa com o dispositivo de insuflação. NÃO tentar a técnica de pré-inflação para purgar o lúmen do balão.

Precaução: Não o ar deve ser removido do balão e deslocado com o meio de contraste antes da inserção no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

14.0 Instruções de utilização

- Técnica de inserção
 - Colocar o cateter guia ou a bainha do introdutor, com uma válvula hemostática acoplada, no orifício da artéria alvo
 - Avançar o fio-guia através do cateter-guia ou da bainha do introdutor para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avançar a ponta distal do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter balão através do local de saída do fio-guia
 - A válvula de hemostase deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de insuflação/desinsuflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
- Seguir o cateter balão sobre o fio para atravessar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão ao longo da lesão
- Inflação do balão
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas padrão de PTA
 - Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
 - Se persistir uma estenose significativa, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de ruptura nominal (ver rotulagem)
 - Confirmar os resultados com fluoroscopia
- Remoção do cateter
 - Aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente esvaziado
 - Retirar o cateter balão para o cateter guia ou para a bainha do introdutor, preservando a posição do fio guia
 - Depois de retirar o cateter de dilatação com balão desinsuflado, este deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina normal estéril
 - Inspeccionar a integridade do cateter-balão
 - Se reinserir o mesmo cateter de dilatação com balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação com balão utilizando a agulha de lavagem, conforme descrito na secção "Preparação para utilização". Antes da reinserção, o cateter de dilatação com balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal estéril O balão pode ser redobrado utilizando a ferramenta de redobramento, conforme descrito na secção "Ferramenta de redobramento".

• Ferramenta de Re-dobragem

- Este é um componente acessório que permite que o balão seja novamente enrolado, se necessário
- Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo
- Inspeccionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente desinsuflado
- Retire a Ferramenta de Re-dobragem do Cartão de Conformidade.
- Carregue a extremidade não abulada da ferramenta de redobragem no estilete
- Carregue cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passando pela extremidade proximal do balão
- Segurando o cateter na extremidade proximal do balão, empurre o dispositivo de redobragem sobre o balão num movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto
- Retire cuidadosamente o dispositivo de redobragem/conjunto de estiletes
- Inspeccione o balão quanto a eventuais danos. Elimine o cateter balão se existirem danos visuais no balão.
- Eliminação
 - Após a utilização, eliminar e deitar fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, hospitalar, administrativa e/ou local.

15.0 Referência

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

16.0 Exoneração de garantia

EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEQUENTE, A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO AO USO DETERMINADO FIM. E AS SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUERA 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 ilegível, inexecutível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Declaração de Exoneração de Garantia não será afectada.



Fabricante:

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número do lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Esterilizado com óxido de etileno	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 site 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)	
Data de fabrico	
Fabricante	
Dispositivos médicos	MD
Identificador único do dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797

1.0 Cihaz Açıklaması

Millau, 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 aşağıdakiler için kullanılır

Balonun şişirilmesi ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriş portundan başlayarak kilavuz tel yerleştirilmesini için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0.035"/0.89 mm). Balon, balonu darlığa göre konumlandırmanın için radyopak isaretleştirilmiştir. Radyopak isaret bantları balonun genişleyen bölümünü gösterir ve balonun yerleştirilmesini yardımcı olur, Balon, balon malzemesinin belirli bir basınca bilinen bir çapa genişlediği yan bacak portu kullanılarak genişletilir. Balon için çalışma basıncı aralığı, nominal boyut basıncı ile nominal patlama basıncı arasında'dır. Tüm balonlar nominal basıncın daha yüksek başlangıçlarda nominal boyutun üzerindeki boyutlara genişler. Bu dilatasyon kateterinin tasarımı, distal boya enjeksiyonları veya distal basınç ölçimleri için bir lümen içermez.

• Cihaz performans özellikleri:

Nominal Basıncı (NP): 12 atm
Nominal Patlama Basıncı (RBP): 22 atm (Φ3.0-Φ4.0) 20atm (Φ5.0-6.0) 18atm (Φ7.0-10.0)

2.0 Klinik fayda

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

- PAD'nin ilerlemesini engellemek için
- kardiyak ve serebrovasküler olaylar azaltmak için
- bir anevrizmada periferik arteriyel olay riskini azaltmak için
- ağrıya azaltmak için
- hareketlilik/yürütme performansını ve yaşam kalitesini artırmak için

3.0 Nasıl tedarik edili

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

4.0 Kullanım amacı

Millau Balon Dilatasyon Kateteri, stenoza dilatasyonu ve sonrasında yerleştirme için tasarlanmıştır. periferik vaskülatürde stent."

5.0 Endikasyonlar

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

6.0 Amaçlanan Kullanıcılar

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

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

8.0 Kontrendikasyonlar

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

9.0 Uyarılar

- Millau PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanılmı için tasarlanmamıştır
- Bu cihaz yalnızca deneyimli ve PTA'nın klinik ve teknik yönlerini tam olarak anlayarak hekimler tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca tek hasta, tek prosedür kullanımı içindir, yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden kullanmayın, çünkü bu potansiyel olarak cihaz performansını düşümsene ve yetersiz yeniden sterilizasyon ve kapaz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarlar bir prosedürden sonra atılmalıdır. Biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra yeterince temizlenmeleri son derece zorudur ve tekrar kullanılmaları halinde olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabilirler. Bu ürünlerin temizlenmesi yapsal özelliklerini değiştirir, Buna göre, CNOVATE Medical kateterin yeniden kullanımdan kaynaklanan doğrudan, arazi veya dolaylı hasarından sorumlu olmayacaktır.
- Ambalajı açılmış veya bakan gömülmüş kateteri KULLANMAYIN
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişirilmiş çapı, darlığına hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yaklaşılmalıdır
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altındaki manipüle edilmelidir. Balon vakum altında maniplasyon delimeliçde kateter ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılsa, devam etmeden önce direncin nedanını belirleyin
- Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır. Cihaza özel bilgiler için ürün etiketine bakın. RBP, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Balonların en az %99.9'u (%95 güvenle) RBP'lerinde veya altında patlamayacaktır. Aşırı basıncın%95a ölümek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Yalnızca önerilen balon şişirme aracı kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya

herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

- Şaft bükülmüş veya kırılmış bir kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın, çünkü bu şaft kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
- Kateteri ambalajı üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihinden" (Son Kullanma Tarihi) önce kullanın

10.0 Önemler

- Kateter sisteminde perkütan transluminall anjiyoplasti konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır
- İç ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Kateterin seçkiyat sırasında hasar gömüldüğünü ve boyutunun, çeklinin ve durumunun kullanılabacağı prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatlice inceleyin.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında phtlaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- "Vasküler sisteme girilen tüm ürünleri steril izotonik salin veya benzeri bir madde ile yıkayın veya durulayın
- Kullanımdan önce kilavuz tel erişim portu aracılığıyla çözelti. Sistemik heparinizasyon kullanımdan göz önünde bulundurulmalıdır.
- Sistem vasküler sisteme sokulduğunda, sadece yüksek kaliteli floroskopik altında manipüle edilmelidir.
- Millau PTA Kateteri her zaman bir kilavuz tel (maks. 0.035"/0.89 mm) üzerinden sokulmalı, hareket ettirilmeli veya geri çekilmelidir.
- Balon şişirilirken asla kilavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın
- Millau PTA Kateterini belginin bir dirence karşı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopik ile belirlenmelidir ve dikkatli önlem alınmalıdır.
- Kabul edilebilir minimum kilavuz kateter veya introducer kılıfı Fransız boyutu paket etiketinde yazılır. Millau PTA Kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir kilavuz kateterden veya kılıf introduserden geçmeyeceğinizi.
- Şişirilen balonun boyutu, darlığın hemen distalindeki veya proksimalindeki arterin çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.
- Nominal patlama basıncını aşan şişirme balonun yrtılmasına neden olabilir.
- Basıncı izleme veya kateterin distal ucunda veya diğer sıvıların enjeksiyonu için tasarlanmamıştır
- Bu ürün kullanıldktan sonra biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin ve atın.

Dikkat: Millau PTA balon kateterinin daha büyük modelleri, özellikle uzun kateter saflarında daha iyi yay deflasyon sürürleri sergileyebilir.

11.0 İstemeseyen Olaylar

Millau PTA kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkili olanlara benzerdir. Olası advers etki aşağıdakiler için; ancak bunlarla sınırlı değildir

- Delinme ile ilgili
 - Lokal hematoma
 - Lokal kanama
 - Lokal veya distal tromboembolik ataklar
 - Tromboz
 - Arterio-venöz fistül
 - Psödoanevrizma
 - Yerel enfeksiyonlar
- Dilatasyon ile ilgili
 - Cerrahi müdahale gerektiren akut reöklizyon
 - Dilate arter duvarında diseksiyon
 - Arter duvarında perforasyon
 - Uzun süreli spazmlar
 - Dilate arterde restenoz
 - Periferik arterin total oklüzyonu

- Anjiyografi ile ilgili
 - Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
 - Artımlar
 - Ölim
 - İlaç reaksiyonları
 - Endokardit
 - Hipotansiyon
 - Ağrı ve hassasiyet
 - Sepsis/enfeksiyon
 - Sıka sürel hemodinamik bozulma
 - Sistemik embolizasyon

Bildirim: cihaza ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üretici ve kateterin devreye hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamı kurulumu

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

- Seçilen vaskülatür için uygun boyut ve konfigürasyonda kilavuz kateter(ler) ve/veya introducer kılıf(lar) (varsa). Spesifik cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Uygun kilavuz tel, özel cihaz uyumluluğu için ürün etiketine bakın.
- Balon hazırlama cihazı
- Manuel boya enjeksiyonları için 10cc veya daha küçük sırınga
- Uygun şişirme ortamı (örn. so:So steril kontrast madde ve salın karışımı)
- Basıncı gösteren şişirme cihazı
- Hemostat valfi

13.0 Kullanım için Hazırlık

Kullanım Talimatları

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

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

14.0 Kullanım Talimatı

- Yerleştirme Tekniği
 - Kilavuz kateteri veya introduser kılıfı, hemostatik valf takılı olarak hedef arterin deliğine yerleştirin
 - Hedef lezyona ulaşmak ve kaprazılmak için kilavuz tel kilavuz kateter veya introduser kılıf içinden ilerletin. Balon kateterin distal ucunu kilavuz telin proksimal ucu üzerinde ilerletin. Kilavuz telin balon kateterden kilavuz tel çıkış konumundan çıktığından emin olun.
 - Geri akışı kontrol etmek için hemostat valfı kademeli olarak sıkılaşdırın. Aşırı valf sıkılaştırması balon şişirme/indirme süresini ve kilavuz telin hareketini etkileyebilir.
 - Balonu lezyon boyunca konumlandırmak için radyopak isaretleştiricileri 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 floroskopik ile doğrulayın
- Kateterin Çıkarılması
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın
 - Kateter tel pozisyonunu koruyarak balon kateteri kilavuz kateteri veya introduser kılıfı geri çekin
 - Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra, steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir
 - Balon kateteri bütünlüğünü kontrol edin
 - Aynı balon dilatasyon kateteri tekrar takılacaksa, balon dilatasyon kateterinin kilavuz tel lümenini "Kullanıma Hazırlık" bölümünde açıkladığı şekilde yıkama işnesi kullanarak yıkayın. Tekrar takmadan önce, balon dilatasyon kateteri steril normal salinle ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir Balon, "Yeniden Katlama Aleti" Bölümünde açıkladığı şekilde Yeniden Katlama Aleti kullanılarak yeniden kullanılabilir.

• Yeniden Katlama Aracı

- Bu, gerektiğinde balonun yeniden sınırlanmış sağlayın bir aksesuar bileşenidir
- Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında tutun
- Balonun tamamen sönmüş olduğunu doğrulamak için gözle kontrol edin
- Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarın
- Yeniden katlama aletinin alevlenmeyen ucunu stilet yerleştirin
- Stilet kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri çekilgin
- Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplına kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin
- Yeniden katlama cihazı/stilet teribatını yavaşça çıkarın
- Balonu herhangi bir aslı hasar açısından inceleyin, balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Bertaraf
 - Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastaneye uygun şekilde imha edin ve atın, idari veya/veya yerel hükümet politikası.

15.0 Referans

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

16.0 Garanti Reddi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KATETER, DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KONTROL EDİLEN KULLANILAR ALTIYDA 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 ZİNNİ GARANTİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ZİNNİ TÜM GARANTİLERİ REDDİDER. VE İŞTİRAKLERİ, HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSUR, BASARSIZLIK VEYA ARIZADAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAFA VEYA DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR KİŞİ VEYA KURULUŞA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. ÜRÜNÜN ARIZALANMASI, BİR TÜR ZARARLAR İÇİN BİR TALEP OLUP OLMADIĞI GARANTİYE, HAKSIZ FİİLLE VEYA BAŞKA BİR SEYE DAYANMAKTADIR. HİÇ KİMYSEN CNOVATE MEDICAL B.V.'Yİ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR. VE BAĞLI KURULUŞLARINI ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İÇİN

TÜRKÇE

BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamalar, yürürlükteki 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 çelişkili olduğu karar verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecektir.



Üretici firma:

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

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

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

1.0 Beschrijving apparaat

De Millau is een Over the Wire (OTW) perifere ballonkatheter, speciaal ontworpen voor percutane Transluminale Angioplastiek (PTA). Het is een coaxiale katheter met een dubbel lumen en een ballon in de buurt van de distale tip. Een lumen wordt gebruikt voor Het tweede lumen, dat begint bij de rechte ingangspoort, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inhoren van een voerdraad (max. 0,035" / 0,89 mm). De ballon heeft twee radiopaque markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopaque markeringsbanden geven het verwijdingsgedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt verwijderd met behulp van de zijleenspoot, waarbij het ballonmateriaal bij een bepaalde druk uitzakt tot een bekende diameter. Het werkdruksbereik voor de ballon ligt tussen de nominale maatkruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot maten boven de nominale maat bij grotere drukken 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 (03.0-04.0) 20atm (05.0-6.0) 18atm (07.0-10.0)

2.0 Klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel is het herstellen van de patency van het geïndiceerde vaatlumen. De geïndiceerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en 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
- om hart- en cerebrovasculaire voorvallen te verminderen
- om risico op perifere arteriële gebeurtenissen bij een aneurysma te verminderen
- om pijn te verminderen
- om de mobiliteit/ loopprestaties en levenskwaliteit te verbeteren

3.0 Hoe geleverd

- Inhoud:
 - Een (1) ballon/dilatatiekatheter
 - Een (1) Re-wrap Tool
- Steriel gesteriliseerd met ethylenoxidegas. Niet pyrogen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De Millau Ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en post-ingebruite stent in de perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties

- De ballon/dilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van vernauwingen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale slagaders en voor de behandeling van obstructieve lasies van native of synthetische arterioveneuze dialysefistels.
- Dit hulpmiddel is ook geïndiceerd voor stentverwijding na plaatsing in de perifere vasculatuur.

6.0 Beoogde gebruikers

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

7.0 Beoogde patiëntenpopulatie

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

8.0 Contra-indicaties

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

9.0 Waarschuwingen

- De Millau PTA-dilatatiekatheter is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaders.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen met een grondige kennis van de klinische en technische aspecten van PTA. Het mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt, aangezien dit kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat en een verhoogd risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting. Katheters en toebehoren moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn uiterst moeilijk afdoende te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologische materialen en kunnen nadelige reacties bij de patiënt veroorzaken als ze opnieuw worden gebruikt. Dienovereenkomstig is CNOVATE Medical niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hergebruik van de katheter.
- Gebruik de katheter NIET als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Om de kans op vaatbeschadiging te verkleinen, moet de opgeblazen diameter van de ballon de diameter van het bloedvat niet proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het vasculaire systeem, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Beweging de katheter niet vooruit of achteruit tenzij de ballon onder vacuüm volledig is verwijderd. Als er weerstand optreedt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor apparaatspecifieke informatie. De RBP is gebaseerd op resultaten van invitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder 1 atm RBP. Het gebruik van een drukcontroleapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Gebruik alleen het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.

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

10.0 Voorzorgsmaatregelen

- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
 - De patiënt moet de juiste anesthesie, bloedplaatjesaggregatieremmende en vaatverwijderende therapie krijgen.
 - Niet gebruiken als de binnenvpakking beschadigd of geopend is.
 - Gebruik vóór de vermindering.
 - Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te controleren of de katheter niet beschadigd is tijdens verzending en of de grootte, vorm en toestand geschikt zijn voor de procedure waarvoor de katheter gebruikt gaat worden.
 - Bij gebruik van een katheter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen.
 - Spoel of spoel alle producten die het vasculaire systeem binnengaan met steriele isotone zoutoplossing of een soortgelijk oplossing via de toegangspoort van de geleidingsdraad vóór gebruik. Overweeg het gebruik van systemische heparinatie.
 - Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopie.
 - De Millau PTA-katheter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0,035" / 0,89 mm) worden ingebracht, verplaatst en/of teruggetrokken.
 - Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
 - Schuif de Millau PTA-katheter niet op tegen aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet via fluoroscopie worden vastgesteld en er moeten corrigerende maatregelen worden genomen.
 - De minimaal aanvaardbare maat van de geleidingskatheter of introductieschede French staat op het etiket van de verpakking. Probeer de Millau PTA-katheter niet door een kleinere geleide katheter of schede-inbrenger te voeren dan aangegeven op het etiket.
 - De grootte van de opgeblazen ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de slagader direct distaal of proximaal van de stenose.
 - Als de ballon wordt opgeblazen boven de nominale barstdruk, kan deze scheuren.
 - Niet bedoeld voor drukbewaking of injectie van contrastvloeistoffen of andere vloeistoffen
 - Dit product kan na gebruik een biologisch gevaar vormen. Afvoeren en weggoien volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke wet- en regelgeving.
- Let op: Grotere modellen Millau PTA ballonkatheter kunnen langzamer keglopen, vooral bij lange kathetersassen.**

11.0 Ongewenste voorvallen

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

Prikgerelateerd

- Plaatselijk hematoom
- Plaatselijke bloeding
- Plaatselijke of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterio-veneuze fistels
- Pseudoaneurysma
- Plaatselijke infecties

Dilatatie gerelateerd

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

Angiografie gerelateerd

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Hafterminotoxisen
- Overdruiven
- Geneesmiddelenreacties
- Endocarditis
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Sepsis/infectie
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn

Systeemische embolie

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

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

- Geleidingskatheter(s) en/of introductieschede(s) in de juiste maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het productlabel voor specifieke compatibiliteit.
- Geschiede geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
- 20cc spuit voor ballonvoorbereiding
- 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjecties
- Geschikt opblaasmedium (bijv. so:so steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)

Gebruiksaanwijzing

- Drukindicatie opblaasapparaat
- Hemostase ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

1. Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat
2. Haal het apparaat uit de steriele verpakking
3. Onderzoek voor gebuik alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik GEEN apparaat dat defect is.
4. Verwijder de beschermende ballonstilet en ballonbeschermers
5. Ballon doorspoelen: Spoel de lucht uit de katheter met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml van het opblaasmedium terwijl de ballonkatheter naar beneden wijst. Bevestig een opblaasapparaat aan de ballon opblaaspoot. Zorg ervoor dat er een meniscus van contrastvloeistof zichtbaar is in zowel de lueraslusuiting van de katheter als in het opblaasapparaat. Oefen negatieve druk uit met het opblaasapparaat. Gebruik GEEN Pre-Infusie techniek om het ballonlumen te zuiveren.

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

14.0 Gebruiksaanwijzing

- Inbrengingstechniek
 - Plaats de geleidingskatheter of introductieschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelslagader.
 - Schuif de voorraad door de geleidingskatheter of de introductieschede om de doeltreffendheid te bereiken en te doorkruisen. Schuif het distale uiteinde van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voorraad. Zorg ervoor dat de voorraad de ballonkatheter verlaat via de plaats waar de voorraad 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 voorraad.
 - Volg de geleidingsdraad om de draad om de lasie te doorkruisen met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de lasie te lokaliseren.
- Ballon opblazen
 - Blaas de ballon op om de lasie te verwijderen met standaard PTA-technieken.
 - Na elke volgende vulprocedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
 - Als een significante stenose blijft bestaan, kunnen opeenvolgende 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 met het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Trek de ballonkatheter terug in de geleidingskatheter of introductieschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
 - Nadat de ballon/dilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele zoutoplossing.
 - Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
 - Als dezelfde ballon/dilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballon/dilatatiekatheter worden doorgepoeld met de spoelnaal zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballon/dilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden gevouwen met behulp van het hervooergereedschap zoals beschreven in de paragraaf "Hervooergereedschap".
- Gereedschap voor opnieuw opvoeren
 - Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden omwikkeld.
 - Laat de ballon leeggelopen 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 voerbijt het proximale uiteinde van de ballon.
 - Terwijl u de katheter met proximaal van de ballon houdt, duwt u het re-fold hulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
 - Verwijder voorzichtig het omvouwaparaat/styltassenemlage.
 - Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Verwijdering
 - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften.

15.0 Referentie

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

16.0 Afwijzing van garantie

HOEWEL DE KATHETER, HIERNA TE NOEMEN "PRODUCT", ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL BV EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET

NEDERLANDS

PRODUCT, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. CNOVATE MEDICAL B.V. EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN ZULLEN GEEN ENKELE GARANTIE GEVEN MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. EN AAN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN JEGENS EEN PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VERORZAAKT DOOR GEBRUIK, DEFECT, STORING OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN CLAIM VOOR DERGELIJKE SCHADE. GEBASEERD IS OP GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHED OM CNOVATE MEDICAL B.V. EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN TE BINDEN AAN ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen hierboven zijn niet bedoeld en mogen niet worden geïnterpreteerd als strijd met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht. Als een deel of voorwaarde van deze Afwijzing van Garantie door een rechtbank of bevoegde jurisdictie onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt geacht, wordt de geldigheid van de overige delen van deze Afwijzing van Garantie niet aangetast.



Fabrikant:

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

UITLEG VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbool
Catalogusnummer	REF
Katelenummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Langte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILIZED
Enkel steriel barriërsysteem met beschermende binnenverpakking	
Houdbaarheidsdatum	
Niet hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing voor gebruik op de website van het bedrijf	
Niet opnieuw steriliseren	
Gidsdraad (Maximaal)	
Geleidingskatheter	
Invoer katheter (Minimaal)	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Inhoud (cijfer staat voor aantal eenheden binnenin)	
Productiedatum	
Fabrikant	
Medisch apparaat	
Uniek apparaatnummer	
CE-markering	

Millau Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι PTA NC OTW^{0.035"}

1.0 Περιγραφή συσκευής
Ο Millau είναι ένας περιφερικός καθετήρας μπαλονίου Over the Wire (OTW), ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαβαρειακή αγγειοπλαστική (PTA). Είναι ένας ομοιογενούς καθετήρας διαπύλου αυλού με ένα μπαλόνι που βρίσκεται κοντά στο άκρο άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για Ο δεύτερος αυλός, ξεκινώντας από τη θύρα εισόδου αυλού, επιτρέπει την πρόσβαση στο άκρο άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού στήριξης (μέγιστο 0,035"/0,89mm). Το μπαλόνι διαθέτει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες για την τοποθέτηση του μπαλονιού στην οπή με τη στένωση. Οι ακτινοσκοπικές ζώνες δέκνται υποδεικνύοντας το τμήμα διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Το μπαλόνι διαθέτει χρησιμοποιώντας τη θύρα πλευρικού αυλού, κατά την οποία το υλικό του μπαλονιού διαστέλλεται σε γωνιακό διάμετρο με συσκευασμένο μέγεθος. Τα είκοσι είκοσι λειτουργίες για το μπαλόνι είναι μεταξύ της ονομαστικής μέτρησης και της ονομαστικής πίεσης διαρρύθμισης. Όλα τα μπαλόνια διαστέλλονται σε μεγάλι μεγαλύτερα από το ονομαστικό μέγεθος, σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα διαστολής δεν ονομαστικά αυλά για απομακρυνόμενες εγχύσεις χρωστικής ή απομακρυνόμενες μετρήσεις πίεσης.

- Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής:
- Ονομαστική πίεση (NP): 12 atm
- Ονομαστική πίεση διαρρύθμισης (RBP): 22 atm(Φ3.0-4.0) 20atm(Φ5.0-6.0) 18atm(Φ7.0-10.0)

2.0 Κλινικό όφελος
Το επιπλέον κλινικό όφελος είναι η αποκατάσταση της βατότητας του ενδοκρινικού αυλού στο αγγείο.
Τα ενδεχόμενα οφέλη περιλαμβάνουν το λανθάνον, το μηριαίο, το λαγόνιο, το ποδογενικό, το ενδοκρανικό και το νωτιαίο αγγείο, αρτηρίες, καθώς και εγγενή ή συγγενικά αρτηριοφλεβικά σπινθηρίσματα και διαστολές μετά από στεν. Το κλινικό όφελος της θεραπείας της συμπτωματικής περιφερικής αρτηριακής νόσου είναι:

- για την αναστολή της εξέλιξης της PAD
- μείωση των καρδιακών και εγκεφαλοαγγειακών επεισοδίων
- για τη μείωση του κινδύνου περφορικών αρτηριακών επεισοδίων σε ανεύρυσμα
- και μείωση του πόνο
- βελτίωση της κινητικότητας/περιπατώντας και της ποιότητας ζωής

3.0 Πίεση παρίετα
Περιεχόμενα:

- Ένας (1) καθετήρας διαστολής με μπαλόνι
- Ένα (1) εργαλείο αντανάκλασης
- Αποστειρωμένο αποστειρωμένο με αέρα οξείδιο του αιθάνου. Μη πορτογαλικά.
- Αποστειρωμένη Αποστειρωμένη σε ζήλο, σκευασμένο, φρεσκό μέρος

4.0 Προβλεπόμενη χρήση
Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Millau προορίζεται για τη διαστολή της στενώσεως και για τη μετά την αναστήλη stent στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

5.0 Ενδείξεις
Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται για τη διάταση στενώσεων στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγόνιες/ποδογενικές, ενδοκρανικές/ενδοκρανικές και νωτιαίες αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία απομακρυνόμενων βλάβων εγγενή ή συγγενικά αρτηριοφλεβικών σπινθηρίσματα/σπινθηρίσματα.

- Αντί η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή στενών μετά την αναστήλη στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

6.0 Προβλεπόμενα χρήσεις
Προοριζόμενες χρήσεις είναι οι αρμόδιοι γιατροί που έχουν την εκπαίδευση του καθετήρα PTA Ballonocatheterization™.

7.0 Προβλεπόμενες πληροφορίες ασθενών
Ασθενείς με συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο που χρειάζονται PTA κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8.0 Αντενδείξεις
Καμία γωνιακή για τη διαδερμική διαβαρειακή αγγειοπλαστική (PTA).

- Ο καθετήρας Millau PTA αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νωτιαίο αγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν δεν είναι δυνατή η διάλυση της βλάβης-στόχου με οδηγό σύρμα.

9.0 Προκαταρκτικές
Ο καθετήρας διαστολής Millau PTA δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

- Αντί η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που είναι άπειροι και κατασκευαστές σε βάθος, καθώς και τεχνικές πτυχές της PTA. Μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μία μόνο διαδικασία, ΜΗΝ την χρησιμοποιείτε ή/και αποσυμφορμασθείτε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μεμονωμένη απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας επαναστοίχισης και διαστολίσματος μύλωνσης. Οι καθετήρες και τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία διαδικασία. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν επαρκώς μετά την έκθεση τους σε βιολογικό υλικό και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης τους. Ο καθαρισμός συνήθως των προϊόντων μπορεί να μεταβληθεί της δομής τους, ιδίως. Κατά συνέπεια, η CNOVATE Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχόν ή επιπλοκές ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα.
- MHN χρησιμοποιείται τον καθετήρα εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα βλάβης του στήριξης, η φυσικομηχανική διαμέτρηση του μπαλονιού δεν πρέπει να πραγματοποιείται με τη μέτρηση ακριβούς οφής και από της στενώσεως.
- Όταν ο καθετήρας εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρουργός του πρέπει να γίνεται υπό υψηλής πίεσης ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ή συστήσετε τον καθετήρα από το μπαλόνι δεν έχει αποκαλύψει ελάττωμα υπό κενό. Εάν αναγνωριστεί αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, προσομοιώνετε την αντί της αντίστασης πριν προχωρήσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την ονομαστική πίεση διαρρύθμισης (RBP).

Αντιρρέει στην επέκταση των προϊόντων για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Η RBP βασίζεται σε αποτελεσματικά δοκιμασμένα in vitro. Τοποθέτηση του 99.9 % των μπαλονιών (με ελαστικότητα 95 %) δεν θα σκάσει όταν ή κάτω από την RBP τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή υπέρτασης.

- Χρησιμοποιείται μόνο το συστήματος μόνο για το φορέα του μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείται αέρα ή οποιαδήποτε αέρια μέσα για να φυσοκοπεί το μπαλόνι.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα να εισάγετε έναν καθετήρα εάν το στήριγμα έχει λυθεί ή σπαστεί, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του στήριγματος. Αντ' αυτού, ετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
- Χρησιμοποιείται τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι:" (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

10.0 Προειδοποιήσεις
Ο σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαβαρειακής αγγειοπλαστικής.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον ασθενή κατάλληλη αντανάκλαση, αντισηπτολογική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εισακτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Επιθεωρείστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πύξης όταν χρησιμοποιείται αποστειρωμένο καθετήρας.
- "Επιπλέον, η ζεστασία είναι ένα προϊόν που εισάγεται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο ιστονικό φαρμακικό υπό ή παρμόνο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης του οδηγού στήριξης πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη χρήση συστημάτων "ημερομηνία".
- Όταν το σύστημα εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρουργός θα πρέπει να ανιχνεύσει μόνο από ακτινοσκόπηση υψηλής ποιότητας.
- Ο καθετήρας Millau PTA πρέπει πάντα να εισάγεται, να μετακινείται και να αποσύρεται μόνο από ένα σύρμα-οδηγό (μέγιστο 0,035"/0,89mm).
- Ποτέ μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το σύρμα-οδηγό όταν το μπαλόνι είναι φυσοκομμένο.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα Millau PTA ενάντια σε σημαντική αντίσταση. Η αντί της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται μέσω ακτινοσκόπησης και να λαμβάνονται διορθωτικές μέτρα.
- Το ελάχιστο απαιτούμενο "υπόλοιπο" οδηγού καθετήρα ή θύρας εισαγωγής αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα Millau PTA μέσω καθετήρα καθοδήγησης ή εισαγωγής θύρας μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το μέγεθος του φυσοκομμένου μπαλονιού θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τη διάμετρο της στενώσεως που βρίσκεται αμέσως απομακρυνόμενη ή εγγενή της στενώσεως.
- Η δύσκολη σε ποσοστό μεγαλύτερο από την ονομαστική πίεση διαρρύθμισης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της πίεσης ή την έγχυση σκιαστικού ή άλλων υγρών. Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτύχει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Διαβάστε και παρατηρήστε το σύστημα με την αποδοτική πρακτική και τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Προσοχή: Τα μεγαλύτερα μοντέλα του καθετήρα μπαλονιού Millau PTA μπορεί να παρουσιάσουν βρόχους/κρίσεις ζυγοσκόπησης, καθώς σε μακροί άξονες καθετήρα.

11.0 Αναπνευστική συμβατότητα
Οι επαφές που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Millau PTA είναι παύσιμες με εκείνες που σχετίζονται με τη συνήθη διαδικασία PTA. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

Τρόπος που σχετίζεται με διάτρηση

- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Τοπική ή απομακρυσμένη θρομβοφλεβική επεκτασία
- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό σπινθηρίσμα
- Φυσιολογική
- Τοπική λοίμωξη

Διαστολή που σχετίζεται με τη διαστολή

- Οξεία επανακάλυψη που απαιτεί χειρουργική επέμβαση
- Λαγόνος στο τοίχωμα της διαστολίστης αρτηρίας
- Διάτρηση του τοιχώματος της αρτηρίας
- Παρατεταμένη σπασμοί
- Επανεπιστροφή της διαστολίστης αρτηρίας
- Οξεία απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας

Σχετική αγγειογενεσία

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαστικό μέσο
- Αρρυθμία
- Θάνατος
- Αντιβιοτική από φάρμακα
- Ενδοκρινολογία
- Υπόταση
- Πόνος και ναυτία
- Σύγχυση/ζάλη
- Βροχολογική αμφοδιονική επιδείνωση
- Συστηματικές εμβολώσεις

Σημειώσεις: Κάθε σφάλμα παρατηρείται που συνήθως σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής εργαζομένου.

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

- Καθετήρας(-ες) καθοδήγησης ή/και θύρας(-ες) εισαγωγής στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση

Οδηγίες χρήσης

για το επιπλέον αγγείο (έναν αυλός). Αντιρρέει στην επέκταση των προϊόντων για τη συμβατότητα της συσκευασίας συσκευής.

- Κατάλληλο στήριγμα οδηγού, δείτε την ετικέτα των προϊόντων για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
- Σύρμα 20cc για την προετοιμασία του μπαλονιού
- Σύρμα 10cc ή μικρότερη για χρωματιστές ενέσεις χρωστικών ουσιών
- Κατάλληλα μέσα διάλυσης (ε.χ. αποστειρωμένο μέγμα σκιαστικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 5%)
- Συσκευή διάλυσης με ένδειξη πίεσης
- Βελόνη αμύση

13.0 Προετοιμασία για χρήση
1. Επιδέξτε τον κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το στήριγμα-στόχο.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.
3. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για καμώλες, σπασμούς ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ελαττωματική συσκευή.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα του μπαλονιού και το προστατευτικό του μπαλονιού.
5. Καθαρίστε το μπαλόνι, καθαρίζοντας τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας μια σφύρα 20cc για μέγιστο με 2 έως 3ml του μέσου διάλυσης ή του καθετήρα μπαλονιού σπινθηρίσματος προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευή διάλυσης στη θύρα διάλυσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ένας μηνίσκος σκιαστικού μέσου είναι εμφανής τόσο στην οπίσθια όσο και τον καθετήρα όσο και στη συσκευή προετοιμασίας. Εμφανιστεί αρνητική πίεση με τη συσκευή διάλυσης. ΜΗΝ επιχειρήσετε την τεχνική Pre-inflation για τον καθαρισμό του αυλού του μπαλονιού.
Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή στο σώμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να εγκαταστήσει με σκιαστικό μέσο. Διαφορετικά μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές.

14.0 Οδηγίες χρήσης
Τεχνική τοποθέτησης:

- Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηράει εισαγωγής με προσοχή/μην αιματωματική βλάβη, στο σώμα της αρτηρίας-στόχου.
- Προωθήστε το οδηγό στήριγμα μέσω του οδηγού καθετήρα ή του εισαγωγικού θηράκιού για να φτάσει και να διαστήσει τη βλάβη-στόχο. Προωθήστε το άκρο άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγές άκρο του οδηγού στήριξης. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός στήριγμα ελέγχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θέσης εξέλιξης του οδηγού στήριξης.
- Η βελόνη αμύση πρέπει να σφίγγεται σταθερά για τον έλεγχο της αποσπαστικής ροής. Η υπερβολική σφίξη της βελόνης μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διάλυσης/αποσυμφορμής του μπαλονιού καθώς και την κίνηση του οδηγού στήριξης.
- Παρακολουθήστε τον καθετήρα του μπαλονιού πάνω από το σώμα για να διασφαλίσει τη βλάβη, χρησιμοποιώντας τον/τους ακτινοσκοπικό(-ους) δείκτη(-ες) για να εντοπίσετε το μπαλόνι κατά μήκος της βλάβης.
- Φυσοκομμένο μπαλόνι
 - Φυσοκομείτε το μπαλόνι για να διατεταθεί τη βλάβη χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές PTA
 - Μετά από κάθε ελαττωματική διάτρηση, πρέπει να αξιολογείται η απομακρυνόμενη αιματική ροή.
 - Εάν επιμένει μια σημαντική στενώση, ενδέχεται να απαιτηθούν διαδοχικές διαστολές για την επίλυση της στενώσεως. ΜΗΝ υπερβείτε την ονομαστική πίεση διαρρύθμισης (βλ. ετικέτα/σημείωση)
 - Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση
- Αφαίρεση του καθετήρα
 - Εμφανιστεί αρνητική πίεση στη συσκευή διάλυσης και επιβεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει φυσοκοπεί πλήρως.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού στον οδηγό καθετήρα ή στη θύρα εισαγωγής διατηρώντας τη θέση του οδηγού στήριξης.
 - Αφού αφαιρεθεί ο καθετήρας διαστολής με φυσοκομμένο μπαλόνι, θα πρέπει να καθαριστεί με γάλα ελαστικό με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
 - Επιθεωρήστε την ακραότητα του καθετήρα μπαλονιού
 - Εάν απαιτούνται, αφαιρέστε τον ίδιο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, ζεσταίνετε τον αυλό του οδηγού στήριξης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη βελόνη εξέλιξης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία για χρήση". Πριν από την επαναστοίχιση, ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι πρέπει να σκουπιστεί καθαρά με γάλα ελαστικό με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να ανακατασκευαστεί χρησιμοποιώντας το εργαλείο αναδόμησης, όπως περιγράφεται στο Εργαλείο αναδόμησης, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Εργαλείο αναδόμησης".
- Εργαλείο αναδόμησης
 - Πρόκειται για ένα εξάρτημα που επιτρέπει την επαναστήλη του μπαλονιού, εάν απαιτείται.
 - Συσκευάζονται το μπαλόνι εμφανίζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διάλυσης και διατηρώντας το υπό κενό.
 - Επιθεωρείστε οπτικά το μπαλόνι για να επιβεβαιωθείτε ότι έχει φυσοκοπεί πλήρως.
 - Αφαιρέστε το εργαλείο αναδόμησης από την κάτω συμμόρφωση.
 - Τοποθετήστε το μη φυσοκομμένο άκρο του εργαλείου αναδόμησης στο στόμφο.
 - Φορέστε προσεκτικά το στόμφο πίσω μέσα από το άκρο άκρο του καθετήρα και πέρα από τη θύρα άκρο του μπαλονιού
 - Ενν κενά τον καθετήρα αφήνεις εγγής του μπαλονιού, καίτε το εργαλείο αναδόμησης πάνω από το μπαλόνι με μια λεπτή περιφερική κίνηση έως κάτω καθορίζοντας ολόκληρο το μπαλόνι
 - Αφαιρέστε απαλά το συγκρατικό συσκευής αναδόμησης/στόμφο.
 - Επιθεωρήστε το μπαλόνι για τυχόν βλάβη. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού εάν υπάρχει οπτική βλάβη στο μπαλόνι.
- Διεύθυνση
 - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομείο, διοικητικής ή/και τοπικής πολιτικής.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

16.0 Αποποίηση εγγύησης
ΠΑΡΑΘΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΕΦΕΞΕΛΑΝ ΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ 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 ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΕΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΗΛΟΓΙΣΤΗ ΚΑΘΕ ΕΤΥΠΗΝ, ΡΗΤΗ Η ΣΩΒΗΡΗ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ, ΟΠΙΟΙΕΣ ΠΡΟΤΙΣ ΣΥΜΒΗΡΕΣ ΕΤΥΠΕΣ ΕΜΠΟΡΙΕΥΜΕΝΗΤΕΣ Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΠΙΟΙΟΥΔΕΠΩΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΛΑΘΑΝΗ Η ΟΠΙΟΛΑΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Η ΕΠΙΛΟΓΟΝΟΜΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΙΟΛΑΗΠΟΤΕ ΧΡΗΝ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΠΟΤΥΧΙΑ Η ΑΥΣΕΛΙΣΤΟΤΥΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΕ ΤΗ ΛΕΙΣΙΩ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΖΙΣΤΑΙ ΣΕ ΕΤΥΠΗΝ, ΛΑΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Η ΛΑΛΕΣ ΠΙΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΥΘΥΝΙΑ ΜΕ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΗΣ CNOVATE MEDICAL B.V. ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΗΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΙΟΛΑΗΠΟΤΕ ΑΝΑΣΤΗ Η ΕΤΥΠΗΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Ο αποκλεισμός και οι περιορισμοί που αναφέρονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο που να αναβιβάζουν σε υποχρεωτικές διατάξεις τις ισχύουσες νομοθεσίες. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης, Εγγύησης, κριθεί παρανομή, μη εκτελεστέο ή αντίθετο με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης/Εγγύησης δεν επηρεάζεται.

Κατωκομωστική:
Cnovate Medical B.V.
Terminaleweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Κάτο Χόλντς
Τηλ: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.com
Web: www.cnovate.eu

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός καταλόγου	REF
Αριθμός παρτίδας	LOT
Διάμετρος μπαλονιού	BALLOON
Μήκος μπαλονιού	BALLOON
Αποστειρωμένο	STERILIZED
Αποστειρωμένο με χρήση οξείδιου του αιθάνου	STERILIZED
Εννίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εισακτικό του	
Ημερομηνία λήξης χρήσης	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβολοποιείται τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα της εταιρείας	
Μην επαναστερωθείτε	
Σύρμα καθοδήγησης (Μέγιστο)	
Καθετήρας καθοδήγησης	
Θήκη εισαγωγής (Ελάσσιμο)	
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Περιεχόμενα	
(το νούμερο αντιπροσωπεύει την τετραλότητα των μονάδων στο εισακτικό)	
Ημερομηνία κατασκευής	
Κατωκομωστική	
Ιατρική συσκευή	
Μοναδικό αντιπροσωπικό συσκευής	
Σήμα CE	

cNovate
MEDICAL

1.0 Descrizione del dispositivo

Il Millau 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 punta d'ingresso diritta, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (max. 0,035/0,89" mm). Il palloncino è dotato di due marcatori radiopacchi per il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. Le bande di marcatori radiopacchi indicano la sezione di dilatazione del palloncino e facilitano il posizionamento del palloncino. Il palloncino viene dilato utilizzando la porta laterale della gamba, in cui il materiale del palloncino si espande a un diametro noto a una pressione specifica. L'intervallo di pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di scoppio. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori a quella nominale a pressioni superiori a quella nominale. Il design di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per l'iniezione distale di colorante o per la misurazione della pressione distale.

- Caratteristiche di prestazione del dispositivo:
- Pressione nominale (NP): 12 atm
- Pressione nominale di scoppio (RBP): 22atm(Φ3.0-Φ4.0) 20atm(Φ5.0-6.0) 18atm(Φ7.0-10.0)

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 per dialisi native o sintetiche e le dilatazioni post-stent. I benefici clinici del trattamento dell'arteriopatia periferica sintomatica sono:

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

3.0 Come viene fornito

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

4.0 Uso previsto

Il catetere per dilatazione con palloncino Millau è destinato alla dilatazione di stenosi e di stent post-deploy stent 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 Millau 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 Millau PTA non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti e con una conoscenza approfondita degli aspetti clinici e tecnici della PTA. Per l'uso da parte di un solo paziente e per una sola procedura, NON sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni e aumentare il rischio di sterilizzazione inappropriata e di contaminazione incrociata. I cateteri e gli accessori devono essere scartati dopo una sola procedura. Sono estremamente difficili da pulire adeguatamente dopo essere stati esposti a materiali biologici e possono causare reazioni avverse al paziente se riutilizzati. La pulizia di questi prodotti può alterare le proprietà strutturali, pertanto CNOVATE Medical non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del catetere.
- NON utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro gonfiato del palloncino deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale della stenosi.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente delegato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per informazioni specifiche sul dispositivo, consultare l'etichetta del prodotto. La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non scoppiò a una pressione pari o inferiore alla propria RBP. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una sovrappressurizzazione.

- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata, perché potrebbe rompersi. Preparare invece un nuovo catetere.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

10.0 Precauzioni

- Il sistema di catetere deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di angioplastiche percutanee transluminali.
- Al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
- Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, la sua forma e le sue condizioni siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
- In caso di utilizzo di un catetere, è necessario adottare precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione.
- Risciacquare o sciocquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o analoga attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso attraverso la porta di accesso al filo guida prima dell'uso. Considerare l'uso dell'eparinizzazione sistemica.
- Quando il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo in fluoroscopia di alta qualità.
- Il catetere Millau PTA deve sempre essere introdotto, spostato o ritirato su un filo guida (max. 0,035/0,89" mm).
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfiato.
- Non far avanzare il catetere Millau PTA contro una resistenza significativa. La causa della resistenza deve essere determinata mediante fluoroscopia e devono essere adottate misure correttive.
- La dimensione minima accettabile del catetere guida o della guaina introduttiva francese è riportata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere Millau PTA attraverso un catetere guida o una guaina introduttiva 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 Millau PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli alberi lunghi del catetere.

11.0 Eventi avversi

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

Correlato alla perforazione

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

Correlato alla dilatazione

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

Correlati all'angiografia

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

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

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

- Cateteri guida e/o guaine introduttivi di dimensioni e configurazione adeguate alla vascolarizzazione selezionata (se applicabile). Consultare l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
- Filo guida adatto, vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.

Istruzioni per l'uso

- 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

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

15.0 Riferimento

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

16.0 Esclusione di garanzia

SEBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO PRODOTTO*, SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE

ITALIANO

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPRESSE CHE IMPLICITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN 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, DIRETTO, GIUSTO 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.



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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di catalogo	REF
Numero di lotto	LOT
Diametro del palloncino	BALLOON
Lunghezza del palloncino	BALLOON
Sterilizzato con ossido di etilene	STERILEE
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 sterilizzare	
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	

Millau

Катетър за дилатация с балон PTA NC OTW^{0.035"}

1.0 Описание на устройството

Millau е периферен балонен катетър, специално проектиран за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA). Той е коаксиален катетър с двоен лумен и балон, разположен близо до дисталния край. Единият лumen се използва за ирригатор лumen, започвайки от правия лумбален порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за поставяне на водеща тел (макс. 0.035"/0.89 mm). Рентгеноконтрастни маркировки и мащери за позициониране на балона спрямо стеноза. Белгиконтрастните маркировки легира метал разширяващата се част на балона и подпомага поставянето на балона. Балонът се разширява с помощта на странични пори, при което материалът на балона се разширява до известен диаметър при определено налягане. Движилостта 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 лumen за дистално върхване на багрито или дистантно измерване на налягането.

- Работни характеристики на устройството:
Номинално налягане (NPT): 12 atm
- Номинално налягане при върха (RBP): 22 atm(Ф3.0-Ф4.0) 20atm(Ф5.0-Ф6.0) 18atm(Ф7.0-10.0)

2.0 Клинична полза

Целта на клиничната полза е да се въстанови проходимостта на посочения лumen на съда. Посочените съдове включват илйаци, бедери, илйомформации, поилеитали, илйифилтаци и илйичери съдове. ирери, както и нативни или синтетични артериовенозни дилатационни и дилатационни съди стент. На Клиничните ползи от лечението на симптоматична периферна артериална болест са:

- да се възприемат прогресивата на PAD
- за намаляване на съдържанието и мляно-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

- Съхранение:
 - Един (1) катетър за дилатация с балон
 - Един (1) инструмент за повторно уиване
- Стерилизираност
- Съхранение: Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място

4.0 Предвидена употреба

Балонният катетър за дилатация на Millau е предназначен за дилатация на стенози и за стент в периферните кръвоносни съдове.

5.0 Показания

- Катетърът за балонна дилатация е предназначен за дилатация на стенози в илйациите, фермалитите, илйомформалитите, поилеиталите, илйифилтациите и илйичерите артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на местни или синтетични артериовенозни дилатационни филтаци.
- Този инструмент е показан и за дилатация на стент след поставянето му в периферните съдове.

6.0 Потребители по предназначение

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

7.0 Предвидена популация на пациентите

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

8.0 Противопоказания

- Няма данни за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
- Катетърът Millau PTA е противопоказан за използване в коронарните артерии или в неваскулизираните. Той е противопоказан и при невъзможност за пресиране на целевата лезия с водещ.

9.0 Предиупредения

- Дилатационният катетър Millau PTA не е предназначен за използване в коронарните артерии.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари с опит и задълбочена подготовка за клиничните и техническите аспекти на PTA. Само за употреба от един пациент, за една процедура. НЕ го ретерилизирате и НЕ го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от неподходяща ретерилизация и кръвосъа замърсяване. Катетърите и асесорите 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. Почистяването на тези продукти може да промени структурните им свойства. Съответно CNOVATE Medical няма да носи отговорност за закавки и да било преси, случайни или последователни лезии, протичащи от повторната употреба на катетъра.
- НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена
- За да се намаля 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 излъчването на съдовата система, той трябва да се манипулира под високомачествено флуороскопско наблюдение. Не придиравяйте и не прибиравяйте катетъра, освен ако балонът не е напълно делатиран под вакуум. Ако по време на манипулацията се срещне съпротивление, опраедете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на разкъсване (RBP).
- Викете етикета на продукта за специфична информация за устройството. RBP се основава на резултатите от in vitro тестове. Най-малко 99.9% (с 95% доверителност) няма да се спукат при или под тяхното RBP. Препоръчва се използването на устройството за следене на

налягането, за да се предотврати спрълхализация.

- Използвайте само препоръчаното средство за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуване на балона.
- Не използвайте и не се опитвайте да изпразвате балона, ако стеблото му е огънато или прегънато, тъй като това може да доведе до сгъване на стеблото. Вместо това пригответе нов катетър.
- Използвайте катетъра преди датата "Годен за употреба", посочена на опаковката.

10.0 Препазани мерки

- Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика.
- На нивата трябва да се прилага дилатационна ангиопластика, антитромбоцитна и ангиопластична терапия.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
- Внимателно прегледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че катетърът не е бил повреден по време на транспортирането и че размерът, формата и състоянието му са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
- Когато се използва какъвто и да е катетър, трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсърцето.
- "Промийте или измийте всички продукти, близки в съдовата система, със стерилни изотонични физиологични разтвори, близки в съдовата система, със стерилни изотонични физиологични разтвори или подобен разтвор.
- Разтвор през порта за достъп до водеща преди употреба. Обмислете използването на система хепаринизация"
- Когато системата се въвежда в съдовата система, манипулацията с нея трябва да се извършват само под високомачествена флуороскопия.
- Катетърът Millau PTA трябва винаги да се въвежда, премества и изтегля върху водеща тел (макс. 0.035"/0.89 mm).
- Никога не се опитвайте да преместите водещата тел, когато балонът е надут.
- Не придиравяйте катетъра Millau PTA срещу значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се определи чрез флуороскопия и да се предприемат коригиращи действия.
- Минималният достъпен френски размер на водещия катетър или на въвеждащата обвивка е отсечката върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прокарате Millau PTA катетър през по-малък размер водещия катетър или въвеждащата обвивка, опалното с носовете на етикета.
- Размерът на надутия балон трябва да се избере така, че да не надвишава диаметъра на артерната непосредствено дистално или проксимално от стенозата.
- Надуването над номиналното налягане на разкъсване може да доведе до сгъване на балона.
- Не е предназначен за следене на налягането или за инжектиране на контрастни вещества или други течности.
- Този продукт може да представлява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожавате в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.

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

11.0 Използани събития

Условието, свързано с използването на PTA катетри на Millau, са подобни на тези, свързани със стандартните PTA процедури. Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до следното

- Свързани с прободение
 - Локален хематом
 - Локален кръвоизлив
 - Локални или дистални тромбемболитични епизоди
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризми
- Местни инфекции

Свързани с дилатацията

- Остра реоклозия, налагаща хирургична интервенция
- Дилекция в стената на разширената артерия
- Перфорация на стената на артерията
- Продължителни спазми
- Рестеноза на разширената артерия
- Пълна оклузия на периферия артерия

Свързани с ангиографията

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

Известие: Всички сериенни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителите и компетентни органи на държавата-членка, в които се намират потребителите 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 въвеждане в васкулатура (ако е приложимо). Викете етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.

Инструкции за употреба

- Подходящи водещи проводници, викете 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 върхване на багрито
- Подходяща среда за надуване (напр. стерилна смес от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5)
- Устройство за напояване, показващо налягането
- Водеща за хемостаза

13.0 Подготовка за употреба

- Изберете подходящ балонен катетър за целския съд
- Използвайте устройството от страничните пори
- Преди употреба прегледайте внимателно всички устройства за дефекти. Прегледайте дилатационния катетър за огъвания, прегъвания или други повреди. НЕ използвайте дефектни устройства.
- Отстранете защитния стилет и протектора на балона
- Изгисване на балона, изгиснете въздуха от катетъра с помощта на 20-кубикова спринцовка, пълна с 2 до 3 ml от средата за напояване, като катетърът на балона е насочен надолу. Прикрянете устройството за надуване към порта за надуване на балона. Уверете се, че мембраната на контрастното вещество се издига както в конектора на катетъра, така и в устройството за напояване. Използвайте отрицателно налягане с помощта на устройството за напояване. НЕ се опитвайте да изгиснете техниката за предвременно надуване, за да прочистите лумена на балона.

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

14.0 Инструкции за употреба

- Техника на поставяне
 - Поставяне напращаващия катетър или въвеждащата обвивка с прикряната хемостатична клапа в отвора на целевата артерия.
 - Придвижете водещия проводник през водещия катетър или въвеждащата обвивка, за да достигнете и пресекете целевата лезия. Преместете дисталния край на балонния катетър върху проксималния край на водещата тел. Уверете се, че водещата тел излиза от балонния катетър през мястото за излизане на водещата тел
 - Клапата за хемостаза трябва да се затегне постепенно, за да се контролира обратният поток. Премоерното затегане на клапата може да повлияе на времето за надуване/дефлация на балона, както и на диансето на водещата тел.
 - Проследявайте балонния катетър по проводника, за да преминете през лезията, като използвате рентгеноконтрастния маркер (маркери), за да локализирате балона през лезията
- Надуване на балон
 - Надуйте балона, за да разширите лезията, като използвате стандартните техники за PTA
 - След ясно съзнателно надуване трябва да се оглеява дисталният кръвоот
 - Ако значителната стеноза продължава да съществува, може да се наложи последователно надуване, за да се отстрани стенозата. НЕ пресмивайте номиналното налягане на разкъсване (викете етикета)
 - Потвърдете резултатите с флуороскопия
- Премахване на катетъра
 - Приложете отрицателно налягане към устройството за напояване и потвърдете, че балонът е напълно изпуснат
 - Изтеглете балонния катетър във водещия катетър или въвеждащата обвивка, като запалвате поизцията на водещия проводник
 - След изтеглянето на изпуснатия балонен дилатационен катетър, той трябва да се избърже с мария, напоява със стерилни физиологичен разтвор.
 - Проверете целостта на балонния катетър
 - Ако поставите отново същия балонен дилатационен катетър, промиете лумена на водещия проводник на балонния дилатационен катетър с помощта на промивната илй, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди да поставите отново балонния дилатационен катетър, той трябва да се избърже с мария, напоява със стерилни физиологичен разтвор
 - Балонът може да се съгне отново с помощта на инструмента за повторно съгване, както е описано в раздела "Инструмент за повторно съгване".
- Инструмент за прегъване
 - Това е допълнителен компонент, който позволява повторно уиване на балона, ако е необходимо.
 - Спуснете катетъра, като приложите отрицателно налягане към устройството за надуване и го поддържайте под вакуум
 - Визуално проверете балона, за да потвърдите, че е напълно изпуснат.
 - Извадете инструмента за повторно съгване от картата за съответствие
 - Заредете нефлоидифицираща катетри на инструмента за повторно съгване върху стилета
 - Внимателно заредете стилета обратно през дисталния край на катетъра и покрай проксималния край на балона
 - Докато държите катетъра точно в проксималната част на балона, избуйте инструмента за повторно съгване върху балона с леко изгисващо движение, докато покриве целия балон
 - Внимателно отстранете устройството за повторно съгване/компресия стилет
 - Отсегдайте балона за евентуални повреди. Изхвърляйте катетъра, ако има визуални повреди по балона. under vacuum
- Изхвърляне
 - След употреба изхвърляйте и унищожете продукта и опаковката в съответствие с изискванията на държавата, политиката на болницата и/или на местните власти.

15.0 Препратка

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

ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ, НАРИЧАН ПО-НАТАКЪ "ПРОДУКТЪ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, СЪОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. СЪОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ. ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЕКАЗНИ ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАНЕТО ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. СЪОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПОВРЕДИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКВА ВРЕДИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЪЛНОМОЩЕНО ДА ЗАДЪЛЖАВА СЪОВАТЕ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ДА ПРАВЯТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗВЪЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не следва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някаква част или условие от настоящия отказ от гаранция бъде съчтено за неважното, неприложимо или в противоречие с приложимото право от съд или компетентна юрисдикция, това няма да засегне валидността на останалите части от настоящия отказ от гаранция.

Производител:
Cnovate Medical B.V.
Tenninialweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Телефон: +31 850 14 04 04
Електронна поща: cs@cnovate.eu
WebSite: www.cnovate.eu

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Описание	Символ
Каталоген номер	REF
Патриден номер	LOT
Диаметър на балона	BALLOON
Дължина на балона	BALLOON
Стерилизиран с стилет оксид	STERILE/EO
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 стерилизирате отново	
Направляващ проводник (Максимум)	
Направляващ катетър	
Въвеждащия катетър (Минимум)	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Съдържание	
(Числото представлява количеството единици вътре)	
Дата на производство	
Производител	
Медицинско изделие	
Уникален идентификатор на издълето	
CE маркировка	

CE 2797

cNovate
MEDICAL

1.0 Descrierea dispozitivului

Millau este o cateteră periferică cu balon Over the Wire (OTW), special concepută pentru angioplastia transluminală percutană (PTA). Este o cateteră coaxială cu lumen dublu, cu un balon situat lângă vârful distal. Un lumen este utilizat pentru Cel al doilea lumen, începând de la portal de intrare drept, permite accesul la vârful distal al cateterului pentru inserarea firului ghid (max. 0,035"/0,89mm). Balonul are doi markeri radiopaci pentru poziționarea balonului în raport cu stenoza. Balonul este dilatat cu ajutorul orificiului lateral al piciorului, la care materialul balonului se dilată la un diametru cunoscut la o presiune specifică. Intervalul de presiune de lucru pentru balon este cuprins între presiunea dimensiunii nominale și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se dilată la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Proiectarea acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea de colorant distal sau pentru măsurarea presiunii distale.

- Caracteristici de performanță ale dispozitivului:

Presiune nominală (NP): 12 atm
Presiune nominală de rupere (RBP): 22 atm(03.0-04.0) 20atm(05.0-6.0) 18atm(07.0-10.0)

2.0 Beneficii clinic

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

- pentru a inhiba progresia PAD
- reducerea evenimentelor cardiace și cerebrovasculare
- pentru a reduce riscul de evenimente arteriale periferice în cazul unui anevrism
- pentru a reduce durerea
- pentru a îmbunătăți mobilitatea/permanențele de mers și calitatea vieții

3.0 Cum se folosează

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

4.0 Utilizare prevăzută

Cateter de dilatare cu balon Millau este destinat pentru dilatarea stenozelor și a stenturilor postdesfășurate stent în vasculatura periferică.

5.0 Indicații

• Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliac, femurale, iliofemorale, poplite, infropoplite și renale și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulelor arterio-venoase 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 PTAmangement.

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 Millau PTA este contraindicat pentru utilizarea în arterele coronare sau în neovascularizații. De asemenea, este contraindicat atunci când nu se poate traversa leziunea (întă a un fir de ghidare.

9.0 Avertismente

- Cateterul de dilatare Millau PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au experiență și o înțelegere aprofundată a spectelor clinice și tehnice ale ATP. Doar pentru un singur pacient, pentru o singură procedură, NU îl sterilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de reesterilizare necorespunzătoare și de contaminare încrucișată. Cateterul și accesoriile trebuie aruncate după o singură procedură. Acestea sunt extrem de dificil de curățat în mod adecvat după ce au fost expuse la materiale biologice și pot provoca reacții adverse pacienților dacă sunt reutilizate. Curățarea acestor produse le poate modifica proprietățile structurale. În consecință, CNOVATE Medical nu va fi responsabil pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte rezultate din reutilizarea cateterului.
- NU utilizați cateterul dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflat al balonului trebuie să se apropie de diametrul vasului proximal și distal față de stenoză
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet deplatat sub vid. Dacă se întâmplă rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP). Consultați eticheta produsului pentru informații specifice dispozitivului. RBP se bazează pe rezultatele testelor in vitro. Cel puțin 99,9% din baloane (cu o încredere de 95%) nu se vor sparge la sau sub RBP. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a

presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.

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

10.0 Precauții

- Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea angioplastiei transluminală percutană.
 - Pacientului trebuie să i se administreze tratament anticoagulant, antiplachetar și vasodilatator adecvat
 - Nu utilizați dacă ambalajul interior este deteriorat sau deschis.
 - Utilizați înainte de data de expirare.
 - Inspectați cu atenție cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starea sa sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
 - Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării atunci când se utilizează orice cateter.
 - Spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similarăsoluție prin portal de acces al firului-ghid înainte de utilizare. Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice
 - Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie de înaltă calitate.
 - Cateterul PTA Millau trebuie introdus/deauna introdus, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max. 0,035"/0,89mm).
 - Nu încercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat
 - Nu avansați cateterul Millau PTA împotriva unei rezistențe semnificative. Căuza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
 - Dimensiunea franceză minimă acceptabilă a cateterului de ghidare sau a tecii introductoare este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul Millau PTA printr-un cateter de ghidare sau o tecă introductoare de dimensiuni mai mici decât cele indicate pe etichetă.
 - Dimensiunea balonului umflat trebuie selectată astfel încât să nu depășească diametrul arterei mediale distale sau proximal față de stenoză.
 - Umflarea peste presiunea nominală de spargere poate cauza ruperea balonului.
 - Nu este destinat pentru monitorizarea presiunii sau injectarea medicamentelor de contrast sau a altor fluide
 - Acest produs poate deveni un pericol biologic după utilizare. Eliminați și aruncați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările aplicabile.
- Atenție: Modelele mai mari ale cateterului cu balon Millau PTA pot prezenta tipuri de dezumflare mai lent, în special pe arterii lungi ai cateterului.**

11.0 Evenimente adverse

Complicațiile asociate cu utilizarea cateterului PTA Millau 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
- Episoade tromboembolice locale sau distale
- Tromboză
- Fistula arterio-venoasă
- Pseudoanevrism
- Infecții locale

Dilatatie legată de

- Reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- Disecție în peretele arterial dilatat
- Perforarea peretelui arterial
- Spasme prelungite
- Restenoza a arterei periferice
- Occluda totală a arterei periferice

Legate de angiografie

- Reacție alergică la mediul de contrast
- Aritmii
- Deces
- Reacții medicamentose
- 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 stabil

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

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

Instrucțiuni de utilizare

- 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 steri so:5o dintr-un mediu de contrast și soluție salină)
- Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostază

13.0 Pregătirea pentru utilizare

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

Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU încercați tehnica de pre-înflare pentru a purga lumenul balonului.

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

14.0 Instrucțiuni de utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare sau teaca 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 (întă și a o traversa. Înaintați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locul de ieșire al firului ghid
 - Supapa de hemostază trebuie strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deumflare a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
 - Urmăriți cateterul cu balon pe sîrmă 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 înflații succesive pentru a rezolva stenoza. NU deplășiți 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 ținut 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 ținut cu un tifon imbibat cu soluție salină normală sterilă Balonul poate fi replasabil cu ajutorul instrumentului de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea Instrumental de repliere, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de repliere".
- Unealtă de repliere
 - Aceasta este o componentă accesorie care permite ca balonul să fie înfășurat din nou, dacă este necesar
 - Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative asupra dispozitivului de umflare și mențineți-l sub vid
 - Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet deumflat
 - Scoateți instrumentul de repliere din cardul de conformitate
 - Încadrăți capătul neînflăurat al instrumentului de repliere pe stilet
 - Încadrăți cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
 - În timp ce țineți cateterul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de repliere peste balon cu o mișcare ușoară de răsucire până când balonul este acoperit în întregime
 - Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de repliere/stylet
 - Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon.
- Eliminare
 - După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu legislația spitalicească, administrativă și/sau a guvernului local.

- 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
 - Încadrăți capătul neînflăurat al instrumentului de repliere pe stilet
 - Încadrăți cu atenție stilet-ul înapoi prin vârful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
 - În timp ce țineți cateterul la nivelul proximal al balonului, împingeți dispozitivul de repliere peste balon cu o mișcare ușoară de răsucire până când balonul este acoperit în întregime
 - Scoateți ușor ansamblul dispozitiv de repliere/stylet
 - Inspectați balonul pentru eventuale deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon.
- Eliminare
 - După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu legislația spitalicească, administrativă și/sau a guvernului local.

15.0 Referință

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

16.0 Renunțarea la garanție

DESI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE "PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE. CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI

ROMÂNĂ

NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI, PRIN URMĂRE, RENUNȚĂ LA TOATE GARANȚIILE, EXPRESATE 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, DEFECTUENE SAU DEFECȚIUNE A PRODUSULUI, ÎNDEFERENT DĂCĂ O CERERE PENTRU ASTFEL DE DAUNE NU ARE AUTORIZTATEA DE A OBLIGA CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIAȚII SĂI PENTRU ORICE REPREZENTARE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS

Excluderea și limitările prevăzute mai sus nu au ca scop și nu trebuie interpretate astfel încât să contravindă 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.

Produsător:
Cnovate Medical B.V.
Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Țările de Jos
Tel: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICAREA SIMBOLURILOR	
Descriere	Simbol
Număr de catalog	REF
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 steriliza	
Fir ghid (Maxim)	
Cateter de ghidare	
Manson introductor (Mimim)	
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	
Conținut (numeralul reprezintă numărul de unități din interior)	
Data de fabricație	
Producător	
Dispozitiv medical	
Identificator unic al dispozitivului	
Marca CE	

1.0 Ezsók leírása

A Millau egy periferiás ballonkatéter, amelyet kifejezetten perkután transzluminális angioplasztikához (PTA) terveztek. Ez egy koaxiális, kettős lumenű katéter, amelynek a distális hegye közelében található a ballon. Az egyik lumen a következő célokra szolgál. A második lumen, amely az egynél bonyolultabban kezdődik, lehetővé teszi a hozzáférést a katéter distális csúcsához a vezetődírt behelyezéséhez (max. 0.035"/0.89 mm). A ballon két röntgensugárzó jelölővel rendelkezik a ballon szűkülethez viszonyított pozícionáláshoz. A radiopak markerekként jelzik a ballon tágító szakaszt, és segítik a ballon elhelyezését. A ballon tágítása az oldalsó labrális segítségelérő történik, amelynél a ballon anyaga meghatározott nyomáson ismert átmérőre tágul. A ballon üzemi nyomásának a névleges mértéke és a névleges felszakítási nyomás között van. Minden ballon a névleges mérték nagyjából nyomáson a névleges mértékénél nagyobb mértékre tágul. Ennek a tágító kettős kábelnek a kialakítása nem tartalmaz lument a distalis festék befecskendezéséhez vagy a distalis nyomásméréshez.

- Az eszköz teljesítményjellemzői:
- Névleges nyomás (NP): 12 atm
- Névleges felszakítási nyomás (RBP): 22 atm(0.3-0.4) 20atm(0.5-0.6) 18atm(0.7-1.0)

2.0 Klinikai előnyök

A tervezett klinikai előny a jelzett ér lumen átjárhatóságának helyreállítás. Az indikált erek közé tartoznak a csipő-, comb-, a combosant-, a csípőcsont-, a csípőcsont-, az infrapopliteális és a vesecerek. artériák, valamint a natív vagy szintetikus artériavénózus dialízis fistulák és a sztent után tárgulatok. A A tütetekkel járó periferiás artériás betegség kezelésének klinikai előnyei:

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

3.0 Hogyan szállított

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

4.0 Rendeltetésszerű használat

A Millau ballonos tágitó katéter szűkület tágitására és a szűkület utáni tágitásra szánják. stentek behelyezéséhez a periferiás érrendszerben.

5.0 Jelezés

- A ballontágitó katétert a csipő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális, infrapopliteális és vesecerek szűkületének tágitására, valamint a natív vagy szintetikus artériavénózus dialízisfistulák elzáródási elváltozásainak kezelésére szánják.
- Ez az eszköz a periferiás érrendszerben a beültetés utáni sztenttágításhoz is javallt.

6.0 Rendeltetésszerű felhasználók

A tervezett felhasználók a PTA ballonkatéteres képzésben részesülő, hozzáférő orvosok. kezeléset.

7.0 Tervezett betegpopuláció

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

8.0 Ellenjavallatok

- A perkután transzluminális angioplasztika (PTA) esetében nem ismert.
- A Millau PTA katéter ellenjavallt a koszorúerekben vagy a neuovaszkulaturában történő használatra. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célérület nem lehet vezetődírtal áthaladni.

9.0 Figyelmeztetések

- A Millau PTA tágitó katétert nem a koszorúerekben való használatra szánják.
- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik tapasztaltak és alaposan ismerik a PTA klinikai és technikai vonatkozásait. Kizárólag egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra, NE sterilizálva és/vagy ne használja újra, mivel ez potenciálisan az eszköz teljesítményének romlásához vezethet, és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a keresztinfectio kockázatát. A katétereket és tartozékokat egy eljárás után el kell dobni. Rendkívül nehéz őket megfelelően tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek, és újbbi felhasználásuk káros betegreakciókat okozhat. Ezen termékek tisztítása megvalósíthatja szerkezeti tulajdonságait, Ennek megfelelően a CNOVATE Medical nem vállal felelősséget a katéter újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkat.
- NE használja a katétert, ha a csomagolását felnyitották vagy megsértült.
- Az ékáröröndös lehetőségű csökkentése érdekében a ballon feljuttatásának meg kell követelnie a szűkülethez közvetlenül proximálisan és distálisan elhelyezkedő ér átmérőjét.
- Ha a katétert az érrendszerbe helyezik, azt magas színvonalú fluoroszkópos megfigyelés alatt kell kezelni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem nyílik. Ha a manipuláció során ellenállás ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okait.
- A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges felszakítási nyomást (RBP). Az eszközspecifikus információt olvassa el a termék címkéjén. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballon legkisebb 99,9%-os (95%-os megbízhatósággal) nem fog kipukkadni az RBP-nél vagy az alatt. A túlnyomás megelőzése érdekében

nyomáscsenőzést eszköz használatát ajánlott.

- Csak az ajánlott légkörművel feljuttatásnak használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáztartalmú közeget a légkörmű feljuttatásához.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegészíteni vagy elgőzöztetni, mivel ez a szűkítéshez vezethet. Elhelyeztén készítsen új katétert.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett "Felhasználható" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Övintézkedések

- A katéterrendszer csak a perkután transzluminális angioplasztika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- A betegnek megfelelő véralvadástól, trombocita- és értágító terápiát kell alkalmazni.
- Ne használja, ha a belső csomagolás sérült vagy felbontott.
- Használja fel a lejárat 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 megelőzése vagy csökkentése.
- Öblítsen vagy öblítsen át minden, az érrendszerbe kerülő terméket steril izotóniás sóoldattal vagy használat előtt a vezetékek hőkezelési nyíláson keresztül a használat előtt. Fontolja meg a szterilizációs heparinizálás alkalmazását.
- Amikor a rendszert bevezetik az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópia mellett szabad manipulálni.
- A Millau PTA katétert mindig egy vezetődírt (max. 0.035"/0.89 mm) felet kell bevezetni, mozgati és visszahúzza.
- Soha ne próbálja meg mozgítani a vezetődírtot, amikor a ballon fel van fújva.
- Ne tolja előre a Millau PTA katétert jelenlét ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével kell meghatározni, és orvosok intézkedéseket kell tenni.
- A minimális elfogadható vezető katéter vagy bevezető hűvelly francia mérete a csomagolás címkéjén szerepel. Ne próbálja meg a Millau PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetődírt vagy hűvelly bevezetőn keresztül bevezetni.
- A katéter ballon méretét úgy kell megválasztani, hogy az ne haladja meg a szűkülethez közvetlenül distálisan vagy proximálisan elhelyezkedő artéria átmérőjét.
- A névleges felszakítási nyomást meghaladó felhívás a ballon megrepedést okozhatja.
- Nem nyomáscsenőzést, kontrasztanyag vagy más folyadékot befecskendezéshez szolgál.
- Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa és selejtezze.

Vigyázat! A Millau PTA ballonkatéter nagyobb meddőlési lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katéterszakasz esetében.

11.0 Nemkívánatos események

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

- Sűrűsítés kapcsolatos
 - Helyi vérömleny
 - Helyi vérzés
 - Helyi vagy distalis tromboembóliás epizódok
 - Trombózis
 - Arterio-venózus fistula
 - Pseudoaneurysma
 - Helyi fertőzések
- Tágulással kapcsolatos
 - Akut reokklúzió, amely sebészeti beavatkozást tesz szükségessé.
 - Diszsekcíó a tágult artéria falában.
 - Az artéria falának perforációja.
 - Elhúzódó görcsök
 - A tágult artéria restitúciója.
 - A periferiás artéria teljes elzáródása.
- Angiográfiai kapcsolatos
 - Kontrasztanyag szembeli allergiás reakció
 - Artimák
 - Halál
 - Gyógyezzerreakciók
 - Endocarditis
 - Hypotensio
 - Fájdalom és érzékenység
 - Szeepsz/ferítés
 - Rövid távú hemodinamiai romlás.
 - Szisztémás embolizáció

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

12.0 A ballonkatéterrel együtt használható anyagok közé tartoznak:

- Vezető katéter(ek) és/vagy bevezető hűvelly(ek) a kiválasztott érrendszerhez megfelelő mérethez és konfigurációhoz (ha van ilyen). Az eszközök kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- Megfelelő vezetőlánc, a konkrét eszköz kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- 20 cm3-es fecskendő a ballon előkészítéséhez
- 10 cm3 vagy kisebb fecskendő a kézi festékinjekciókhoz
- Megfelelő infúziós csatlakozás (pl. kontrasztanyag és sóoldat 20:50 arányú steril keverék).

Használati utasítás

- Nyomást jelző felhívó készlet
- Hemosztázis szelep

13.0 Felkészülés a használatra

1. Válassza ki a megfelelő ballonkatétert a céléhez.
2. Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból.
3. Használat előtt minden eszközt gondosan vizsgáljon meg a hibák szempontjából. Vizsgálja meg a tágitó katéter hajlítás, elgőzöztetés vagy egyéb sérülés szempontjából. NE használjon hibás eszközt.
4. Távolítsa el a védő légkörműszaklat és a légkörművédőt.
5. A ballon tisztítsa, a levegő eltávolítása a katéterből egy 20 cm3-es fecskendővel, amelybe 2-3 ml felhívóközeget töltöztünk, a ballonkatétert lefelé fordítva. Csatlakoztasson egy felhívó eszközt a ballon felhívónyíláshoz. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag nem kúszik ki a lejárat idő előtt.
6. Alkalmazzon negatív nyomást a felhívó eszközzel. NE próbálkozzon a ballon lumenének kitisztítására szolgáló pre-inflációs technikával.

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

14.0 Használati utasítás

- Beillesztési technika
 - Helyezze a vezető katétert vagy a bevezető hűvellyt, egy vérzéscsaplópól szeleppel felszerelve, a célartéria nyílásába.
 - Vezesse előre a vezetődírtot a vezető katéteren vagy a bevezető hűvellyen keresztül, hogy elérje és keresztetesse a célérület. Tolja a ballonkatétert distálisan végig a vezetődírt proximális végéig. Biztosítsa, hogy a vezetődírt a vezetődírt kilépési helyén keresztül lépjen ki a ballonkatéterből.
 - A vérzéscsaplópól szelepet fokozatosan meg kell húzni a visszaáramlás szabályozásához. A szeleptől túlsó meghúzás befolyásolhatja a ballon feljuttatási/leeresztési idejét, valamint a vezetődírt mozgását.
 - A ballonkatétert a vezetődírtok fölött követe haladon át az elváltozáson, és a röntgensugárzó jelölő(k) segítségével keresse meg a ballont az elváltozáson.
- Ballon feljuttatás
 - Fújja fel a ballont az elváltozás tágitásához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.
 - Minden egyes további feljuttatás után értékelni kell a distalis véráramlást.
 - Ha a jelölés szűkület marra fenn, a szűkület megszüntítéséhez többször feljuttatja lehet szükség. NEM szabad túllépni a névleges felszakítási nyomást (lásd a címkén).
 - Erostitse meg az eredményeket fluoroszkópiával
- A katéter eltávolítása
 - Alkalmazzon negatív nyomást a felhívó eszközre, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e.
 - Húzza vissza a ballonkatétert a vezető katéterbe vagy a bevezető hűvellybe, miközben megőrzi a vezetődírt helyzetét.
 - A leeresztett ballonos tágitó katéter kihúzását után steril nálonál átítatott gézzel kezelje a katétert a tárolás.
 - Ellenőrizze a ballonkatéter épességét
 - Ha ugyanazt a ballontágitó katétert újra behelyezi, öblítse át a ballontágitó katéter vezetőláncának lumenét az öblítővel a "Használat előkészítése" szakaszban leírtak szerint. A visszahelyezés előtt a ballontágitó katétert steril nálonál átítatott gézzel tisztítsa le a tárolás. A ballont az "Újrahajtogató eszköz" szakaszban leírtak szerint az újrahajtogató eszközzel újra össze lehet hajtatni.
 - Újrahajtogató eszköz
 - Ez egy kiegészítő alkatrész, amely lehetővé teszi, hogy a ballont szükség esetén újra fel lehessen tekerni.
 - A ballon leeresztése a felhívó eszközre gyakorolt negatív nyomás alkalmazásával és vákuum alatt történik.
 - Ellenőrizze vizuálisan a ballont, hogy meggyőződjön arról, hogy teljesen leeresztette-e a levegőt
 - Vegye ki az újrahajtogató eszközt a megfelelőségi kártyáról.
 - Tegye az újrahajtogató eszközt nem fűjt getre a stylerre.
 - Övatosan töltsé vissza a tiskét a katéter distális csúcsán keresztül és a ballon proximális vége mellett a ballonhoz
 - Miközben a katétert a ballonhoz közvetlenül proximálisan tartja, óvatosan csavaró mozgattal tolja az újrahajtogató eszközt a ballon fölé, amíg a teljes ballon be nem felel.
 - Övatosan távolítsa el az újrahajtogató eszközt/szivócső egységet.
 - Ellenőrizze a ballont az esetleges sérülések szempontjából, dobjja ki a ballonkatétert, ha a ballonon bármilyen látható sérülés van.
 - Eltávolítás
 - Használat után a terméket és a csomagolást a körházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa és dobja el, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően.

15.0 Hivatkozás

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

16.0 Jótállási nyilatkozat

BÁR A KATÉTERT (A TOVÁBBIKABAN: TERMÉK*) GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GVÁRTOTTÁK, A CNOVATE MEDICAL BV ÉS KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAIN NEM ELLENŐRZIK A TERMÉK HASZNÁLATÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EZÉRT KIZÁRNAK MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT A

MAGYAR

TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM VÁLLALKNA FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLY VAGY SZERVEZET FELE SEMMILYEN ORVOSI KÖLTSGÉRT VAGY BÁRMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMELYET BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS VAGY HIBA OKOZOTT. A TERMÉK HIBÁJA VAGY MEGHIBÁSODÁSÁMIATT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROKÉRT VALÓ KÉNY GARANCIÁN, JOGELLENS KÁROKOZÁSON VAGY MÁS MÓDON ALAPUL. SENKI SEM JOGOSULT ÁRRA, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVÁLLALATAIRA NÉZVE A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KIJELENTÉST VAGY GARANCIÁT.

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

Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	REF
Tételszám	LOT
Ballon átmérője	BALLOON
Ballon hossza	BALLOON
Etilén-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 hűvelly (Minimum)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Tartalomjegyzék (a szám a benne lévő egységek számát jelöli)	
A gyártás dátuma	
Gyártó	
Orvostechnikai eszköz	
Egyedi eszközazonosító	
CE-jelölés	

1.0 Popis zařízení

Millau je periferní balónkový katétr typu OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA). Jedná se o koaxiální katétr se dvěma lumeny a balónkem umístěným v blízkosti distálního hrotu. Jeden lumen se používá pro nafukování balónku a je přístupný přes boční port pro nohu, druhý lumen, začínající u přímého vstupního portu, umožňuje přístup k distálnímu hrotu katétru pro zavedení vodičového drátu (max. 0,035"/0,89 mm). Balónek má dvě radiopříhledné značky pro umístění balónku vzhledem ke stenóze. Pásky s radiopříhlednými značkami označují dilatační část balónku a pomáhají při umístění balónku. Balónek se dilataje pomocí pota na boční noze, při kterém se materiál balónku při určitém tlaku roztáhne na známý průměr. Rozsah pracovního tlaku balónku je mezi tlakem jmenovité velikosti a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balóny se při tlaku vyšším, než je jmenovitý tlak, roztáhnou na velikost vyšší, než je jmenovitý tlak. Konstrukce tohoto dilatačního katétru neobsahuje lumen pro distální injekce barviva nebo distální měření tlaku.

- Výkonnosti charakteristiky zařízení:
 - Jmenovitý tlak (NP): 12 atm
 - Jmenovitý tlak při roztržení (RBP): 22 atm (Ø3,0-Ø4,0) 20 atm (Ø5,0-6,0) 18 atm (Ø7,0-10,0)

2.0 Klinický přínos

Zamýšlený klinický přínos je obnovení průchodnosti indikovaného cévního lumen. Mezi indikované cesty patří ilické, femorální, iliofemorální, popliteální, infrapopliteální a reální cesty, tepny a natvrdlé nebo systolické arteriovenózní dialyzační přístřešky a dilatace po stenóze. Na stránkách klinické přínosy léčby symptomatického onemocnění periferních tepen jsou:

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

3.0 Jak se dodává

Obsah:

- Jeden (1) balónkový dilatační katétr
- Jeden (1) nástroj pro opětovné zabalení
- Sterilní sterilizované plynným ethylenoxidem. Není pyrogenní.
- Úložné Skládá se na suchém, tmavém a chladném místě

4.0 Záměslené použití

Millauův balónkový dilatační katétr je určen k dilataci stenóz a po nasazení, stentu v periferních cévách.

5.0 Indikace

- Balónkový dilatační katétr je určen k dilataci stenóz ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a reálních tepen a k léčbě obstrukčních lézí natvrdlých nebo systolických arteriovenózních dialyzačních přístřešků.
- Tento přístroj je rovněž indikován k dilataci stentu po zavedení v periferních cévách.

6.0 Záměslené uživatele

Zamýšlenými uživateli jsou kompetentní lékaři, kteří jsou vyskoleni v používání balónkového katétru PTA-Fizeni.

7.0 Záměslená populace pacientů

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

8.0 Kontraindikace

- Pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA) není známá.
- Katétr Millau PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulárních. Je rovněž kontraindikován, pokud není možné cílovou lézi překonat vodičím drátem.

9.0 Varování

- Dilatační katétr Millau PTA není určen pro použití v koronárních tepnách.
- Tento přístroj by měl používat pouze zkušení lékaři, kteří důkladně znají klinické a technické aspekty PTA. Pouze pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. NESTERILIZUJTE jej a/nebo nepoužívejte opakovaně, protože to může mít potenciálně za následek zhoršení výkonu zařízení a zvýšení rizika nevhodné sterilizace a křížové kontaminace. Katétry a příslušenství by měly být po jednom zákroku zlikvidovány. Je velmi obtížné je po kontaktu s biologickými materiály adekvátně vyčistit a při opakovaném použití mohou způsobit nežádoucí reakce pacienta. Čištění těchto výrobků může změnit jejich strukturální vlastnosti. Společnost CNOVATE Medical proto neposkytuje odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opětovného použití katétru.
- Nepoužívejte katétr, pokud byl otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Abyste snížila možnost poškození cévy, měl by se nafukovací průměr balónku blížit průměru cévy těsně proximálně a distálně od stenózy.
- Pokud je katétr vystaven cévnímu smyku, mělo by se s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr neposuvujte ani nezatěžujte, dokud není balónek zcela deflatován pod vakuem. Pokud se při manipulaci setkáte s odporem, před pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Tlak v balónku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balonků (s 95% spolehlivostí) neprosákně při svém RBP nebo pod ním. Doporučuje se používat zařízení pro monitorování tlaku, aby se zabránilo

perforování.

- Používejte pouze doporučené médium pro nafukování balonků. Nikdy nepoužívejte k nafukování balónků vzduch nebo jiné plynné médium.
- Nepoužívejte katétr ani se nepokoušejte katétr narovnat, pokud je jeho drák ohnutý nebo zalomený, protože by mohl dojít k jeho zlomení. Místo toho si připravte nový katétr.
- Použijte katétr před datem "Spotřebujte do" (datum expirace) uvedeným na obalu.

10.0 Bezpečnostní opatření

- Katétrový systém by měl používat pouze lékaři vyskoleni v provádění perkutánní transiluminální angioplastiky.
- Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, protidestičková a vazodilatační léčba.
- Nepoužívejte, pokud je vizuální obal poškozený nebo otevřený.
- Spotřebujte před uplynutím doby použitelnosti.
- Před použitím katétru pečlivě zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají postupu, při kterém má být použit.
- Při použití jakéhokoli katétru je třeba přijmout opatření k prevenci nebo snížení srážlivosti krve.
- Všechny produkty vstupující do cévního systému propíchněte nebo opláchněte sterilním izotonickým fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem roztokem přes přístupový port vodičového drátu před použitím. Zvažte použití systémové heparinace.
- Pokud je systém zaváděn do cévního systému, mělo by se s ním manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.
- Katétr Millau PTA musí být vždy zaváděn, přesouván nebo vytahován přes vodič drát (max. 0,035"/0,89 mm).
- Nikdy se nepokoušejte polybovat vodičím drátem, když je balónek nafouknutý.
- Katétr Millau PTA neposuvujte proti výraznému odporu. Příčinu odporu je třeba zjistit pomocí fluoroskopie a přijmout nápravná opatření.
- Minimální přijatelná francouzská velikost vodičového katétru nebo zaváděcího návleku je uvedena na štítku na obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr Millau PTA přes menší velikost vodičového katétru nebo zaváděcího pláště, než je uvedeno na štítku.
- Velikost nafouknutého balónku by neměla přesáhnout průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.
- Nafouknutí nad jmenovitý tlak prasknutí může způsobit prasknutí balónku.
- Není určen pro iterováním tlaku nebo vytváření kontrastních látek či jiných tekutin.
- Tento výrobek se po použití může stát biologickým nebezpečím. Likvidujte a zlikvidujte jej v souladu s příjatyými lékařskými postupy a platnými zákony a předpisy.

Upozornění: U větších modelů balónkového katétru Millau PTA může být **doba vyprazdňování pomalejší, zejména u dlouhých dráků katétru.**

11.0 Nežádoucí události

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

Související s propichnutím

- Lokální hematom
- Lokální krvácení
- Lokální nebo distální tromboembolické příhody
- Trombóza
- Arterio-venózní píštěl
- Pseudoaneuryzma
- Lokální infekce

Související s dilatací

- Akutní reokluze vyžadující chirurgický zákrok
- Disekce ve stěně dilatované tepny
- Perforace stěny tepny
- Dlouhodobé křeče
- Restenóza dilatované tepny
- Úplný uzavěr periferní tepny

Související s angiografií

- Alergická reakce na kontrastní látku
- Arytmie
- Smrt
- Lékové reakce
- Endokarditida
- Hypotenze
- Bolest a citlivost
- Sepsis/infekce
- Krátkodobé zhoršení hemodynamiky
- Systémová embolizace

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

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

- Vodič katétru (katétry) a/nebo zaváděcí návlek (návleky) vhodné velikosti a konfigurace pro výkonu cévy (je-li to vhodné). Konkrétní kompatibilitu zařízení naleznete na štítku výrobku.
- Vhodný vodič drát, konkrétní kompatibilitu zařízení naleznete na štítku výrobku.
- 20cc stříkačka pro přípravu balónku
- Injekční stříkačka o objemu 10 cm³ nebo menším pro ruční injekce barviva
- Vhodné infuzní médium (např. sterilní směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50).
- Zařízení pro indikaci tlaku
- Hemostatický ventíl

13.0 Příprava na použití

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

Upozornění: Před zavedením do těla musí být z balónku odstraněn veškerý vzduch a vytlačen kontrastní látkou. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

14.0 Návod k použití

- Technika vkládání
 - Umístěte vodič katétr nebo zaváděcí návlek s připojeným hemostatickým ventilem do ústí cílové tepny.
 - Posuňte vodič drát krve vodič katétr nebo zaváděcí sheath tak, abyste dosáhli cílové léze a překonali ji. Přesuňte distální hrot balónkového katétru přes proximální konec vodičového drátu. Ujistěte se, že vodič drát vystupuje z balónkového katétru přes výstupní místo vodičového drátu.
 - Hematologický ventíl by měl být postupně uťahován, aby se kontroloval zpětný tok.
 - Přísilné utážení ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflaování balónku i pohyb vodičového drátu.
 - Sledujte balónkový katétr po vodiči tak, aby překročil lézi, přičemž k lokalizaci balónku napříč lézí použijte radiopříhlednou značku (značky).
- Nafukování balonků
 - Nafoukněte balónek k dilataci léze pomocí standardních technik PTA.
 - Po každém dalším nafouknutí je třeba vyhodnotit distální průtok krve
 - Pokud přetrvává významná stenóza, může být k jejímu vyřešení zapotřebí další nafouknutí. Neoprávněte jmenovitý tlak při roztržení (viz označení).
 - Sledujte balónkový katétr po vodiči tak, aby překročil lézi, přičemž k lokalizaci balónku napříč lézí použijte radiopříhlednou značku (značky).
- Odstránění katétru
 - Aplikuje podtlak na nafukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
 - Vytáhnete balónkový katétr do vodičového katétru nebo zaváděcího pouzdra a zachovejte polohu vodičového drátu.
 - Po vytáhnutí vyprázdněného dilatačního katétru s balónkem by měl být osten gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.
 - Zkontrolujte neporušenost balónkového katétru.
 - Pokud znovu zavádíte stejný balónkový dilatační katétr, propíchněte lumen vodičového drátu balónkového dilatačního katétru pomocí propílačovací jehly, jak je popsáno v části "Příprava k použití". Před opětovným zavedením by měl být balónkový dilatační katétr osten gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku Balónek lze znovu složit pomocí nástroje pro opětovné složení, jak je popsáno v části "Nástroj pro opětovné složení".
- Nástroj pro opětovné skládání
 - Jedná se o součást příslušenství, která umožňuje v případě potřeby balón znovu zabalit.
 - Vykonávejte balónek pomocí podtlaku v nafukovacím zařízení a udržujte jej ve vakuu.
 - Vizuálně zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn.
 - Vyměňte nástroj pro opětovné složení z karty shody
 - Nasaďte neflanovaný konec nástroje pro opětovné složení na stýlet.
 - Opatrně zaveďte stýlet zpět sr distální konec katétru a za proximální konec balónku. Zlatičkou držte katétr těsně proximálně od balónku, jemným otáčivým pohybem přetlačte zařízení pro opětovné skládání přes balónek, dokud není celý balónek zakrytý.
 - Opatrně vyměňte sestavu zařízení pro opětovné složení/stýletu.
 - Zkontrolujte, zda není balónek poškozen, a pokud je na balónku vizuální poškození, katétr vyhoďte.
- Likvidace
 - Po použití zlikvidujte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocnicí, správními předpisy a/nebo předpisy místní samosprávy.

15.0 Reference

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

16.0 Odmítnutí záruky

ÁČKOLI BYL KATÉTR, DÁLE JEN "VÝROBEK", VYROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍRUKY NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUKUJENÉ SPOLEČNOSTI SE PROTO ZŘÍKAJÍ VEŠKERÝCH ZÁRUK, JAK VYSLOVNÝCH, TAK PŘEDPOKLADANÝCH, TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY PROJEKČNOSTI NEBO VYHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUKUJENÉ SPOLEČNOSTI NENESOU ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VČETI JAKÉKOLI OSOBE NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLI PRÁKÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ JAKÝMKOLI POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO PORUCHOU.

PORUCHOU VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA TAKOVÉ ŠKODY NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, DELIKTU NEBO Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJÍ PŘÍRUKUJENÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU.

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

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

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

cNovate
MEDICAL

1.0 Opis uređaja

Millau je periferini balonski kateter za angioplastiku putem žice (OTW), posebno dizajniran za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA). To je koaksijalni dvostruki lumen kateter s balonom smještenim blizu distalnog vrha. Jedan lumen se koristi za napuhavanje balona i pristupa mu se preko bočne prične nožice. Drugi lumen, koji počinje na ravnom uzlaznom otvoru, omogućuje pristup do distalnog vrha katetera za umetanje vodilice (maks. 0.035"0.89mm). Balon ima dva radiopakna markera za pozicioniranje balona u odnosu na stenozu. Radiopakne marker trake označavaju dio balona koji se širi i pomažu u postavljanju balona. Balon se napuhuje pomoću bočne prične nožice, pri čemu se materijal balona širi do poznatog promjera pri specifičnom tlaku. Radno područje pritiska balona je između nominalnog pritiska i procijenjenog pritiska pucanja. Svi baloni se šire do veličina iznad nominalne veličine pri tlakovima većim od nominalnog pritiska. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za distalnu injekciju kontrasta ili mjerenje distalnog tlaka.

- Karakteristike performansi uređaja:
 - Nominalni pritisak (NP): 12 atm
 - Procijenjeni pritisak pucanja (RBP): 22 atm (Φ3.0-Φ4.0), 20 atm (Φ5.0-6.0), 18 atm (Φ7.0-10.0).

2.0 Klinička korist

Namjeravana klinička korist je obnoviti prohodnost naznačenog lumen žile. Naznačene žile uključuju ilijalne, femoralne, iliofemoralne, poplitealne, infrapoplitealne i bužnačne arterije, te prirodne ili sintetičke arteriovene fistule za dijalizu i dilatacijskom stenozama. Kliničke koristi liječenja simptomatske bolesti perifernih arterija uključuju:

- za inhibiciju progresije PAD
- za smanjenje smrti i cerebrovaskularnih događaja
- za smanjenje rizika od perifernih arterijskih događaja u aneurizmi
- za smanjenje boli
- za poboljšanje pokretljivosti/performansi hodanja i kvalitete života

3.0 Kako je isporučeno

- Sadržaj:
 - Jedan (1) kateter za balonsku dilataciju
 - Jedan (1) alat za ponovno namotavanje
- Sterilno Sterilizirano plinom etilenskim oksidom. Nepirogeno.
- Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

4.0 Namjena

Balonski dilatacijski kateter Millau namijenjen je za dilataciju stenoza i post-deploy stenta u perifernoj vaskulaturi.

5.0 Indikacije

- Balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenoza u ilijalnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim, infrapoplitalnim i bužnačnim arterijama, te za liječenje opstruktivnih lezija prirodnih ili sintetičkih arteriovenoznih fistula za dijalizu.
- Ovaj uređaj je također indiciran za dilataciju stenta nakon postavljanja u perifernoj vaskulaturi.

6.0 Namijenjeni korisnici

Namjeravani korisnici su kompetentni liječnici koji su prošli obuku za upravljanje PTA balonskim kateterom.

7.0 Namjeravana populacija pacijenata

Pacijenti sa simptomatskom ishemijom bolesku perifernih arterija kojima je potrebna PTA tijekom liječenja.

8.0 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Millau PTA kateter je kontraindiciran za uporabu u koronarnim arterijama ili neurovaskulaturi. Također je kontraindiciran kada nije moguće prijeći ciljni leziju sa žicom za vođenje.

9.0 Upozorenja

- Millau PTA Dilatacijski Kateter nije namijenjen za korištenje u koronarnim arterijama.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici s iskustvom i temeljitim razumijevanjem kliničkih i tehničkih aspekata PTA. Samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Do NE sterilizirajte nikada uređaj koristeći ga ponovno, jer to može potencijalno rezultirati ugroženom funkcionalnošću uređaja te povećanim rizikom od nepravilne ponovne sterilizacije i uzakrsne kontaminacije. Katetere i dodatke treba odbaciti nakon jednog postupka. Izuzetno ih je teško adekvatno očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima, što može uzrokovati neželjene reakcije kod pacijenata ako se ponovno upotrijebe. Čišćenje ovih proizvoda može promijeniti njihove strukturalne svojstva. Stoga, CNOVATE Medical neće biti odgovoran za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljednju štetu koja proizlazi iz ponovne upotrebe katetera.
- NE koristite kateter ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Kako bi se smanjio potencijalni rizik oštećenja krvnih žila, napuhani promjer balona trebao bi približno odgovarati promjeru krvne žile neposredno proksimalno i distalno od stenoze.
- Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, njime treba manipulirati pod visokokvalitetnim fluoskopskim promatranjem. Nemojte napredovati niti povlačiti kateter osim ako je balon potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako nadete na otpor tijekom manipulacije, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite.
- Pritisak balona ne smije prelaziti naznačen pritisak pucanja (RBP). Pogledajte naljepnicu proizvoda za informacije specifične za uređaj. RBP se temelji na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99.9% balona (s 95% pouzdanosti) neće puknuti na ili ispod RBP-a.

- Preporučuje se uporaba uređaja za nadzor pritiska kako bi se spriječio prekomjerno povećanje pritiska.
- Koristite samo preporučeni medij za napuhavanje balona. Nikada ne koristite zrak ili bilo koji plinoviti medij za napuhavanje balona.
- Nemojte koristiti niti pokušavati izravni kateter ako je osovina postala savijena ili skraćvena jer to može dovesti do loma osovine. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
- Koristite kateter prije umetanja "Koristiti do" (Datum isteka) navedenog na pakiranju.

10.0 Mjere Opreza

- Sustav katetera smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za izvođenje perkutane transluminalne angioplastike.
 - Pacijentu treba primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu, antitrombotičnu i vazodilatatornu terapiju.
 - Nemojte koristiti ako je umatanje pakiranja oštećeno ili otvoreno.
 - Koristite prije isteka roka valjanosti.
 - Pažljivo pregledajte kateter prije uporabe kako biste provjerili da kateter nije oštećen tijekom transporta te da su njegova veličina, oblik i stanje prikladni za postupak za koji će se koristiti.
 - Mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka treba poduzeti kad se koristi bilo koji kateter.
 - Ispertite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili slučnom otopinom preko pristupnog otvora za vodilicu prije uporabe. Razmotrite uporabu sistemske heparinizacije.
 - Kada se sustav uvede u vaskularni sustav, treba ga manipulirati samo pod visokokvalitetnom fluoskopijom.
 - Millau PTA Kateter uvijek se mora uvoditi, pomjerati i/ili povlačiti preko vodilice (maks. 0.035"0.89 mm).
 - Nikada ne pokušavajte pomjeriti vodilicu dok je balon napuhnut.
 - Nemojte napredovati Millau PTA Kateterom protiv značajnog otpora. Uzrok otpora treba utvrditi fluoskopijom i poduzeti odgovarajuće mjere.
 - Minimalna prihvatljiva veličina vodećeg katetera ili uvodne ovojnice je navedena na naljepnici pakiranja. Nemojte pokušati provući Millau PTA Kateter kroz manji vodeći kateter ili uvodnu ovojnicu od one koja je navedena na naljepnici.
 - Velicina napuhanog balona mora biti odabrana tako da ne prelazi promjer arterije odmah distalno ili proksimalno od stenoze.
 - Napuhavanje iznad predviđenog pritiska pucanja može uzrokovati pucanje balona.
 - Nije namijenjeno za postavljanje katetera ili injekciju kontrastnog medija ili drugih tekućina.
 - Ovaj proizvod može nadzirati biološka opasnost nakon uporabe. Odložite i odbacite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.
- Oprez: Veći modeli Millau PTA balonskog katetera mogu pokazivati ​​sporije vrijeme ispuštanja, osobito kod dugih osovine katetera.**

11.0 Štetni Događaji

Komplikacije povezane s uporabom Millau 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-venoza fistula
 - Pseudoaneurizma
 - Lokalne infekcije
- Povezano s dilatacijom
 - Akutna reokluzija koju zahtijeva kirurška intervencija
 - Dilatacija u zidu dilatirane arterije
 - Perforacija zida arterije
 - Prolongirani spazmi
 - Restenoza dilatirane arterije
 - TOTALNA OKLUZIJA PERIFERNE ARTERIJE
- Povezano s angiografijom:
 - Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
 - Aritmije
 - Šmr
 - Reakcije na lijekove
 - Endokarditis
 - Hipotenzija
 - Bol i osjetljivost
 - Sepsa/infekcija
 - Kratkoročno hemodinamsko pogoršanje

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

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

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

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 upotrebu

- Odoberite odgovarajući balonski kateter za ciljamu krvnu žilu
 - Zavladite uređaj iz sterilnog pakiranja
 - Prije upotrebe, pažljivo pregledajte sve uređaje na moguće nedostatke. Pregledajte kateter za dilataciju zbog savijanja, zguzvanosti ili bilo kakvih drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj s bilo kakvim oštećenjima.
 - Odobrite zaštitni balonski stilet i zaštitu za balon.
 - Čišćenje balona, izbacite žicu iz katetera koristeći špricu od 20cc napunjenu s 2 do 3 ml medija za inflaciju, s balonskim kateterom okrenutim prema dolje. Priključite uređaj za inflaciju na port za inflaciju balona. Provjerite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv u kateteru luer konektoru i uređaju za inflaciju. Primijenite negativni tlak s uređajem za inflaciju. Nemojte koristiti tehniku Pre-Inflacije za čišćenje lumena balona.
- Upozorenje: Sav zrak mora biti uklonjen iz balona i zamijenjen kontrastnim sredstvom prije umetanja u tijelo. U suprotnom, mogu nastati komplikacije.**

14.0 Upute za upotrebu

- Tehnika umetanja
 - Smjestite vodički kateter ili uvodni plašt s priključenim hemostatskim ventilom u otvor ciljne arterije
 - Napravite napredovanje vodiča kroz vodički kateter ili uvodni plašt kako biste dosegli i prešli ciljni leziju. Napravite napredovanje distalnog vrha balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Provjerite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča
 - Hemostatski ventil treba postepeno stezati kako bi se kontrolirao povratni tok. Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona te na kretanje vodiča.
 - Pratite balonski kateter preko vodiča kako biste prešli leziju, koristeći radiopozitivne oznake za lociranje balona preko lezije.
- Inflacija balona
 - Infiltrati balon kako bi se dilatorala 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 premašajte označeni tlak pucanja (pogledajte oznake)
 - Potvrdite rezultate fluoskopijom.
- Uklonjavanje katetera
 - Primijeniti negativni tlak na uređaj za inflaciju i potvrditi da je balon potpuno defliran
 - Povucite balonski kateter u vodički kateter ili uvodni plašt, uz očuvanje položaja vodiča
 - Nakon što je defliran balonski kateter za dilataciju povučen, treba ga očistiti gazom natopljenom sterilan normalnim fiziološkim rastvorom
 - Pregledajte integritet balonskog katetera
 - Ako ponovo umetnete isti kateter za balonsku dilataciju, isperite lumen vodiča katetera za balonsku dilataciju pomoću igle za ispiranje, kao što je opisano u odjeljku "Priprema za upotrebu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba očistiti gazom natopljenom sterilan fiziološkim rastvorom. Balon se može ponovo presaviti koristeći alat za ponovno presavijanje, kao što je opisano u odjeljku "Alat za ponovno presavijanje".
- Alat za 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 karice za usklađenost (Compliance Card)
 - Natovarite kraj alata za ponovno presavijanje bez flare-a na stilet
 - Pažljivo natovarite stilet kroz distalni vrh katetera i preko proksimalnog kraja balona
 - Držite kateter neposredno proksimalno od balona, nježno gurnite alat za ponovno presavijanje preko balona u blagom okretanju dok cijeli balon nije prekriven
 - Nježno uklonite sklop alat za ponovno presavijanje/stilet
 - Pregledajte balon na bilo kakve moguće oštećenje. Odbacite kateter s balonom ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.
- Odlaganje
 - Nakon upotrebe, odložite i odbacite proizvod u ambalazu 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 onih objavljenih od strane Američkog koledža kardiologije (American College of Cardiology) / Američke udruge za srce (American Heart Association).

16.0 Odricanje od jamstva

IAKO JE KATETER, KOJI JE SE DALJE NAZIVATI "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVU KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE ODRICU SE SVIH JAMSTAVA, IZRČITIH I IMPLICIRANIH, U VEZI S PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVO IMPLICIRANO JAMSTVO O TRŽIŠNJOJ PRIHVAATLJIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE PREMA BILO KOJOJ OSOBI ILI

ENTITETU ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI BILO KAKVU IZRAVNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠETU UZROKOVANU BILO KOJOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVARAM ILI NEISPRAVNOSTU PROIZVODA, BEZ OBRIZA NA TO JE LI ZAHTJEV ZA TRAGOM ŠETU TEMELJEN NA JAMSTVU, DELIKTU ILI NEČEMU ODREDBAMA PRIMENJIVOG ZAKONA. AKO BILO KOJI DIO ILI UVJET OVOG ODRICANJA OD JAMSTVA BUE PROGLAŠEN NEZAKONITOM, NEPOVEDLIVIM ILI U SKOBU S PRIMENJIVIM ZAKONOM OD STRANE SUDA ILI NADLEŽNOG TIJELA, VALJANOST PREOSTALIH DIJELOVA OVOG ODRICANJA OD JAMSTVA NEĆE BITI POGOĐENA.

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



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

1.0 Beskrivelse af enheden

Millau er et Over the Wire (OTW) perifert ballonkater, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koksaltal dobbeltlumenkater 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 kateeteret til indstøtelse af guidewire (maks. 0,035"/0,89 mm). Ballonen har to røntgenetiske markører til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigennemsigtige markørband angiver ballonnens dilationssektion og hjælper med at placere ballonen. Ballonnen dilateres ved hjælp af sidesidenporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonnens arbejdsstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle spændingsstryk. Alle balloner udvider sig til størrelse over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af disse dilationskaterer indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålinger.

Egenskaber for enhedens ydeevne:

- Nominelt tryk (NP): 12 atm
- Nominelt spændingsstryk (RBP): 22 atm(03.0-04.0) 20atm(05.0-6.0) 18atm(07.0-10.10)

2.0 Kliniske fordele

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

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

3.0 Hvordan leveret

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

4.0 Tilslaget brug

Millau Balloon Dilatation Catheter er beregnet til dilatation af stenose og post-deployet stricture i den perifer vaskulatur.

5.0 Indikationer

- Ballondilationskateret er beregnet til at udvide stenoser i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og nyrearterier og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialyseslister.
- Denne anordning er også indiceret til stentdilataion efter indstøtelse i de perifer blodkar.

6.0 Tilsligede brugere

De tilsligede brugere er de kompetente læger, der har uddannelse i PTA-ballonkaterer håndtering.

7.0 Tilslægtet patientpopulation

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

8.0 Kontraindikationer

- Ingen kendt for perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Millau PTA-kateeteret er kontraindiceret til brug i koronararterier eller neurovaskulaturen. Det er også kontraindiceret, når det ikke er muligt at krydse malleationen med en guidewire.

9.0 Advarsler

- Millau PTA-dilationskateret er ikke beregnet til brug i kranpulsårerne.
- 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 steriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret ydeevne for enheden og øge risikoen for uhensigtsmæssig resterilisering og krydstamning. Katerer og tilbehør skal kasseres efter én procedure. De er ekstremt vanskelige at rengøre tilstrækkeligt efter at have været udsat for biologiske materialer og kan forårsage uønskede reaktioner hos patienten, hvis de genbruges. Rengøring af disse produkter kan ændre deres strukturelle egenskaber, og CNOVATE Medical er derfor ikke ansvarlig for direkte skader, hændelige skader eller følgeskader som følge af genbrug af kateeter.
- Brug IKKE kateeteret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for skader på karret skal ballonnens opstuede diameter svare til karrets diameter lige proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateeteret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateret må ikke skubes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt afløst under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Ballontryk må ikke overstige det nominelle spændingsstryk (RBP). Se produktetiketten for specifik information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke 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 kateeter ud, hvis skafet er blevet bøjet eller knækket, da det kan resultere i, at skafet knækker. Forbered i stedet et nyt kateeter.
- Brug kateeteret for den "Sidste anvendelsesdato" (udløbsdato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler

- Katersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
 - Der skal gives passende antikoagulations-, tromboehæmmende og vasodilaterende behandling til patienten.
 - Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
 - Anvendes inden udløbsdatoen.
 - Undersøg omhyggeligt kateeteret 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 tages forholdsregler for at forhindre eller reducere blodpropper, når der anvendes et kateeter.
 - Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med sterilis isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guide-wire-adgangsporten for brug. Overvej brugen af systemet heparinisering
 - Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
 - Millau PTA-kateret skal altid indføres, flyttes og/eller trækkes tilbage over en styretid (maks. 0,035"/0,89 mm).
 - Forsøg aldrig at flytte guidekabel, når ballonen er puset op.
 - Millau PTA-kateeteret må ikke føres frem mod betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via fluoroskopi, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
 - Den mindste acceptable franske størrelse på foringskateret eller indføringshylsteret er tryk på pakkens etiket. Forsøg ikke at føre Millau PTA-kateeteret gennem et mindre foringskater eller indføringshylster end angivet på etiketten.
 - Størrelsen på den opstuede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diametren på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
 - Opustning ud over det nominelle spændingsstryk kan få ballonen til at briste.
 - 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 Millau PTA-ballonkaterer kan udvise langsomme deflationstider, især på lange kateeterskafte.**

11.0 Uønskede hændelser

Komplikationer forbundet med brugen af Millau PTA-kateeteret svarer til dem, der er forbundet med standard PTA-procedure. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende

Punktering relateret

- Lokalt hæmatom
- Lokalt blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arterio-venos fistel
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

Dilationsrelateret

- Akut reokklusion, der kræver kirurgisk indgreb
- Dissektion i den udvidede arterievæg/Perforation af arterievæggen
- Langvarige spasmer
- Restenose af den udvidede arterie
- Total okklusion af den perifer arterie

Angiografi relateret

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

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

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

- Guidekateret(er) og/eller indføringsssheath(er) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulatur (hvis relevant). Se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
- Eget guidekabel, se produktetiketten for specifik enhedskompatibilitet.
- 20cc-sprøjte til forberedelse af ballonen
- 10cc eller mindre sprøjte til manuel injektion af farvestof
- Passende opblæsningsmedium (f.eks. so:so) steril blanding af et kontrastmedium og saltvand)
- Trykindikerende opblæsningsanordning
- Hæmostase-ventil

13.0 Forberedelse til brug

Vejledning til brug

- Vælg et passende ballonkateret til målkarret
 - Tag enheden ud af den sterile emballage
 - Før brug skal alle enheder undersøgelse omhyggeligt for defekter. Undersøg dilationskateret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
 - Fjern den beskyttende ballonstilet og ballonbeskytteren
 - Ballonrensning, rens kateeteret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldt med 2 til 3 ml opblæsningsmiddel med ballonkateret pegende nedad. Fastgør en opblæsningsanordning til ballonopblæsningsporten. Sørg for, at der er en mængde af kontrastmiddel i både kateeterets luer-stik og opblæsningsanordningen. Påfør undertryk med opblæsningsanordningen. 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 Instruktør til brug

- Indføringssteknik
 - Anbring foringskateret eller indføringsssheathen med en hæmostatisk ventil påsæt i åbningen af målarterien.
 - Før guidekabelt gennem guidekateret eller indføringsssheathen for at nå og krydse malleationen. For den distale spids af ballonkateret ind over den proksimale ende af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkateret gennem guidewirens udgangspostion.
 - Hæmostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbageløb. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke balloninflations-(deflationstiden samt guidewirens bevægelse.
 - Spor ballonkateret over tråden for at krydse læsionen ved hjælp af den de røntgenetiske markør(er) for at lokalisere ballonen på tværs af læsionen.
- Balloninflation
 - Influer ballonen for at udvide læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker
 - Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes
 - Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere opblæsninger for at løse stenosen. Overskrid IKKE det nominelle spændingsstryk (se mærkning)
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi
- Fjernelse af kateeteret
 - Påfør undertryk på opblæsningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkateret ind i guidekateret eller indføringsssheathen, mens guidewirens position bevares.
 - Når det tømte ballondilationskateret er trukket ud, skal det tørres af med gaze vædet med steril, normalt saltvand.
 - Inspicér ballonkaterets integritet
 - Hvis du genindsætter det samme ballondilationskateret, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilationskateret med skylleløsning som beskrevet i afsnittet "Klargøring til brug" for genindsættelse skal ballondilationskateret tørres af med gaze vædet med steril, normalt saltvand Ballonen kan foldes igen af med genindpalkningsværktøjet som beskrevet i afsnittet "Genindpalkningsværktøj".
- Værktøj til genindpalkning
 - 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 genindførelsesværktøjet fra Compliance Card
 - Sæt den ikke-afskærmende ende af genindførelsesværktøjet på styletten
 - Før forsigtigt styletten tilbage gennem den distale spids af kateeteret og forbi den proksimale ende af ballonen
 - Mens du holder kateeteret 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 genindfølningsanordningen/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 litteratur om aktuel medicinsk praksis for ballondilatation, f.eks. udgivet af American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti

SELY OM KATEETERET, I DET FØLGENDE BENEVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGENETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDELIGE 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 i strid med ufravigelige 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.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Holland
Telefon: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	
Partiets nummer	
Ballonnens diameter	
Ballonnens længde	
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	
Enkelt steril barriersystem med indvendig beskyttelsesemballage	
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke genbruges	
Forsigtig	
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke omsteriliseres	
Styrereng (Maksimum)	
Vejledende kateeter	
Introducerhylster (Minimum)	
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	
Dato for fremstilling	
Producent	
Medicinsk udstyr	
Unik enhedsidentifikator	
CE-mærke	



NC OTW^{0.035"}

cNovate
MEDICAL

Millau

PTA-pallolaajennuskatetri

NC OTW^{0,035"}

1.0 Laitteen kuvaus

Millau on OTW-periferiinen pallokatetri, joka on suunniteltu erityisesti perkutuaaniseen translumiinaaliseen pallolaajennukseen (PTA). Se on koaksiaalinen kaksoislumeninen katetri, jonka distaalisen kärjen lähellä on ilmapallo. Toista lumenia käytetään Toinen lumen, joka alkaa suorasta tuloulosta, mahdollistaa pääsyn katetriin distaaliseen kärkeen ohjauslangan asettamista varten (enintään 0,035"/0,89 mm). Pallossa on kaksi radiopista merkkiainetta, joiden avulla pallo voidaan sijoittaa suhteessa ahtaamaan. Radiopakutut merkkiakaiselat osoittavat pallon laajentumisosan ja auttavat pallon sijoittamisessa. Palloa laajennetaan sivuvalkoportin avulla, jolloin pallomateriaali laajenee tunnetun halkaisijan suuruiseksi tietyllä paineella. Pallon käyttöpainelue on nimelliskäyttöpaineen ja nimellismurtumuspaineen välillä. Kaikki ilmapallot laajenevat nimelliskokoa suuremmiksi nimelliskokoa suuremmassa paineissa. Tämän laajentumiskatetrin rakenteessa ei ole lumenia distaalisia väriainejenkjektioita tai distaalisia paineittautuksia varten.

- Laitteen suorituskykyominaisuudet: Nimellispaine (NP): 12 atm. Nimellinen murtumispaine (RBP): 22 atm (Ø3.0-Ø4.0) 20atm (Ø5.0-6.0) 18atm (Ø7.0-10.0).

2.0 Klininen hyöty

Tuotteenkseen on palauttaa verisuonilumenin läpäisevyy. Indisoituja verisuonia ovat suoliulu-, reisuilu-, reisuilu-, värttinäilu-, värttinäilu-, värttinäilu- ja munuaisvaltimot. valimot sekä nativiti vii syntetisett arteriovenomissit dalyysifistit ja stentit jälkeiset laajentumat. Oireisen periferiisen valtimotaudin hoidon kliniset hyödyt ovat seuraavat:

- estää PAD:n etenemistä
- sydän- ja aivoverisuonitapaturmien vähentäminen
- vähentää perifeerisen valtimotapaturmien riskiä aneurysman yhteydessä.
- vähentää kipua
- liikkuvuuden kävelyn suorituskyvyn ja elämäntilaudan parantaminen.

3.0 Miten toimitettu

- Sisältö:
 - Yksi (1) pallolaajennuskatetri.
 - Yksi (1) uudelleenkäintäväline
 - Steriiili steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeneinen.
 - Varastointi Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa

4.0 Käyttötarkoitus

Millaua pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtaumien laajentamiseen ja jälkilajennukseen. stentin poistamiseen periferisessä verenkierrossa.

5.0 Indikaatiot

- Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu laajentamaan ahtaamia suoliulun, reisivaltimoiden, reisivaltimoiden, reisuulun ja pohjeluun valtimossa, polviluovim valtimossa, polviluovimn sisäissä valtimossa ja munuaisvaltimossa sekä nativitiin tai syntetistien arteriovenomissit dalyysifisteleiden obstruktiivisten vaurioiden hooton.
- Tämä laite on tarkoitettu myös perifeeristen verisuonten stenttien laajentamiseen asennuksen jälkeen.

6.0 Käyttäjät

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

7.0 Tarkoitettu potilasyhmä

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

8.0 Vasta-aiheet

- Ei tiedossa perkutuaanisen pallolaajennuksen (PTA) osalta.
- Millaua PTA-katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepevaltimossa tai neurovaskulaarissa. Se on vasta-aiheinen myös silloin, kun kohdevaurioita ei pystytä läpäisemään ohjauslangan avulla.

9.0 Varoitukset

- Millau PTA -laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimossa.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on perustellinen ymmärrys PTA:n kliinisistä ja teknisistä näkökohdista. Vain yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käytön, ÄLÄ sterioi ja/tai käytä sitä uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisätä epäloputokusemmäksien uudelleen stenttimmin ja riskitontaminaation riskiä. Katetri ja lisävarusteet on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Niitä on erittäin vaikea puhdistaa asianmukaisesti sen jälkeen, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja ne voivat aiheuttaa Haittavaikutuksia potilaalle, jos niitä käytetään uudelleen. Näiden tuotteiden puhdistaminen voi muuttaa niiden rakenteellisia ominaisuuksia. Näin ollen CNOVATE Medical ei vastaa mistään katetrin uudelleenkäytöstä johtuvista vaurioista, satunnaisista tai vällillisistä vahingoista.
- ÄLÄ Käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Verisuonivaurion mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täytetyn halkaisijan tulisi olla suunnilleen yhtä suuri kuin verisuonten halkaisija juuri proximaaalisesti ja distaalisesti ahtauman kohdalla.
- Kun katetri on alttiina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä korkealaatuisen läpivalaisun aikana. Katetria ei saa viedä eteenpäin eikä täyttäkään, ellei ilmapallo ole täysin tyhjentynyt tyhjössä. Jos manipuloinnin aikana kohdataan vastusta, määrää vastuksen syy ennen jatkamista.
- Ilmapallon paine ei saa ylittää nimellismurtumuspainetta (RBP). Kaista laitekohtaiset tiedot tuoteselosteesta. RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista

- (95 %:n varmuudella) ei puhkea RBP:ssä tai sen alapuolella. Paineenvalvontalaitteen käyttöä suositellaan ylempineen estämiseksi.
- Käytä vain suositeltua ilmapallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ilmapallon täyttämiseen.
- Älä käytä tai yritä täyttää katetria, jos varsi on taipunut tai mukalla, sillä tämä voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua käyttöikäymäärää (viimeinen käyttöpäivä).

10.0 Varotoimenpiteet

- Katetrijärjestelmä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutuaanisen translumiinaaliseen pallolaajennuksen suorittamiseen.
- Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulaatio-, verihuitaleiden ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Älä käytä, jos sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että katetri ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kumto soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Varotoimenpiteitä hyötyymisen estämiseksi on noudatettava, kun käytetään mitä tahansa katetria.
 - Huuhlele tai huuhtele katetri verisuonistoon joutuvat tuotteet steriillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla aineella.liuoksella ohjausohjalon sisäilmeneportin kautta ennen käyttöä. Harkitse systeemisen bapirisaation käyttöä.
 - Kun järjestelmä viedään verisuonistoon, seä saa käsitellä vain korkealaatuissa läpivalaisussa.
 - Millau PTA -katetri on aina tuotava, siirrettävä ja vedettävä pois ohjauslangan (enintään 0,035"/0,89 mm) yli.
 - Älä koskaan yritä siirtää ohjauslankaa, kun ilmapallo on täytetty.
 - Äli vie Millau PTA -katetria eteenpäin merkittävä vastusta vastaan. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla ja ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.
 - Pienin hyväksyttävä ohjaavan katetrin tai johdatussupplon ranskalainen koko on painettu pakkaukseen etikettiin. Älä yritä viedä Millau PTA -katetria etiketissä ilmoitettua pienemmän kokooien ohjaavan katetrin tai tuppeen johdattimen läpi.
 - Täytetyn pallon koko on valittava siten, että se ei ylitä valtimon halkaisijaa välittömästi ahtauman distaali- tai proximaaalipuolella.
 - Nimelismurtumuspaineen ylittävä täyttö voi aiheuttaa ilmapallon repeämisen.
 - Ei ole tarkoitettu paineen valvontaan tai kontrastinaiteen tai muiden nesteiden injektioon.
 - Tästä tuotteesta voi tulla biologinen vaara käytön jälkeen. Hävitä ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
- Varoitus: Millau PTA-pallokatetrin suuremmissa mallissa voi ilmapavaus olla hitaampi erityisesti pitkällä katetrin aksella.**

11.0 Haittatapaukmat

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

- Pistoon liittyvä
 - Pukallinen hematooma
 - Pukallinen verenvuoto
 - Pukallinen tai distaalinen tromboembolia.
 - Tromboosi
 - Arterio-venoottinen fisteli
 - Pseudoaneurysma
 - Pukalliset infektiot
- Dilaataatioon liittyvä
 - Akuttu reiskkausio, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen.
 - Dissektio laajentuneen valtimon seinämissä.
 - Valtimon seinämän puhkeaminen
 - Piikittyneet kouristukset
 - Laajentuneen valtimon restenosi.
 - Perifeerisen valtimon täydellinen tukkeutuminen.
- Angiografiaan liittyvä
 - Allerginen reaktio kontrastinaidelle
 - Rytmihäiriöt
 - Kuuloena
 - Läikeinnereaktiot
 - Endokarditti
 - Hypotensio
 - Kippu ja arkuus
 - Sepsis/infektio
 - Lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen.

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

12.0 Pallokatetrin kanssa käytettävää materiaaleja ovat mm. seuraavat:

- Ohjauksettri(Ø1) tai johdatussuppilo(Ø2), jotka ovat sopivan kokooisia ja muotoisia valittuun verisuonistoon (tarvittaessa), jotka sisältävät yhteensopivien tuotteen etiketistä.
- Sopiva ohjauslanka, katso laitteen yhteensopivien tuotteen etiketistä.
- 20cc ruisu ilmapallon valmistusta varten
- 10cc tai pienempi ruisu manuaalisia väriainejenkjektioita varten
- Sopiva infusioväline (esim. kontrastinaiteen ja suolaliuoksen steriili seos (so:50)).

Käyttöohjeet

- Paineen ilmaiseva täyttölaitte
- Hemostaasiventtiili

13.0 Valmistelu käyttöä varten

- Valitse kohde-suonelle sopiva pallokatetri.
- Poista laite steriilisti pakkauksesta.
- Tutki kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä vikojen varalta. Tutki laajentumiskatetri mukien, mukien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä mitään viallisia laitteita.
- Poista ilmapallso suojava suojus ja ilmapallon suojus.
- Ilmapallon puhdistaminen: Puhdista ilma katetrista 20 cm3:n ruisukla, joka on täytetty 2-3 ml:ia infusiovaliointilla, ja ilmapallokatetri osoittaa lasäsiin. Kiinnitä infusiolaitte ilmapallon infusioporttiin. Varmista, että sekä katetrin luer-litänimissä että infusiolaitteissa on kontrastinaiteen meniski. Käytä infusiolaitteella alipainetta. ÄLÄ yritä esi-inflaatioitekniikkaa ilmapallon lumenin puhdistamiseksi.

Varoitus: Kaikki ilma on poistettava ilmapallosta ja sryjätettävä kontrastinaiteella ennen pallon asettamista kehoon. Munten voi esiintyä komplikaatioita.

14.0 Käyttöohjeet

- Asettamistekniikka
 - Asetetaan ohjaava katetri tai johdinsuppilo, johon on kiinnitetty hemostaattinen venttiili, kohdevaltimoon aukioon.
 - Työnä ohjauslanka ohjauksetrini tai sisäänvientiputken läpi, jotta se ylittää kohdevaltimoon ja ylittää sen. Työnä pallokatetrin distaalinen kärki ohjauslangan proximaaalisen päin päälle. Varmista, että ohjauslanka poistuu pallokatetrista ohjauslangan ulostulokohdan kautta.
 - Hemostaasiventtiili on karsitettävä asteittain takaisin hallitsemiseksi. Liiallinen venttiilin kiristäminen voi vaikuttaa pallon puhallus- ja tyhjennysaikaan sekä ohjauslangan liikkumiseen.
 - Seuraa ilmapallokatetria johdinta pitkin vaurion ylittämiseksi käyttäen radiopakkaa (-merkkejä) ilmapallon paikantamiseksi vaurion yli.
- Ilmapallon puhallus
 - Puhalla ilmapallo laajentaaksesi leesiota tavanomaisia PTA-tekniikoita käyttäen.
 - Distaalinen venenkierto on arvioitava jokaisen seuraavan puhalluksen jälkeen.
 - Jos merkittäviä ahtaumia siily, ahtauman poistamiseksi voidaan tarvita perikkäisiä puhalluksia. ÄLÄ yritä mitoitettua murtumispainearvoa (ks. merkinnät).
 - Vahvista tulokset läpivalaisulla
- Katetrin poistaminen
 - Kytke infusiolaitteeseen alipaine ja varmista, että ilmapallo on täysin tyhjentynyt.
 - Vedi ilmapallokateetri ohjauksetrini tai johdinsuppiloon säilyttäen samalla ohjauslangan asento.
 - Kun tyhjennetty pallolaajennuskatetri on vedetty ulos, se on pyyhättävä puhtaaksi sideharalla, joka on kasteltu steriillä normalilla suolaliuoksella.
 - Tarkastaan pallokatetrin cheys
 - Jos sama pallolaajennuskatetri asetetaan uudelleen paikalleen, huuhtele pallolaajennuskatetrin ohjauslangan lumen huuhtelehdella, kuten kohdassa "Käytötoimivalmistelu" on kuvattu. Ennen uudelleen asettamista pallolaajennuskatetri on pyyhättävä puhtaaksi steriillä normalilla keittosuolaliuoksella kastella sideharalla Pallo voidaan taittaa uudelleen uudelleenkäintäytökallu, kuten kohdassa "Uudelleenkäintäytökalu" on kuvattu.
- Uudelleen täyttöyökalu
 - Tämä on lisävaruste, jonka avulla ilmapallo voidaan tarvittaessa kääriä uudelleen.
 - Ilmaa ilmapallo tyhjentämällä se alipaineistamalla infusiolaitte ja pitämällä se alipaineisena.
 - Tarkasta silmälmääräisesti, 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 proximaaalisen päin ohi
 - Pidi katetria juuri proximaaalisesti pallon vireessä ja työnnä uudelleen täyttövälinettä pallon yli kevyesti kiertäen, kunnes koko pallo on peitetty
 - Irrota varovasti uudelleen taittolaite / stylet-kokooppano.
 - 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 käytöntöjen mukaisesti.

15.0 Viide

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

16.0 Takuuun vastuuvastuulausekke

VAIKKA KATETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKOIN VALVOITUSSA OLOSUHTEISSA, CNOVATE MEDICAL BV JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VOI VALVOA OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT NÄIN OLLEN MYÖNÄ MITÄÄN TAKUITA, EI NIMENOMAISIA EIKÄ EPÄSUORAT, TUOTTEeseen LIITYYVÄ TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAOJOTTUEN, EPÄSUORAT TAKAUT MYNTIKELPOISUDESTA TAI SOVELTUVASTA TIIETTYJEN TARKOITUKSIEN, CNOVATE MEDICAL B.V. JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI YHTIÖSÖLLE LÄÄKETTIELTILUJISTA KULUUSTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNAISVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖSTÄ, VIASTA,

VIKAAANTUMISESTA TAI PUUTTEESTA. TUOTTEEN VIRHEESTÄ TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO TÄLLAISTEN VAHINKOJEN KORVAUSVAATIMUS PERUSTU TAKUUSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN TAI MUUHUN. KENELLÄKÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOA CNOVATE MEDICAL B.V.:TÄ. JA SEN TYTÄRYHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTTEEN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Edellä esitettyjen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus eikä niitä tule tulkita siten, että ne olisivat ristiriidassa sovellettavan lain pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuun vastuuvapauslausekkeen os tai ehto on lainvastainen, täytäntöönpanokveloton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta tämän takuun vastuuvapauslausekkeen muiden osien pätevytyeen.



Valmistaja:

Cnovate Medical B.V.

Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Alankomaat.

Puhelin: +31 850 14 04 04

E-mail: cs@cnovate.eu

Web: www.cnovate.eu

SYMBOLIEN SELITYS	
Kuvaus	Symboli
Luetelunnumero	 REF
Erin numero	 LOT
Pallon halkaisija	 BALLOON 
Ilmapallon pituus	 STERILE 
Steriloitu etyleenioksidilla	 STERILIZED
Yhden steriilin esteen järjestelmä, jossa on suojapakkaus sisällä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen	
Varoitus	
Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin ohjeisiin yrityksen verkkosivustolla	
Ei saa Resteriloida	
Ohjaajajohto (Maksimi)	
Ohjaava katetri	
Esittelykoti (Minimi)	
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	
Sisältö (numero kuvaa sisällä olevien yksiköiden määrää)	
Valmistuspäivämäärä	
Valmistaja	
Lääkinnällinen laite	
Yksilöllinen laitetunniste	
CE-merkintä	



1.0 Įrenginio aprašymas

"Millau" yra periferinis balioninis kateteris ""Over the Wire"" (OTW), specialiai sukurtas perkurtinami transluminaline angioplastiką (PTA). Tai koaksialinis dvigubo lūmeno kateteris su balionėliu, esančiu netoli distalinio galo. Vienas šviesulys naudojamas Antrasis lūmenas, prasidedantis ties tiesiu įėjimo prievadu, leidžia pasiekti distalinį kateterio galuką, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,035"/0,89 mm). Balionas turi du radiologinius žymeklius, kuriais balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Žėrinisios žymeklių juostos nurodo balionėlio plečiančiąją dalį ir padeda balionėliui uždėti. Balionėlio plečiamas naudojant šoninį kojos prievadą, kuriam esant balionėlio modžiaga išsiplečia iki žinomos skersmens esant tam tikram slėgiui. Baliono darbinio slėgio diapazonas yra tarp vardinio dydžio slėgio ir vardinio plyšimo slėgio. Visi balioniai išsiplečia iki didesnio nei vardinio dydžio, kai slėgis didesnis nei vardinis. Šio dilatacinio kateterio konstrukcija nėra distaliniam dažikliu įpurškimi ar distalinio slėgio matavimui skirtu lūmenu.

Įrenginio veikimo charakteristikos:

Nominalusis slėgis (NP): 12 atm

Vardinis plyšimo slėgis (RBP): 22 atm (03.0-04.0) 20atm (05.0-6.0) 18atm (07.0-10.0)

2.0 Klinikinė nauda

Numatoma klinikinė nauda - atkurti nurodytos kraujagyslės lūmeną. Nurodytos kraujagyslės yra klubo, šlaunies, šlaunikaulio, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstų kraujagyslės. arterijos ir vietinės ar sisteminės arterioveninės dializės fistulės bet dilatacija po stento. . Klinikinė sėkmingos periferinių arterijų ligos gydymo nauda:

- stabdys 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

- Turinys:
- Vienas (1) balioninis dilatacijos kateteris
- Vienas (1) apvytojimo įrankis
- Sterilus sterilizuota etileno oksido dujomis. Nėra pirogeninis.
- Saugykla Laikyti sausose, tamsiose, vėsioje vietoje

4.0 Nenumatomas naudojimas

Millau balioninis dilatacijos kateteris skirtas stenozės dilatacijai ir po dislokacijos. stentui periferinėse kraujagyslėse.

5.0 Indikacijos

- Balioninis dilatacijos kateteris skirtas klubinės, šlaunies, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstų arterijų stenozėms plėsti, taip pat vietinių ar sisteminų arterioveninių dializės fistulių obstrukcijoms pašalindamas 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 išemine periferinių arterijų liga, kuriems gydymo metu reikia atlikti PTA.

8.0 Kontraindikacijos

- Nėra žinoma apie perkurtiną transluminalią angioplastiką (PTA).
- Millau PTA kateterį draudžiama naudoti vaikinėse arterijose arba neurovaskulitūrij.
- Šis taip pat kontraindikuotinas, kai negalima kirsti taikinio nepamėdomo gido viela.

9.0 Įspėjimai

- Millau PTA dilatacijos kateteris nėra skirtas naudoti vaikinėse arterijose.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, gerai išmanantys klinikinius ir techninius PTA aspektus. Naudooti tik vienam pacientui, vienai procedūrai, NEGALIMA jo pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl jo gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika. Po vienos procedūros kateteris ir prietaisai reikia išmesti. Jaus labai sunku tinkamai išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotinio naudojimo gali kilti nepageidaujamų pacientų reakcijų. Šių gaminių valymas gali pakeisti jų struktūrines savybes, todėl "CNOVATE Medical" neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl pakartotinio kateterio naudojimo.
- NENAUDOKITE kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo galimybes, pripūsto balionėlio skersmuo turėtų būti panašus į kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
- Kai kateteris patenka į kraujagyslę, juo reikia manipuliuoti kokybiškai stebint fluoroskopu. Kateterio nekilkite ir nesitraukite, kol balionėlis nėra visiškai deltuotas vakuumu. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsiant manipuliaciją nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Baliono slėgis neturi viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP). Konkretus prietaiso informacijos iškiskite gamintojo etiketę. RBP yra pagrįstas ir vien bandomų rezultatais. Ne mažiau kaip 99,9 % gaminių (su 95 % patikimumu) neprosta esant RBP ar mažesniam už jį. Kad būtų išvengta per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionų pripūtimo terpę. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.

- Nenaudokite ir nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo kotelis yra sulenkta arba susiūžęs, nes dėl to jis gali sulūžti. Vietoj to paruoškite naują kateterį.
- Naudokite kateterį iki ant pakuoštės nurodytos "Tinka naudoti iki" datos (galiojimo pabaigos datos).

10.0 Atsargumų priemonės

- Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti perkurtinamą transluminalinę angioplastiką.
- Pacientui turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliantas, antitrombotinis ir kraujagysles plečiantis gydymas.
- Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.
- Sanaudokite iki galiojimo pabaigos.
- Prieš naudodami kateterį atidėkite jį apžūrint, kad įsitikintumėte, jog kateteris nebuvo pažeistas gabenimo metu ir kad jo dydis, forma ir būklė yra tinkami procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Naudojant bet kokį kateterį reikia imtis 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 kreipiamąjo laido priegais angą prieš naudojimą. Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinaciją.
- Kai sistema įvedama į kraujagyslę, ja turi būti manipuluojama tik atliekant aukštos kokybės fluoroskopiją.
- "Millau PTA" kateteris visada turi būti įvedamas, perkeliamas ir ištraukiamas per kreipiamąją vielą (ne daugiau kaip 0,035" / 0,89 mm).
- Niekada nebandykite judinti kreipiamosios vielos, kai balionas yra pripūstas.
- Neišstumkite "Millau PTA" kateterio prieš didelį pasipriešinimą. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti atliekant fluoroskopiją ir imtis taikomųjų veiksmų.
- Mažiausias leistinas vedančiojo kateterio arba įvadinio mažesnio prancūziškas dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite paleisti "Millau PTA" kateterio per mažesnio dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvadinį kateterį, nei nurodyta etiketėje.
- Pripūsto 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 kontrastinė medžiaga ar kitoms skysčiams įvirkinti.
- Panaudojus šį produktą gali kilti biologinis pavojus. Šalinkite ir išmeskite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles.

Atsargiai: Didelis Millau PTA balioninio kateterio modeliai gali pasižymėti lėtesniu defliacijos laiku, ypač ilgų kateterių velenų atveju.

11.0 Nepageidaujami įvykiai

Komplicacijos, susijusios su Millau PTA kateterio naudojimu, yra panašios į tas, kurios susijusios su standartinėmis PTA procedūromis. Galimi šie nepageidaujami poveikiai, tačiau jais neapsiribojama

Su pradžinių susijęs

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

Su išsipletimu susijęs

- Ūminė reokliuzija, dėl kurios būtina chirurginė intervencija
- Išsipletusios arterijos sienelės diskurcija
- Arterijos sienelės perforacija
- Užsėgęs spazmas
- Išsipletusios arterijos restenozė
- Visiškas periferinės arterijos užsikimšimas

Su angiopatijos susiję tyrimai

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

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

12.0 Medžiagos, naudojamos kartu su balioniniu kateteriu, yra šios:

- Pasirinkti kraujagyslei tinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis (-iai) kateteris (-iai) ir (arba) įvadinis (-iai) apvalkalas (-ai) (jei taikoma). Konkretus prietaiso suderinamumą žr. gamintojo etiketėje.
- Tinkama kreipiamoji vielą žr. gamintojo etiketė dėl konkretaus prietaiso suderinamumo.
- 20 cm švirkštas balionui paruošti
- 10 cm3 arba mažesnis švirkštas rankiniam dažu įpurškimui
- tinkama infliacijos terpė (pvz., sterilus kontrastinės terpės ir fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 5:50)
- Slėgi rodomas pripūtimo įtaisais
- Hemostazės vožtuvai

Naudojimo instrukcijos

13.0 Pasirėngimas naudoti

1. Pasirinkite tinkamą balioninį kateterį taikinio kraujagyslei
2. Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės
3. Prieš naudodami visus prietaisus atidėkite apžūrint, ar nėra defektų. Apžūrint, ar dilatacinis kateteris nėra sulenkta, sulenkta ar kitais pažeistas. NENAUDOKITE jokio sugedusio prietaiso.
4. Numikite apsauginį baliono stiletą ir baliono apsaugą.
5. Balionėlio išvalymas: išpūskite oro iš kateterio naudodami 20 cm3 švirkštą, pripildytą 2-3 ml pripūtimo terpe, kai balionėlio kateteris nukreiptas žemyn. Prie baliono pripūtimo angos prijunkite pripūtimo įtaisą. Užtikrinkite, kad tiek kateterio liurį jungtyje, tiek pripūtimo įrenginyje matytųsi kontrastinės medžiagos meniskas. Pripūčiamauro prietaisu sukurkite neigiamą slėgį. NEBANDYKITE naudoti išankstinio pripūtimo technikos, kad išvalytumėte balionėlio lūmeną.

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

14.0 Naudojimo instrukcija

- Įterpimo technika
 - Įkiškite vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą su pritvirtintu hemostaziniu vožtuvu į tikslines arterijas angą.
 - Per vedantįjį kateterį arba įvadinį apvalkalą išskleiskite vedančiąją vielą, kad pasiektumėte ir peristumėte tikslinį pažeidimą. Perkelti distalinį balioninio kateterio galuką per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Užtikrinkite, kad kreipiamoji vielą iktų į balioninio kateterio per kreipiamosios vielos išėjimo vietą.
 - Hemostazės vožtuvą reikia palaipsniui užveržti, kad būtų kontroliuojamas grįžtamasis srautas. Pernelyg didelis vožtuvui užveržimas gali turėti įtakos balionėlio pripūtimo ir (arba) išpūtimo laikui, taip pat kreipiamosios vielos judėjimui.
 - Skiebi balionėlio kateterį per vielą, kad jis kirštų pažeidimą, naudodami radiologinį (-ius) žymeklį (-ius), kad nustatytumėte balionėlio vietą per pažeidimą.
- Balionų pripūtimas
 - Pripūskite balionėlį, kad praplūstumėte pažeidimą naudodami 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
 - Pripūčiamauro įrenginiui suteiktai neigiamą slėgi ir įsitikinkite, kad balionas visiškai išpūstas.
 - Ištraukite balioninį kateterį į kreipiamąjį kateterį arba įvadinį apvalkalą, išlaikdami kreipiamąjo laido padėtį.
 - Ištraukus išpūstą balioninį dilatacijos kateterį, jį reikia nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Patikrinkite balioninio kateterio vietinumą
 - Jei pakartotini įvedate tą patį balioninį dilatacinį kateterį, balioninio dilatacinio kateterio kreipiamosios vielos lūmeną praplaukite naudodami praplovimo adatą, kaip aprašyta skyriuje "Paruošimas naudoti". Prieš pakartotini įvedant balioninį dilatacinį kateterį reikia išvairai nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologiniu tirpalu Balionas gali būti pervyniojamas naudojant pervyniojimo įrankį, kaip aprašyta skyriuje "Pervyniojimo įrankis", kaip aprašyta skyriuje "Pervyniojimo įrankis".

- Perlenkimo įrankis
 - Tai papildomas komponentas, kurio priekalus balioną galima suvynioti iš naujo.
 - Išpūskite balioną, sukeldami neigiamą slėgį pripūtimo įrenginyje ir palaikydami vakuumą.
 - Vizualiai apžiūrėkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
 - Išimkite pervyniojimo įrankį iš atitikties kortelės.
 - Įdėkite pakartotinio lankstymo įrankio nesuglamžytą galą į smilkinį.
 - Atsargiai įkiškite stiletą atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balionėlio galo.
- Laikykite kateterį prie pat balionėlio, žvelniais sukaamasiais judaisais stumkite perlenkimo įrankį per balionėlį, kol bus uždegintas visas balionistas.
- Atsargiai numikite perlenkimo įtaiso ir švirkšto mazgą
- Apžiūrėkite, ar balionėlis nėra pažeistas, jei balionėlis vizualiai pažeistas, balionėlio kateterį išmeskite.
- Šalinimas
 - Panaudoję gaminį ir pakuotę išmeskite ir išmeskite pagal ligoninės reikalavimus, administracijos ir (arba) vietinės valdžios politiką.

15.0 Nuoroda

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

16.0 Garantijos atsisakymas

NORS KATERIS, 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 ATSAKAO BET KOKIŲ GARANTIJŲ, TIEK AKŠIAI IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANOMŲ, SUSIJUSIŲ SU GAMINIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAI NEATSAKO KOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI UŽ JOKIAS MEDICININES IŠLAIDAS AR BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSTITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIKADUSIĄ DĖL

BET KOKIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR SUTRIKIMO. GAMINIO GEDIMO, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDIJAMI GARANTUJA, DELIKTU AR KITAIS PAGRINDAIS. JOKS ASMEO NETURI TEISĖS ĮPAREIGOTI CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAMS TEIKTI JOKIŲ PAREIKŠIMŲ AR GARANTIJŲ DĖL GAMINIO."

Aukščiau nurodytos išimty ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prieštarautų imperatyvioms galiojančioms teisės aktų nuostatom. Jei kompetentingos juridikos teisimas bet kurią šios garantijos atsisakyimo dalį ar sąlygą pripažins neteisėta, negyvendinama ar prieštaraujanti taikomiams įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios garantijos atsisakyimo dalių galiojimui.

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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS	
Aprašymas	Simbolis
Katalogo numeris	
Partijos numeris	
Baliono skersmuo	
Baliono ilgis	
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	
Vienkartinė sterilizacija	
Naudojimo terminas	
Nenaudokite pakartotinai	
Išėjimas	
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijas žinoties interneto svetainėje	
Neresterilizuokite	
Vadybos viela (Maksimalus)	
Kreipiamasis kateteris	
Įvedimo apvalkalas (Minimalus)	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Turinys (skaicius reikška viduje esančių vienetų skaičių)	
Pagaminto data	
Gaminiojas	
Medicinos prietaisas	
Unikalus įrenginio identifikatorius	
CE ženklas	

1.0 Beskrivning av enheten

Millau 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 böjbar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateters distala spets för införande av guidekabel (max. 0,035"/0,89 mm) till ballongen. Ballongen har två röntgenfästa markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgenfästa markörbanden anger ballongens dilateringsdel och underlättar ballongplaceringen. Ballongen dilateras med hjälp av sidoporten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetsytkområde ligger mellan det nominella ströktstrycket och det nominella sprängningstrycket. Alla ballonger expanderar till storleken över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Denna dilatationskateter har ingen lumen för distal färginjektion eller distal tryckmätning.

- Enhetens prestandaegenskaper:
- Nominellt tryck (NP): 12 atm
- Nominellt bursttryck (RBP): 22 atm(Φ3.0-Φ4.0) 20 atm(Φ5.0-6.0) 18 atm(Φ7.0-10.0)

2.0 Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan är att återställa öppnheten i det angivna kärlets lumen. De angivna kärlen inkluderar ilaca-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- och njurarterier njurarterier och nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar samt dilatation efter stent. De kliniska fördelarna med behandling av symtomatisk perifer artärskudning är följande:

- för att hämta utvecklingen av PAD
- för att minska hjärt- och cerebrovaskulära händelser
- för att minska risken för perifer artäriska 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
 - En (1) verktyg för omledning
- Steril steriliserad med etylenoxidas. Ice-pyrogen.
- Förvaring Förvaras på en torr, mörk och väl plats

4.0 Avsedd användning

Millau Ballong Dilatation Catheter är avsedd för dilatation av stenoser och stent efter upplacering stent i det periferä kärlsystemet.

5.0 Indikationer

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

6.0 Avsedda användare

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

7.0 Avsedd patientgrupp

Patienter med symtomatisk ischemisk perifer artärskudning som behöver PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer

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

9.0 Varningar

- Millau PTA dilatationskateter är inte avsedd för användning i kranskärlen
- Denna enhet får endast användas av läkare som är erfarna och har en grundlig förståelse för de kliniska och tekniska aspekterna av PTA. Används endast för en patient och en procedur och får INTE resteriseras och/eller återanvändas, eftersom detta potentiellt kan leda till försämrad prestanda för enheten och öka risken för olämplig resterisering och korskontaminering. Kateter och tillbehör ska kasseras efter en procedur. De är extremt svåra att rengöra på ett adekvat sätt efter att ha exponerats för biologiska material och kan orsaka negativa reaktioner hos patienten om de återanvänds. Rengöring av dessa produkter kan förändra deras strukturella egenskaper, och CNOVATE Medical ansvarar därför inte för några direkta eller indirekta skador eller följdskador till följd av att katetern återanvänds.
- Använd INTE katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärtskador bör ballongens upplåsta diameter vara ungefär lika stor som kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen
- När kateter exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Katetern får inte försas fram eller dras tillbaka om inte ballongen är helt avluftad under vakuum. Om du stöter på motstånd under manipuleringen ska du fastställa orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Ballongtillfästa är inte översta det nominella sprängningstrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetspecifikt information. RBP är baserat på resultat från in vitro-testning. Minnt 99 % av ballongerna (med 95 % konfidensgrä) kommer inte att bresta vid eller under sitt RBP. Användningen av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.

- Använd endast det rekommenderade ballongupplåsningsmediet. Använd aldrig luft eller något annat gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd inte, och försök inte att rita ut, en kateter om skaflet har blivit böjt eller krökt, eftersom det kan leda till att skaflet går sönder. Förbered istället en ny kateter.
- Använd katetern före det "Sista förbrukningsdatum" (utgångsdatum) som anges på förpackningen

10.0 Försiktighetsåtgärder

- Katetersystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Lämplig antikoagulations-, 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 koksaltslösning eller liknande lösning via katetersporten för guidekablen före användning. Överväg användning av systemisk heparinering¹.
- När systemet förs in i kärlsystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomsynning.
- Millau PTA-kateter måste alltid införas, flyttas och eller dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,035"/0,89 mm).
- Försök aldrig att flytta guidekablen när ballongen är upplåst
- För inte fram Millau PTA-katetern mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med hjälp av genomsynning och åtgärder ska vidtas.
- Den minsta godtagbara franska storleken på styrkatetern eller införingshyslan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Millau PTA-katetern genom en mindre storlek på styrkatetern eller införingshyslan än vad som anges på etiketten.
- Storleken på den upplåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
- En upplåsning som överstiger det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen buster.
- Ej avsedd för tryckövervakning eller injektion av kontrastmedel eller andra vätskor
- Denna produkt kan utgåva en biologisk fara efter användning. Bortskaffa och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordringar.

Varning: Större modeller av Millau PTA-ballongkateter kan uppvisa långsammare deflationstider, särskilt på långa kateterskaf.

11.0 Önskad händelser

Komplikationer i samband med användning av Millau PTA-kateter liknar dem som förknippas med standard PTA-procedurer. Möjliga negativa effekter inkluderar, men är inte begränsade till, följande

Relaterat till punktering

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

Dilatation relaterad

- Akut reocklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
- Dissektion i den utvidgade artärväggen
- Perforering av artärväggen
- Långvariga spasmer
- Restenos i den utvidgade artären
- Total oklusion av den perifer artären
- Total oklusion of the peripheral artery

Angiografi relaterat

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

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

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

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

Instruktioner för användning

- Tryckindikerande upplåsningsanordning
- Hemostatventil

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 undersöks med avseende på defekter. Undersök dilatationskatetern med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
4. Ta bort den skyddande ballongpennan och ballongskyddet
5. Ballonggeniemed, rensa katetern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fylld med 2 till 3 ml upplåsningsmedium med ballongkatetern riktad nedåt. Anslut en upplåsningsanordning till ballongens upplåsningsöppning. 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 avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedel innan den förs in i kroppen. I annat fall kan komplikationer uppstå.

14.0 Instruktioner för användning

- Insättningssteknik
 - Placera styrkatetern eller införingshyslan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i målartärens mynnig
 - För fram guidekabeln genom guidekatetern eller införingshyslan för att nå och korsa mållesionen. För fram ballongkateterns distala spets över guidekablen proximallt ände. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkatetern genom guidekablen utgångsläge.
 - Hemostatventilen ska drivas dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven ådragnig av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekablen rörelse.
 - För ballongkatetern över träden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgenfästa markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
- Ballonginflation
 - Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
 - Efter varje påfyllande upplåsning ska det distala blodflödet bedömas
 - Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande upplåsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrid INTE det nominella sprängningstrycket (se märkning)
 - Bekräfta resultaten med fluoroskopi
- Avlägsna katetern
 - Applicera negativt tryck på upplåsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömd
 - Dra tillbaka ballongkatetern till styrkatetern eller införingshyslan samtidigt som styrtrådens position bibehålls
 - När den tömda ballongdilatationskatetern har dragits ut ska den torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltslösning
 - Inspektera ballongkateterintegriteten
 - Om du återinsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrtrådslumen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning" Före återinsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinda indränkt med steril normal koksaltslösning Ballongen kan vikas om med hjälp av omvikningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omvikningsverktyg".
- Verktyg för omveckning
 - Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omlindas 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
 - Ta bort omvikningsverktyget från Compliance Card
 - Sätt på den icke-flaggade änden av återvikningsverktyget på styletten
 - För försiktigt tillbaka styletten genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximallt ände
 - Håll katetern precis proximalt om ballongen och för omvikningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är täckt
 - Ta försiktigt bort omvikningsanordningen/stylen-enheten
 - Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkatetern om det finns några visuella skador på ballongen.
- Avfallshantering
 - Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras och återvinns i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

- Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omlindas 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
- Ta bort omvikningsverktyget från Compliance Card
- Sätt på den icke-flaggade änden av återvikningsverktyget på styletten
- För försiktigt tillbaka styletten genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximallt ände
- Håll katetern precis proximalt om ballongen och för omvikningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är täckt
- Ta försiktigt bort omvikningsanordningen/stylen-enheten
- Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkatetern om det finns några visuella skador på ballongen.

- Avfallshantering
 - Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras och återvinns i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

15.0 Referens

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

16.0 Ansvarförklaring 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 VIST ÅNDAMÅL. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA GEMTOMT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA

SVENSKA

MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR SOM ORSAKATS AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFLEKT, FEL ELLER ELLER FUNKTIONSFEL. HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK PÅ SÅDANA SKADOR ÄR BASERAT PÅ GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEFÖGENHET 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 olagligt, ogenomförbart eller i strid med tillämplig lag av en domstol eller behörig jurisdiktion, ska giltigheten av de återstående delarna av denna friskrivning från garanti inte påverkas.



Tillverkare:

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Ballongens diameter	BALLOON
Ballongens längd	BALLOON
Sterilisering med etylenoxid	STERILEOX
Enkelt sterilt bariärsystem med skyddsförpackning nit	
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	
Introducerhysa (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter i innehåll)	
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	
Unik enhetsidentifierare	
CE-märkning	

PTA قسطرة توسعة البالون

NC OTW^{0.035"}

1.0 وصف الجهاز تم تصميمها خصيصاً لعلاجة توسع (OTW) "هي قسطرة محيطية من نوع "عمر السلك" Millau قسطرة بالون هي قسطرة ذات توجيهين متوازيين مع بالون يقع بالقرب من الطرف البعيد. يتم استخدام (PTA) الشرايين عبر الجلد أحد التوجيهين لفتح البالون ويتم الوصول إليه عبر مسلك القسطر الجانبي. أما التوجيه الثاني، الذي يبدأ من مسلك البقول المتصليق، فيفتح الإسود إلى الطرف البعيد للقسطرة لإخلاء سلك التوجيه (بعد أقصى 0.035" 0.89 مم). يحتوي الواسع على ثلاثين مشبكاً لوضع البالون بالنسبة للقسطرة. تتميز الزخرفة العلويات المشعة إلى قسم المومع من البالون وتتسع إلى وضع البالون. يتم دفع البالون باتجاه مسلك القسطر الجانبي، حيث يحدد مسار البالون إلى قطر معروف تحت ضغط من الماء. يفتح المسلك بالضغط على البالون باتجاه مسلك القسطر الجانبي. جميع البالونات تمتد إلى أحجام أكبر من الحجم الاسمي عند مضغوط أعلى من الضغط الاسمي. قسطرة التوسع هذه لا يتضمن تحويلاً لفتح الصمامة البعيدة أو قياسات الضغط البعيدة خصائص: أداء الجهاز الحجم الاسمي NP: 12 جو (07.0-10.0) حجم الضغط الاسمي جو 18 (05.0-6.0) حجم ضغط الانفعال المحدد جو 22 (03.0-04.0) 2.0 الفوائد السريرية القائدة السريرية المتصورة هي استعادة مجرى الأوعية الدموية للأوعية المستسفة. تشمل الأوعية المستسفة الشرايين الطرفية، الفخذية، الحرقفية، الفخذية، الرضغية، داخل المستثنى، والشرايين الكفوية، والتاسور الترياني الوريدي المواد (PAD)، منع تقدم مرض الشرايين الطرفية تقليل الأحداث القلبية والدماعية تقليل خطر حدوث الأحداث الشرايين الطرفية في وجود تدفق الأوعية الدموية تقليل الألم تحسين التقلل / أداء الواسع وحشية الجيدة 3.0 كفاءة التورية المحتويات قسطرة توسع بالبالون واحدة (1) أداة إعداد الطلي واحدة (1) معلم معظم باستخدام غارز أكسيد الإيثيلين. غير مناسب للحمى التخزين يجب تخزينه في مكان جاف ومظلم وبارد. 4.0 الاستخدام المحدود مخصصة لتوسيع التشنج والدعامة المزروعة في الأوعية الدموية المحيطية Millau قسطرة توسع بالبالون 5.0 الموانئ قسطرة توسع بالون مخصصة لتوسيع التشنج في الشرايين الحرقفية، الفخذية، الحرقفية الفخذية، الرضغية، تحت الرضغية، والشرايين الكفوية، ولعلاج الأوعية لتتاسور الشرايين الوريدي الطبيعي أو الصناعي يتم استخدام هذا الجهاز أيضاً لتوسيع التوسع بعد زرعها في الأوعية الدموية المحيطية 6.0 المستخدمين المقصودون (PTA). المستخدمين المتصورة من الأطباء المتخصصون الذين لديهم تدريب في إدارة قسطرة توسع الشرايين بالبالون 7.0 لغة السكتية المتصورة لمرضى المرضى الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية الإقفاري العرضي الذين يحتاجون إلى توسيع الشرايين بالبالون أثناء العلاج 8.0 موانع الاستخدام لا توجد موانع معروفة لعلاجة توسع الشرايين عبر الجلد منعولة باستخدام في الشرايين الناتجة أو الأوعية الدموية المتصصة. كما أنها ممنوعة على PTA كان Millau قسطرة من غير الممكن تجاوز الأوعية المستسفة باستخدام سلك التوجيه 9.0 التحذيرات غير مخصصة للاستخدام في الشرايين الناتجة Millau قسطرة توسع الشرايين يجب أن يستخدم هذا الجهاز فقط الأطباء، الذين لديهم خبرة وفهم دقيق للعواقب السريرية والفنية لعلاجة توسيع باستخدام لبريشي وأند الوارد فقط. لا يتم إعادة تعقيمها أو إعادة استخدامها (PTA) الشرايين عبر الجلد حيث قد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء الجهاز وزيادة خطر إعاقة التوسع عبر المسدب والثقات المشدلات. يجب التخلص من القسطر والمعدات بعد إجراء واحد. من الصعب إعادة تنظيفها بشكل كافٍ بعد التعرض لمواد البولي يوريثين. قد تفسد تفاعلات معينة لدى المرضى إذا أعيد استخدامها. قد يتغير تخطيط هذه المنتجات خصائصها الفيزيائية، وبناء عليه، من سرولية عن الأمزور الباثرة أو الحرضية أو التبعية الناتجة عن إعادة CNOVATE Medical تتحمل شركة استخدام القسطرة. لا تستخدم القسطرة إذا كانت عروية، تم ثقبها أو تم فتحها أو تلفها لتقليل احتمال تلف للأوعية الدموية، يجب أن يكون قطر البالون المنتفخ للقطر القسطر القسطر الدموي بالقرب من التصنيف تعرضت القسطرة للتلطاد الواسع، يجب أن يتم تحريكها تحت مراقبة فلوروسكوبية عالية الجودة. لا تَظْمَ القسطرة أو تسحبها ما لم يكن البالون قد تم تفرغه بالكامل أثناء الفراع. إذا واجهت مقاومة أثناء التحريك، حدد سبب المقاومة قبل المتابعة راجع ملصق المنتج لمعلومات خاصة بالآلات. (RBP). يجب ألا يتجاوز ضغط الضغط الحد الأقصى لضغط الانفعال المحدد استناداً إلى نتائج الاختبارات في المختبر. على الأقل 799.9 من البالونات (بقعة 795) لن تفقر بعد RBP تحديد	يؤمى باستخدام جهاز مراقبة مرافقة القسطرة لتجنب زيادة الضغط بشكل مفرط. RBP. أو أقل من - استخدم فقط مع بالون متوازيين مع الطرف البعيد. يتم استخدام (PTA) الشرايين عبر الجلد - لا تستخدم القسطرة أو تحركل توسعها إذا أصبح الموعود قد انضج أو التوى، حيث قد يؤدي ذلك إلى كسر الموعود. بدلاً من ذلك، من أجل تجنب قسطرة جديدة - استخدم القسطرة في تاريخ "استخدام حلي" (تاريخ انتهاء الصلاحية) المحدد على الموعود 10.0 الاحتياطات (PTA). يجب أن يستخدم نظام القسطرة فقط من قبل الأطباء المدربين على أداء جراحة توسيع الشرايين عبر الجلد - يجب إعطاء المرضى العلاج المناسب مضاعفات الفراع والعدوى المضاعفة للتهيفات، والأوعية الموعومة للأوعية - لا تستخدم إذا كانت القوة الأخلاقية أقل من المطلوبة - استخدم قبل تاريخ انتهاء الصلاحية - تحقق بعناية من القسطرة قبل الاستخدام للتأكد من أنها لم تتعرض لتلف أثناء الشحن وأمر حجمها وشكلها وحالتها - حساسية للأجزاء التي سيتم استخدامها فيه - يجب أن تكون الاختبارات لمنع أو تقليل التلطي عند استخدام أي قسطرة - قم بشفط أو شطف جميع المنتجات التي تشكل النظام الواسع باستخدام محلول ملحي معقم مائي أو محلول مثائل - عبر منفذ دخول سلك التوجيه قبل الاستخدام. كهر في استخدام البيريزين في النظام - عند إدخال النظام في النظام الواسع، يجب تحريكه فقط تحت مراقبة فلوروسكوبية عالية الجودة - وتحريكها أو سحبها عبر سلك توجيه (بعد أقصى 0.035" 0.89 مم) Millau PTA يجب دائماً إدخال قسطرة - لا تحاول أبداً تحريك سلك توجيه عندما يكون البالون منتفخاً - منذ معلومة كبيرة، يجب تحديد مسار المعلومة عبر فلوروسكوبي واتخذ إجراءات Millau PTA لا تقدم قسطرة - لتصحيحة - الحجم الأدنى المقبول للقسطرة الموجهة أو، إعادة الإثقال بالفرنسي مشنوع على ملصق الموعود. لا تحاول تمرير - عبر قسطرة توجيه أو إعادة إدخال أصغر من الحجم المذكور على الملصق. Millau PTA قسطرة - يجب اختيار حجم البالون المستطرد بحيث لا يتجاوز قطر الشرايين القريب أو الجيد مباشر من التشنج - قد يؤدي للتحق فوق ضغط الانفعال المحدد إلى تمزق البالون - غير مخصص لمراقبة الضغط أو حلل أو التباين أو الوسائل الأخرى - قد يصبح هذا المنتج حاراً بولويوجاً بعد الاستخدام. تخضع منه واتبع ممارسات طبية مفصلة والوقاين والاحتيا - المعقول بها تحذير: أوقات تفرغ إبطاء، خاصة في القسطرة ذات الأبعاد الطويلة Millau PTA قد تظهر النتائج الأكبر من قسطرة البالون 11.0 الأحداث السلبية (PTA) تشمل تلك المرتبطة بإعادة توسيع الشرايين عبر الجلد Millau PTA المضاعفات المرتبطة باستخدام قسطرة القياسية: تشمل الآثار السلبية المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي - بمرتبطة بالتقي - ورد دموي موضعي - نزيف موضعي - نوبات خثارية دموية موضعية أو بعيدة - لتأخر - تاسور شرايين وريدي - تندد وعائي كاذب - التهابات موضعية - بمرتبطة بالتوسع - انسداد حاد متكرر يتطلب تدخل جراحياً - تمزق في جدار الشرايين المومع - التقالب في جدار الشرايين - تشنج مثولة - تشنج متكرر في الشرايين المومع - انسداد كامل في الشرايين الطرفي - بمرتبطة بتسوية الأوعية الدموية - رد فعل تحسسي تجاه مادة التباين - اضطرابات في نظم القلب - أداة - تفاعلات دوائية - التهاب شغف القلب - انخفاض ضغط الدم - والمسحلية - تلفن الدموع - تدهور ديناميكية الدم على المدى القصير بإعبار: يجب الإبلاغ عن أي نتائج غير مرتبط بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها المستخدم وأو الممرض 12.0 الامم المتصورة مع قسطرة البالون قسطرة التوجيه أو عند الإثقال بالجمع والتكوين النهائيين للأوعية الدموية المتأثرة (إذا كان ذلك قابلاً للتطبيق) راجع ملصق المنتج لمعرفة توافق الجهاز المحدد سلك توجيه مناسب، وراجع ملصق المنتج لمعرفة توافق الجهاز المحدد محقة سعة 20 مل لتجسير البالون محقة سعة 10 مل أو أصغر لفتح الصيغة بوناً
--	--

وسط مناسب للفتح (مثل: خليط معقم بنسبة ١:٠:٥ من مادة تباين ومحلول ملحي جهاز فتح مزود بمؤشر ضغط وصف ملصق التآلف 13.0 التعليمات للاستخدام لا إزالة قسطرة بالون مباشرة لتواء الدموي المستنفذ ١. إزالة الجهاز من التغليف الطبي ٢. قبل إزالة الجهاز، فحص جميع الأجهزة بعناية للتأكد من وجود أي عيوب. فحص قسطرة التوسع للتأكد من عدم وجود الحادات أو التواءات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز به عيوب ٤. إزالة قسبوب حماية البالون وحامي البالون ٥. تفرغ البالون من الهواء: قم بتفرغ الهواء من القسطرة باستخدام محقة سعة 20 مل معلومة بـ 2 إلى 3 مل من وسط الفتح، مع توجيه قسطرة اللاسطر. قم بتوصيل جهاز الفتح بفتح بفتح البالون. تذكر من وجود سطح مومس لمدة التباين في كل من وصلة الثور الخاصة بالقسطرة وجهاز الفتح. قم بتطبيق ضغط سلبي باستخدام (meniscus) جهاز الفتح. لا تحاول استخدام تقنية الفتح المسبق لتفريع قسبوب البالون من الهواء تحذير: يجب إزالة آلة الهواء من البالون واستبداله بمادة التباين قبل إدخاله إلى الجسم، وإلا قد تحدث مضاعفات 14.0 تعليمات الاستخدام نقطة الإدخال ١. قبل قسطرة الموجهة أو عند الإدخال، مع صمام تحكم الزيف الشبتي، في فتحة الشرايين المستنفذ ٢. تقدم بسلك توجيه عبر القسطرة الموجهة أو عند الإدخال لتوصيل إلى الآفة المستسفة، وعبرها. تقدم الطرف البعيد للقسطرة البالون فوق الطرف القريب من سلك التوجيه. تذكر من أن سلك التوجيه يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج سلك التوجيه ٣. يجب عدم التمسك بالزيف أثناء توجيهه لتجنب التشنج في نطاق الدم المتسك. قد يؤدي ذلك لخصام بشكل مفرط إلى التآثر على وقت ٤. فحص التباينش البالون وكذلك سلك التوجيه ٥. تتبع قسطرة البالون عبر السلك الموعود الإالة باستخدام المحلات المتفاعلة لتحديد مكان البالون عبر الإالة تخصم البالون الأساسية PTA. قم بتخصم البالون لتوسيع الآفة باستخدام تقنيات بعد كل خصم لاحق، يجب تقييم تقدم الدم الجيد إذا استمرت التصلبات الهامة، قد يتطلب الأمر إجراء تخصصات مشابهة لحل التصلبات. لا تتجاوز ضغط الانفعال المقدر (النظر إلى الملصق) تحقق من النتائج باستخدام الأوعية السلبية إزالة القسطرة ١. جضع ضغط سلبيًا على جهاز التخصم وتذكر من أن البالون قد تم تفرغه بالكامل ٢. اسحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموجهة أو عند الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه ٣. بعد سحب القسطرة، قم بتفحص البالون المتفردة، يجب سحبها باستخدام شاش ملئي بمحلول ملحي معقم ٤. فحص تكامل قسطرة البالون ٥. إذا تم إخراج سلك قسطرة التوسع بالبالون، قم بفصل تجويف سلك التوجيه في قسطرة التوسع بالبالون إبرة الشفط كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإدخال، يجب سحب قسطرة التوسع بالبالون باستخدام شاش ملئي "محلول ملحي معقم. يمكن إعادة طلي البالون باستخدام أداة إعادة الطلي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطلي" أداة الطلي ١. هذه مكرمة مخصصة لمجم إعادة طلي البالون إذا لزم الأمر ٢. قم بتفرغ البالون عن طريق تطبيق ضغط سلبي على جهاز التخصم والحفظ عليه تحت الفراغ ٣. فحص البالون بحرصًا لتأكد أنه لم تفرغه بالكامل ٤. قم بإزالة أداة إعادة الطلي من بطقة الاستئصال ٥. قم بتحميل الطرف غير المومع من أداة إعادة الطلي على الأداة الموجهة ٦. قم بتحميل الأداة الموجهة بعناية عبر الطرف الجيد للقسطرة ومروزا بالطرف القريب من البالون ٧. أثناء اسك القسطرة بالقرب من البالون، ادفع جهاز إعادة الطلي فوق البالون بحركة دائرية لطيفة حتى يتم لتغطية البالون بالكامل ٨. أزل برافق جهاز إعادة الطلي / الأداة الموجهة ٩. فحص البالون للتأكد من وجود أي ضرر محتمل. تخضع من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرر مرئي على البالون التفحص: ١٥. الاستخدام، تخضع من المنتج والموعود وفقًا لقياسات المستثنى أو الإزالة وأو القوانين المحلية المرجع يجب على الأطباء الإرجوع إلى الأبيانات الحديثة المتعلقة بالممارسات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك التي نشرتها الكلية الأمريكية للقلب،جمعية قلب الأمريكية 16.0 إغلاء المسؤولة عن الصمان على الرغم من أن القسطر المشترا فيها فيها بعد "بـ المنتج"، قد تم تصميمهاا تحت ظروف مراقبة دقيقة. فإ شركة CNOVATE MEDICAL BV هي الطرف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج CNOVATE MEDICAL BV وشركتها التابعة من جميع الضمانات، سواء كانت سريرية CNOVATE MEDICAL B.V. وبالتالي، تتصلص لفرش شركتها التابعة إلى مسؤولية تجاه أي شخص أو كيان عن CNOVATE MEDICAL B.V. معمل. لا تتحمل شركة أي تفاعلات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرصية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو خلل في المنتج سواء كانت المباشرة لآله الأضرار تستند إلى الصمان أو القصير أو غيرها. لا يملك أي شخص سلطة ربط شركة وشركتها التابعة بآله تغطيل أو ضمان يتعلق بالمنتج CNOVATE MEDICAL B.V. لا الاستثناءات والوقود الموعومة أعلاه ليست متصورة ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الأثرامية للقانون الأوروبية. يجب أن يتم إعطاء أي جزء أو شرط من إغلاء المسؤولية عن الصمان عبر قانون أو عو قابل للتطبيق لا متعارضًا مع قانون المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، في صلاحية الإجراءات المتبعة من إغلاء المسؤولية عن الصمان أن تلتاز	العربية المصنع Cnovate Medical B.V. Terminaweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands Phone: +31 850 14 04 04 E-mail: cnovate@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu 13.0 التعليمات للاستخدام لا إزالة قسطرة بالون مباشرة لتواء الدموي المستنفذ ١. إزالة الجهاز من التغليف الطبي ٢. قبل إزالة الجهاز، فحص جميع الأجهزة بعناية للتأكد من وجود أي عيوب. فحص قسطرة التوسع للتأكد من عدم وجود الحادات أو التواءات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز به عيوب ٤. إزالة قسبوب حماية البالون وحامي البالون ٥. تفرغ البالون من الهواء: قم بتفرغ الهواء من القسطرة باستخدام محقة سعة 20 مل معلومة بـ 2 إلى 3 مل من وسط الفتح، مع توجيه قسطرة اللاسطر. قم بتوصيل جهاز الفتح بفتح بفتح البالون. تذكر من وجود سطح مومس لمدة الثور الخاصة بالقسطرة وجهاز الفتح. قم بتطبيق ضغط سلبي باستخدام (meniscus) جهاز الفتح. لا تحاول استخدام تقنية الفتح المسبق لتفريع قسبوب البالون من الهواء تحذير: يجب إزالة آلة الهواء من البالون واستبداله بمادة التباين قبل إدخاله إلى الجسم، وإلا قد تحدث مضاعفات 14.0 تعليمات الاستخدام نقطة الإدخال ١. قبل قسطرة الموجهة أو عند الإدخال، مع صمام تحكم الزيف الشبتي، في فتحة الشرايين المستنفذ ٢. تقدم بسلك توجيه عبر القسطرة الموجهة أو عند الإدخال لتوصيل إلى الآفة المستسفة، وعبرها. تقدم الطرف البعيد للقسطرة البالون فوق الطرف القريب من سلك التوجيه ٣. يجب عدم التمسك بالزيف أثناء توجيهه لتجنب التشنج في نطاق الدم المتسك. قد يؤدي ذلك لخصام بشكل مفرط إلى التآثر على وقت ٤. فحص التباينش البالون وكذلك سلك التوجيه ٥. تتبع قسطرة البالون عبر السلك الموعود الإالة باستخدام المحلات المتفاعلة لتحديد مكان البالون عبر الإالة تخصم البالون الأساسية PTA. قم بتخصم البالون لتوسيع الآفة باستخدام تقنيات بعد كل خصم لاحق، يجب تقييم تقدم الدم الجيد إذا استمرت التصلبات الهامة، قد يتطلب الأمر إجراء تخصصات مشابهة لحل التصلبات. لا تتجاوز ضغط الانفعال المقدر (النظر إلى الملصق) تحقق من النتائج باستخدام الأوعية السلبية إزالة القسطرة ١. جضع ضغط سلبيًا على جهاز التخصم وتذكر من أن البالون قد تم تفرغه بالكامل ٢. اسحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموجهة أو عند الإدخال مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه ٣. بعد سحب القسطرة، قم بتفحص البالون المتفردة، يجب سحبها باستخدام شاش ملئي بمحلول ملحي معقم ٤. فحص تكامل قسطرة البالون ٥. إذا تم إخراج سلك قسطرة التوسع بالبالون، قم بفصل تجويف سلك التوجيه في قسطرة التوسع بالبالون إبرة الشفط كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإدخال، يجب سحب قسطرة التوسع بالبالون باستخدام شاش ملئي "محلول ملحي معقم. يمكن إعادة طلي البالون باستخدام أداة إعادة الطلي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطلي" أداة الطلي ١. هذه مكرمة مخصصة لمجم إعادة طلي البالون إذا لزم الأمر ٢. قم بتفرغ البالون عن طريق تطبيق ضغط سلبي على جهاز التخصم والحفظ عليه تحت الفراغ ٣. فحص البالون بحرصًا لتأكد أنه لم تفرغه بالكامل ٤. قم بإزالة أداة إعادة الطلي من بطقة الاستئصال ٥. قم بتحميل الطرف غير المومع من أداة إعادة الطلي على الأداة الموجهة ٦. قم بتحميل الأداة الموجهة بعناية عبر الطرف الجيد للقسطرة ومروزا بالطرف القريب من البالون ٧. أثناء اسك القسطرة بالقرب من البالون، ادفع جهاز إعادة الطلي فوق البالون بحركة دائرية لطيفة حتى يتم لتغطية البالون بالكامل ٨. أزل برافق جهاز إعادة الطلي / الأداة الموجهة ٩. فحص البالون للتأكد من وجود أي ضرر محتمل. تخضع من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرر مرئي على البالون التفحص: ١٥. الاستخدام، تخضع من المنتج والموعود وفقًا لقياسات المستثنى أو الإزالة وأو القوانين المحلية المرجع يجب على الأطباء الإرجوع إلى الأبيانات الحديثة المتعلقة بالممارسات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك التي نشرتها الكلية الأمريكية للقلب،جمعية قلب الأمريكية 16.0 إغلاء المسؤولة عن الصمان على الرغم من أن القسطر المشترا فيها فيها بعد "بـ المنتج"، قد تم تصميمهاا تحت ظروف مراقبة دقيقة. فإ شركة CNOVATE MEDICAL BV هي الطرف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج CNOVATE MEDICAL BV وشركتها التابعة من جميع الضمانات، سواء كانت سريرية CNOVATE MEDICAL B.V. وبالتالي، تتصلص لفرش شركتها التابعة إلى مسؤولية تجاه أي شخص أو كيان عن CNOVATE MEDICAL B.V. معمل. لا تتحمل شركة أي تفاعلات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرصية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو خلل في المنتج سواء كانت المباشرة لآله الأضرار تستند إلى الصمان أو القصير أو غيرها. لا يملك أي شخص سلطة ربط شركة وشركتها التابعة بآله تغطيل أو ضمان يتعلق بالمنتج CNOVATE MEDICAL B.V. لا الاستثناءات والوقود الموعومة أعلاه ليست متصورة ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الأثرامية للقانون الأوروبية. يجب أن يتم إعطاء أي جزء أو شرط من إغلاء المسؤولية عن الصمان عبر قانون أو عو قابل للتطبيق لا متعارضًا مع قانون المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، في صلاحية الإجراءات المتبعة من إغلاء المسؤولية عن الصمان أن تلتاز
---	---

الوصف	الرمز
REF	رقم الكاتالوج
LOT	رقم التلعة
BALLOON	قطر البالون
BALLOON	طول البالون
STERILEEO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	نظام حادّج معقم مغرد مع تغليف داخلي وا
	لا يُعاد استخدامه
	تحذير
	راجع تعليمات الاستخدام أو التعليمات الإلكترونية على موقع الشركة
	لا يعاد تعقيمه
	سلك التوجيه (إحدى الأوصى)
	القسطرة التوجيهية
	عند الإدخال (إحدى الأثر)
	لا تستخدم إذا كانت القوة تالفة
	المحتويات (لرقم يشير إلى عدد الوحدات داخله)
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي
	معرف الجهاز الفريد
	علامة CE