

SC
0.035"
OTW

Trift

PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

DEUTSCH

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

KULLANMA TALIMATI

TÜRKÇE

GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMÂNĂ

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MAGYAR

NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

VEJLEDNING TIL BRUG

DANSK

KASUTUSJUHEND

EESTI

KÄYTTÖOHJEET

SUOMI

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LATVIEŠU

NAUDÖJIMO INSTRUKCIJOS

LIETUVIŲ K.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

SVENSKA

تعليمات الاستخدام

العربية



Cnovate Medical B.V.



Trift

PTA Balloon Dilatation Catheter

SC OTW^{0.035"}

1.0 Device Description

The Trift is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). It is a coaxial double-lumen catheter with a balloon located near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon and accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max.0.035"/0.89mm). 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 sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

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

2.0 Clinical benefit

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

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

3.0 How supplied

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

4.0 Intended use

The Trift 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 dilatation of post-deployment stent in the peripheral vasculature.

6.0 Intended Users

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

7.0 Intended Patient Population

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

8.0 Contraindications

- None known for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).
- The Trift PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or the neurovasculature. It is also contraindicated when unable to cross the target lesion with a guidewire.

9.0 Warnings

- The Trift PTA Dilatation Catheter is not intended for use in the coronary arteries
- This device should only be used by physicians who are experienced and have thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA. For single patient, single procedure use only. DO NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to clean adequately after being exposed to biological materials and may cause adverse reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. Accordingly, CNOVATE Medical will not be responsible for any direct incident 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 of 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 passed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum to ensure it is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product label for device specific information. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked as this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.
- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package

10.0 Precautions

- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Trift PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over guide wire (max.0.035"/0.89mm).
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the Trift 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 Trift PTA Catheter through a smaller size guiding catheter or sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal or proximal to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids
- This product may become a biological hazard after use. Dispose and discard in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

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

11.0 Adverse Events

Complications associated with the use of the Trift 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 recocclusion necessitating surgical intervention
 - Dissection in the dilated artery wall
 - Perforation of the artery wall
 - Prolonged spasms
 - Restenosis of the dilated artery
 - Total occlusion of the peripheral artery
- Angiography related
 - Allergic reaction to contrast medium
 - Arrhythmias
 - Death
 - Drug reactions
 - Endocarditis
 - Hypotension
 - Pain and tenderness
 - Sepsis/infection
 - Short-term hemodynamic deterioration
 - Systemic embolization

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

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

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

13.0 Preparation for Use

1. Select an appropriate balloon catheter for the target vessel

Instructions for Use

2. Remove the device from the sterile packaging
 3. Prior to use, examine all devices carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or any other damage. Do NOT use any defective device.
 4. Remove the protective balloon stylet and balloon protector
 5. Balloon Pushing: purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.
- Caution: All air shall be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body. Otherwise complications may occur.**

14.0 Instruction for Use

- Insertion Technique
 - Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostatic valve attached, in the orifice of the target artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location
 - The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire
 - Test the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion
- Balloon inflation
 - Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTA techniques
 - After each subsequent inflation the distal blood flow should be assessed
 - If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labeling)
 - Confirm the results if fluoroscopy
 - Removing the Catheter
 - Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheath while preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the "Re-Fold Tool" Section.

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

15.0 Reference

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

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER, HEREINAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES THEREFORE DISCLAIM ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSONAL OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES BE BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

ENGLISH

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

Manufacturer:

Cnovate Medical B.V.
Terminusweg 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 | STERILE |
| Use-by date | UoD |
| Do not re-use | DU |
| Caution | CAUTION |
| Consult instructions for use or electronic instructions for use on company website | INSTRUCTIONS |
| Do Not Resterilize | DNR |
| Guide wire (Maximum) | GW |
| Guiding Catheter | G |
| Introducer Sheath (Minimum) | IS |
| Do not use if package damaged | DUPD |
| Contents (numerical represents quantity of units inside) | CONTENTS |
| Date Of Manufacture | DOM |
| Manufacturer | MANUFACTURER |
| Medical Device | MD |
| Unique Device Identifier | UDI |
| CE Mark | CE |

€ 2797

cNovate
MEDICAL

Trift

PTA Balloon Dilatation Catheter

SC OTW^{0.035"}

1.0 Descripción del dispositivo

El Trift es un catéter periférico de balón sobre el cable (OTW), especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Se trata de un catéter coaxial de doble lumen con un balón situado cerca del extremo distal. Un lumen se utiliza para la punta distal del catéter para la inserción de la aguja guía (máx. Ø 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 tamano y la presión nominal de rotura. Todos los balones se dilatan a tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante o mediciones distales de presión.

- Características de funcionamiento del dispositivo:
Presión nominal (PN): 6 atm
Presión de rotura nominal (RBP): 14 atm

2.0 Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto del Trift es restaurar la permeabilidad de la luz de los vasos indicados.

Los vasos indicados son las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplitea y renal, así como las fistulas arteriovenosas de diáfrasis nativas o sintéticas y la dilatación posterior a la colocación de un stent, reales, así como las fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diáfrasis y la dilatación posterior al stent. Los beneficios clínicos del tratamiento de la arteriopatía periférica sintomática son:

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

3.0 Cómo se suministra

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

4.0 Uso previsto

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

5.0 Indicaciones

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

6.0 Usuarios previstos

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

7.0 Población de pacientes prevista

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

8.0 Contraindicaciones

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

9.0 Advertencias

- El catéter de dilatación Trift PTA no está diseñado para su uso en las arterias coronarias.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan a fondo los aspectos clínicos y técnicos de la ATP. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que ello podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterrilización 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 esterilizadoras. 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 se 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 proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retrague el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado. Si ocurre una disfunción sistémica durante la manipulación, determine la causa de la respuesta 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 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 utilice si el vástago interno 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. Considerar el uso de hidropatización sistemática."
- Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- El catéter Trift PTA debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre un alambre guía (máx. Ø 0,035"/0,89 mm).
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo esté inflado.
- No haga avanzar el catéter Trift PTA contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben tomarse medidas correctoras.
- El tamaño francés mínimo aceptable del catéter guía o de la vaina introducitora está impreso en la etiqueta del envase. NO intente pasar el catéter Trift PTA a través de un catéter guía o una vaina introducitora 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: 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 introducitora, 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 introducitora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegúrese de que la aguja guía sea del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
 - La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el refluo. 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 guía 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 evadirse el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
 - Confirmar los resultados con fluoroscopia
 - Retirada del catéter:
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retirar el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introducitora 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
 - Inspecciónar la integridad del catéter balón
 - Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, 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 reinsertión, el catéter de dilatación con balón debe limpíarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril El balón puede volver a plegarse utilizando la herramienta de plegado, tal como se describe en la sección "Herramienta de plegado".
 - Herramienta de plegado:
 - Se trata de un componente accesorio que permite volver a enrolvar 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 repliegado de la tarjeta de conformidad
 - Colocar el extremo no acampanado del replegador en el estilete
 - Introducir con cuidado el replegador por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
 - Mientras se sujetá el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de repliegue 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:
 - Despues de su uso, elimine y deseche el producto y el envase de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local.

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

- Catéteres guía y/o vainas(s) introducitoras) del tamaño y configuración adecuados para la vasculatura seleccionada (si procede). Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad específica del dispositivo.
- Cable guía adecuado, consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad

Instrucciones de uso

específica del dispositivo.

- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Jeringa de 10 cc o menor para inyecciones manuales de colorante
- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo indicador de la presión de inflado
- Válvula de hemostasia

13.0 Preparación para el uso

1. Seleccionar un catéter de balón adecuado para el vaso diana.
2. Retire el dispositivo del embalaje estéril
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente todos los dispositivos en busca de defectos.
- Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras o cualquier otro daño. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
4. Retire el estilete protector del globo y del protector del globo.
5. Purga del globo, porque 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. Busque un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo. Asegúrese de que tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado se aprecia un menisco de medio de contraste. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de prellenado 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 introducitora, 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 introducitora hasta alcanzar y atravesar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter balón sobre el extremo proximal de la aguja guía. Asegúrese de que la aguja guía sea del catéter balón a través del punto de salida de la aguja guía.
 - La válvula hemostática debe apretarse gradualmente para controlar el refluo. 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 guía 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 evadirse el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO supere la presión de rotura nominal (véase el etiquetado).
 - Confirmar los resultados con fluoroscopia
 - Retirada del catéter:
 - Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado
 - Retirar el catéter con balón hacia el catéter guía o la vaina introducitora 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
 - Inspecciónar la integridad del catéter balón
 - Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado, 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 reinsertión, el catéter de dilatación con balón debe limpíarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril El balón puede volver a plegarse utilizando la herramienta de plegado, tal como se describe en la sección "Herramienta de plegado".
 - Herramienta de plegado:
 - Se trata de un componente accesorio que permite volver a enrolvar 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 repliegado de la tarjeta de conformidad
 - Colocar el extremo no acampanado del replegador en el estilete
 - Introducir con cuidado el replegador por el extremo distal del catéter hasta el extremo proximal del globo
 - Mientras se sujetá el catéter justo proximal al globo, empujar el dispositivo de repliegue 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:
 - Despues de su uso, elimine y deseche el producto y el envase de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local.

16.0 Renuncia de garantía
AUNQUE EL CATÉTER, EN LO SUCEPES DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO

ESPAÑOL

FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, CNOVATE MEDICAL BY Y SUS FILIALES NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. CNOVATE MEDICAL B.V. Y SUS FILIALES, POR LO TANTO, RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD 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, aplicable 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.

Tel: +31 88 14 3821 AJ Amersfoort, Países Bajos

Correo electrónico: cs@cnovate.eu

Web: www.cnovate.eu

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| Descripción | Símbolo |
|---|---------|
| Número de catálogo | REF |
| Número de lote | LOT |
| Diámetro del globo | BALLOON |
| Longitud del globo | BALLOON |
| Esterilizado con óxido de etileno | STERILE |
| Sistema de balón estéril individual con embalaje protector interior | STERILE |
| 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 introducitora (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 | UDI |
| Marcas CE | CE 2797 |

cNovate
MEDICAL

Trift

Cathéter de dilatation à ballonnet PTA

SC OTW^{0.035"}

1.0 Description de l'appareil

Le Trift 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 marquage radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent la mise en place du ballonnet. Le ballonnet est dilaté à l'aide de l'orifice latéral de la jambie, ce qui permet au matériau du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre connu à une pression spécifique. La plage de pression de travail du ballonnet se situe entre la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballons se dilatent à des tailles supérieures à la taille nominale à des pressions supérieures à la pression nominale. La conception de ce cathéter de dilatation n'incorpore pas de lumière pour les injections distales de colorant ou les mesures de pression distales.

- Caractéristiques de performance de l'appareil :
- Pression nominale (PN) : 6 atm
- Pression d'éclatement nominale (RBP) : 14 atm

2.0 Avantages cliniques

Le bénéfice clinique escompté du Trift est de restaurer la perméabilité de la lumière du vaisseau indiqué.

Les vaisseaux indiqués sont les artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi que les fistules de dialyse artério-artérielles natives ou synthétiques et la dilatation post-stent, ainsi que les fistules de dialyse artério-veneuses natives ou synthétiques et la dilatation post-stent. Les avantages cliniques du traitement de la maladie artérielle périphérique symptomatique sont les suivants :

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

3.0 Modalités d'approvisionnement

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

4.0 Utilisation prévue

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

5.0 Indications

• Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées et rénales, ainsi qu'au traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artério-veneuses natives ou synthétiques.

• Ce dispositif est également indiqué pour la dilatation des stents après leur déploiement dans le système vasculaire périphérique.

6.0 Utilisateurs visés

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

7.0 Population de patients visée

Patients présentant une artéropathie périphérique ischémique nécessitant une ATP pendant les interventions.

8.0 Contre-indications

• Aucune contre-indication pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

• Le cathéter Trift PTA est contre-indiqué dans les artères coronaires ou la neurovascularité. Il est également contre-indiqué lorsqu'il n'est pas possible de traverser la lésion cible avec un fil-guide.

9.0 Avertissements

• Le cathéter de dilatation Trift PTA n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

• Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et ayant une compréhension approfondie des aspects cliniques et techniques de l'ATP. Ne pas réutiliser et/ou réutiliser le dispositif, car cela pourrait compromettre ses performances et augmenter le risque de restauration inappropriée et de contamination croisée. Les cathéters et les dispositifs doivent être jetés après une seule intervention. Ils sont extrêmement difficiles à nettoyer et 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, 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 test in vitro. Au moins 99,9 % des ballons (avec un

niveau de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur PRS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une surpression.

• N'utilisez que le produit de gonflage recommandé pour le ballon. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballon.

• N'utilisez pas, ou n'essayez pas de redresser, une sonde dont la tige est pliée ou courbée, car elle risque de se rompre. Préparez plutôt une nouvelle sonde.

• Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

10.0 Précautions

• Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.

• Un traitement anticoagulant, antiplaquettaire et vasodilatateur approprié doit être administré au patient.

• Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.

• A utiliser avant la date de péremption.

• Inspectez soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure pour laquelle il doit être utilisé.

• Des précautions pour prévenir ou réduire la coagulation doivent être prises lors de l'utilisation de tout cathéter.

• Rincer tous les produits entrant dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution similaire avant de les utiliser par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant l'utilisation. Envoyer l'utilisation d'une héparinisation systémique.

• Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.

• Le cathéter Trift PTA 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 Trift 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 imprimer sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter PTA Trift dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.

• Si 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 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. Eliminer et jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

Attention : Les grands modèles de cathéters à ballonnet Trift PTA peuvent présenter des temps de dégonflage plus lents, en particulier sur les longues tiges de cathéters.

11.0 Événements indésirables

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

- Hémorragie liée à une pique
 - Hémorragie local
 - Hémorragie locale
 - Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
 - Thrombose
 - Fistule artéro-veineuse
 - Pseudo-anévrisme
 - Infections locales

Relatif à la dilatation

- Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- Dissection de la paroi artérielle dilatée
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En rapport avec l'angiographie

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

Avis : tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, et/ou le patient est établi.

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

• Cathéter(s) guide(s) et/ou gaine(s) d'introduction de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique des dispositifs.

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

Mode d'emploi

1.0 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:so:d'un produit de contraste et de sérum physiologique)
- Dispositif de gonflage indiquant la pression
- Valve d'hémostase

13.0 Préparation à l'utilisation

1.Sélectionner un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible

2.Retirer le dispositif de l'emballage stérile

3.Avant l'utilisation, examiner soigneusement tous les dispositifs pour détecter les défauts. Examiner le cathéter de dilatation pour vérifier qu'il n'est pas courbé, plié ou endommagé. N'utilisez PAS un dispositif défectueux.

4.Retirer le stylet de protection du ballon et le protecteur du ballon.

5.Purge du ballonnet, purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cc remplie de 2 à 3 ml de produit de gonflage, le gonflage à ballonnet étant dirigé vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un minimum de produit de contraste est évident à la fois dans le connecteur du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative avec le dispositif de gonflage. Ne PAS tenir la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

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

14.0 Mode d'emploi

• Technique d'insertion

- Placer le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction, avec une valve hémostatique attachée, dans l'orifice de l'artère cible.

- Faire avancer le fil-guide dans le cathéter de guidage ou la gaine d'introduction pour atteindre et traverser la lésion cible. Faire passer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplACEMENT de sortie du fil-guide

- La valve d'hémostase doit être progressivement serrée pour contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonfage/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.

• Gonflement du ballon

- Gonfler le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant les techniques PTA standard.

- Après chaque gonflage ultérieur, le flux sanguin distal doit être évalué.

- Si une sténose significative persiste, des gonflements successifs peuvent être nécessaires pour résoudre la sténose. Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (voir l'étiquette).

- Confirmer les résultats par fluoroscopie

• Retrait du cathéter

- Appliquer une pression négative sur le dispositif de gonflage et confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé.

- Retirer le cathéter à ballonnet dans le cathéter guide ou la gaine d'introduction tout en préservant la position du fil guide.

- Une fois le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé retiré, il doit être nettoyé à l'aide d'une gaze imbibée de sérum physiologique stérile.

- Inspecter l'intégrité du cathéter à ballonnet

- En cas de réinsertion du même cathéter de dilatation à ballonnet à l'aide de l'aiguille de rinçage comme décrit dans la section "Préparation à l'utilisation", Avant la réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile. Le ballonnet peut être rempli à l'aide de l'outil de repli comme décrit dans la section "Outil de repli".

• Outil de repli

- Il s'agit d'un accessoire qui permet de renouveler 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 repli de la carte de conformité

- Placez l'extrémité non évadée 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 recover.

- 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 visible sur le ballonnet.

• Élimination

- Éliminer

- Après utilisation, éliminer et mettre au rebut le produit et l'emballage conformément à la politique administrative et/ou locale de l'hôpital, à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

15.0 Résultats

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

16.0 Exclusion de garantie

Bien que le CATHÉTER, CI-APRÈS DÉNOMMÉ "PRODUIT***", AIT ÈTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNÉMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT.

FRANÇAIS

PRODUIT, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES DÉCLINENT PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS SY LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUAISON À UN USAGE PARTICULIER, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. ET SES FILIALES NE SERONT PAS RESPONSABLES ENVERS UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, LE DÉFAUT, LA DÉFAILLANCE OU LE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, 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 UNE RESPONSABILITÉ CIVILE. L'AUTORITÉ DE LIER CNOVATE MEDICAL BV, ET SES SOUS-FILIALES AFFILIÉES À TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT.

L'exclusion et les limitations ci-dessus n'ont pas pour but et ne doivent pas être interprétées de manière à contreviendre 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
Courrier électronique : cs@cnovate.eu
Web : www.cnovate.eu

EXPLICATION DES SYMBOLES

| Description | Symbole |
|---|--|
| Numeró de catalogue | REF |
| Numeró de lot | LOT |
| Diamètre du ballon | BALLOON |
| Longueur du ballon | BALLOON |
| Stérilisé | STERILE |
| Date limite d'utilisation | EDD |
| Ne pas réutiliser | |
| Attention | |
| Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique sur le site web de l'entreprise | |
| Ne pas restériliser | |
| Fil de guidage (Maximum) | |
| Cathéter de guidage | |
| Fourreau d'introduction (Minimum) | |
| Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | |
| Contenu | (Le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur) |
| Date de fabrication | |
| Fabricant | |
| Dispositif médical | |
| Identifiant unique de l'appareil | |
| Marque CE | CE |
| | MD |
| | UDI |
| | C € 2797 |

 cnovate
MEDICAL

1.0 Gerätebeschreibung

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

Ein Lumen dient zum Aufblasen des Ballons und ist über den seitlichen Beinanschluss zugänglich. Das zweite Lumen, das am geraden Eingangsabschnitt beginnt, ermöglicht den Zugang zur distalen Spitze des Katheters für die Einführung des Führungsdrahts (max. 0,035"/0,89 mm). Der Ballon verfügt über zwei röntgenaktive Markierungen zur Positionierung des Ballons in Bezug auf die Stenose. Die röntgenaktiven Markierungsbänder zeigen den Dilatationsbedarf des Ballons an und helfen bei der Ballonplazierung. Der Ballon wird über den seitlichen Schenkelnanschluss gedreht, bei dem sich das Ballonsegment bei einem bestimmten Druck auf einen bekannten Durchmesser ausdehnt. Der Arbeitsdurchmesser für den Ballon liegt zwischen dem Druck der Nenngröße und dem Nennerdruck. Alle Ballons dehnen sich bei einem Druck, der über dem Nennerdruck liegt, auf Größen oberhalb der Nenngröße an. Die Konstruktion dieses Dilatationskatheters sieht kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen vor.

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

2.0 Klinischer Nutzen

Der beobachtete klinische Nutzen des Trifts besteht in der Wiederherstellung der Durchgängigkeit des indizierten Gefäßsystems.

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

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

3.0 Wie geliefert

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

4.0 Verwendungszweck

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

5.0 Indikationen

• Der Ballondilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den ikalären, femoralen, iliofemoralen, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysestufen bestimmt.

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

6.0 Bedienungsgruppe

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

7.0 Vorgehensweise Patientenpopulation

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

8.0 Kontraindikationen

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

9.0 Warungen

- Der Trift 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 RESTRIKTIVEN UND ODER WIEDERHOLENDEN GESETZEN, DA DIE LEISTUNG DES GERÄTS BEZOGENS AUF DEN ZIELEINSTELLUNGEN KANNEN VERÄNDERT WERDEN. KÄUFER UND ZEHNER SOLLTEN NACH EINER VERÄNDERUNG DER RESTRIKTIIVEN UND ODER WIEDERHOLENDEN GESETZEN, DAS ZIELEINSTELLUNGEN KANNEN VERÄNDERT WERDEN. ES IST HAUPTLICH SCHWIERIG, SIE ANPASSEN ZU MÖGLIGKEITEN, NACHDEM SIE MIT BIOLÓGISCHEM MATERIAL IN BEFÜLLUNG GEGENOMMEN SIND, UND SIE KÖNNEN BEI ERNEUTER VERWENDUNG UNERWÜNSCHTE PATIENTENAKTIONEN HABEN. DIE REINIGUNG DIESER PRODUKTE KANN IHRE STRUKTURELLEN EIGENSCHAFTEN VERÄNDERN. DAHER ÜBERNAHM CNOVATE MEDICAL KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESEHÄLT, DIE AUS DER WIEDERVERWENDUNG DES KATHETERS RESULTIEREN.

- Verwenden Sie das Katheter NICHT, wenn die Verpackung beschädigt oder beschädigt wurde.
- Um das Risiko einer Gefäßbeschädigung zu verhindern, sollte der Durchmesser des aufgebliesenen Ballons begrenzt durch das Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose eingesetzt werden.

- Wenn der Katheter das Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht verschieben oder zurückziehen, solange der Ballon nicht vollständig unter Vakuum defoliert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgeschritten wird.

- Das Ballondruck sollte der Nennerdruck (RBP) nicht überschreiten. Geotropische 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 keinen Katheter nicht, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten, da dies zu Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

10.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmung und gefäßwirksame Therapie erhalten.
- Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass er während des Transports nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Bei der Verwendung eines Katheters sollen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Gerinnung getroffen werden.
- Alle Produkte, die über den Führungsdraht-Zugangsport in das Gefäßsystem gelangen, vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülend. Lösung über den Führungsdraht-Zugangsport eindringen, bevor sie verwendet werden. Die Verwendung einer systematischen Heparinisierung ist auf die Behandlung zielgerichtet.
- Wenn das System in das Gefäßsystem eingeführt wird, sollte es nur unter hochwertiger Fluoroskopie manipuliert werden.
- Der Trift PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdraht (max. 0,035"/0,89 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Versuchen Sie niemals, den Führungsdraht zu bewegen, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
- Der Trift PTA-Katheter darf nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorschoben werden. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.
- Die minimal zulässige Größe des Führungskatheters oder der Einführschleuse ist auf den Verpackungsteck angegeben. Versuchen Sie nicht, den Trift PTA-Katheter durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben einzuführen.
- Die Größe des aufgeblasenen Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
- Ein Aufblasen über den Nennerdruck hinaus kann zum Zerreissen des Ballons führen.
- Nicht für die Drucküberwachung oder Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorsehen.
- 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 Trift PTA-Ballontkatheraters können insbesondere bei langen Katheterschäften eine langsamere Deflationszeit aufweisen.

11.0 Sicherheits- Ereignisse

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

- Einstichbedingungen
 - Lokale Hämatome
 - Lokale Hämothorax
 - Lokale oder distale thromboembolische Episoden
 - Thrombose
 - Arterio-venöse Fistel
 - Pseudoaneurysm
 - Lokale Infektionen
- Dilatationsbedingt
 - Akuter Wiederverschluss, der einen chirurgischen Eingriff erfordert
 - Dissektion in der dilatierten Arterienwand
 - Perforation der Arterienwand
 - Länger andauernde Spasmen
 - Restenosierung der dilatierten Arterie
 - Totalverschluss der peripheren Arterie
- Angiographie-bezogen
 - Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
 - Herzrhythmusstörungen
 - Tod
 - Medikamentöse Reaktionen
 - Endokarditis
 - Blutdruckabfall
 - Schmerzen und Druckempfindlichkeit
 - Sepsis/Infektion
 - Kurzfristige hämodynamische Verschlechterung
 - Systemische Embolisation

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist zu melden dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patienten ansässig ist.

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

- Führungskatheter und/oder Einführschleuse(n) in der geeigneten Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem (falls zutreffend). Siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.

Anweisungen für den Gebrauch

• Geeignete Suchkabel, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.

• 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung

• 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Ballonflüssigkeitsinjektionen

• Geeignete Aufblasmedium (z. B. so-5 sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)

• Druckanzeigende Aufblasvorrichtung

• Hämostase-Ventil

13.0 Vorbereitung für den Gebrauch

1.Auswahl eines geeigneten Ballontkatheraters für das Zielgefäß

2.Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung

3.Untersuchen Sie alle Geräte vor dem Gebrauch sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knickte und andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Gerät.

4.Entfernen Sie das Ballonstöpsel und den Ballonschutz

5.Ballonspülung: Eine mit 20-cm³-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballontkatherater nach unten gerichtet ist. Bringt Sie eine Aufblasvorrichtung an der Ballonballonöffnung 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 austreiben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Vorflüssigkeitsleitung zu platzieren.

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

14.0 Gebrauchsauweisung

• Einführungstechnik

- Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Zielarterie einführen.
- Den Führungsdraht durch den Führungskatheter oder die Einführschleuse vorschlieben, um die Ziellision zu erreichen und zu kreuzen. Die distale Spitze des Ballontkatheraters über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Sicherstellen, dass die Führungsdrahten den Ballontkathereter durch die Ausführungslöcher 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 Entfernungzeit des Balloons sowie die Bewegung des Führungsdrahtes beeinträchtigen.
- Führen Sie den Ballontkathereter über den Draht, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgenaktive(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 besteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennerdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
- Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie
- Entfernen Sie den Katheter
- Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung austuben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entfleht ist
- Den Ballontkathereter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition in den Führungskatheter oder die Einführschleuse zurückziehen.
- Nachdem der entfehlte Ballontkathereter herausgezogen wurde, sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
- Die Universitheit des Ballontkathereters prüfen
- Wenn Sie denselben Ballondilatationskatheter wieder einführen, spülen Sie das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheraters mit der Spülkantile, wie im Abschnitt "Vorbereitung für den Gebrauch" beschrieben. Vor dem Wiedereinführen sollte der Ballontkathereter mit Gaze, die die sterilen Kochsalzlösung getränkt ist, abgewischt werden.

• Werkzeug zum Zurückziehen

- Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon abbalanciert 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 visual, um sicherzustellen, dass er vollständig entfleht ist

• Entfernen Sie das Rückfläutungswerkzeug von der Compliance Card

• Legen Sie den nicht aufgewickelten Ende der Rückfläuteneinrichtung auf den Stiel

• Führen Sie das Stiel vorichtig durch die distale Spitze des Katheters und am proximalen Ende des Balloons vorbei.

• Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie die Rückfläuteneinrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedekt ist.

• Entfernen Sie vorsichtig die Rückfläuteneinrichtung/Stiel-Baumgruppe

• Untersuchen Sie den Ballon auf mögliche Beschädigungen, und entfernen Sie den Ballontkathereter, wenn der Ballon sichtbare Schäden aufweist.

• Entfernung

- Entfernen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

15.0 Referenz

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

16.0 Gewährleistungsausschluss

OBWOL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTE BEDIENUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL BV UND IHR ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT

DEUTSCH

VERWENDET WIRD, CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE TOCHTERGESellschaften LEHENNAHME ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTINEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUF. EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUFGEBAUERLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDELUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT.

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstößen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbehörde als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder als im Widerriff 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 |
| Steriliert mit Ethylenoxid | STERILE |
| Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzeinpackung im Inneren | STERILE |
| Halbarktalsidat | STYL |
| Nicht wiederverwenden | DISCARD |
| Vorsicht | CAUTION |
| Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens | INSTRUCTIONS |
| Nicht resterilisieren | NON-STERILE |
| Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der enthaltenen Einheiten) | INHALT |
| Datum der Herstellung | DATE |
| Hersteller | MANUFACTURER |
| Medizinisches Gerät | MD |
| Eindeutige Kennung des Geräts | UDI |
| CE-Kennzeichnung | CE |
| C € 2797 | PRICE |

 cNovate MEDICAL

1.0 Opis urządzenia

Trift to obwodowy cewnik balonowy typu Over the Wire (OTW), zaprojektowany specjalnie do przeszkórnego angioplastyki przewlekłowej (PTA). Jest to wspólny cewnik o podwójnym świeciu z balonem umieszczonym w pobliżu strefowej krotkotów. Jedno światło jest używane do dystalnej krotkotów cewnika w celu wprowadzenia prowadnika (maks. 0.035" / 0.89 mm). Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego do pozycjonowania balonu względem zwieńczenia. Pomiary znaczników radioprzecroczystych wskazują sekcje rozszerzania balonu i pomagają w umieszczeniu balonu. Balon jest rosszerzany za pomocą portu bocznego, w którym materiał balonu rośnie się do siedmiu razy niż oryginalny w czasie ciśnienia. Zakres ciśnienia roboczego balonu mieści się pomiędzy ciśnieniem nominalnym a znamionowym ciśnieniem rozerwania. Wszystkie balony są dostarczane do rozmiarów powyżej rozmiaru nominalnego przy ciśnieniu wyższym niż ciśnienie nominalne. Konstrukcja tego cewnika dylatacyjnego nie obejmuje światła do dystalnego wstrzykiwania barwnika lub dystalnych pomiarów ciśnienia.

- Charakterystyka działania urządzenia:
- Ciśnienie nominalne (NP): 6 atm
- Znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP): 14 atm

2.0 Korzyści kliniczne

Zamierza korzyść kliniczną Trift jest przywrócenie drożności światła wskazanego naczynia. Wskazane naczynia obejmują tętnice biadowe, udowe, biodrowo-udowe, podkolanowe, podprzeponeowe i nerkowe, a także natrywne lub syntetyczne przekroty tętniczo-żylne do dializy oraz tętnice, a także natrywne lub syntetyczne przekroty tętniczo-żylne do dializy i poszerzenia po stenice. Korzyści kliniczne wynikające z leczenia objawowej choroby tętnic obwodowych są następujące:

- w celu zahamowania PROG PAD
- zmniejszenie liczby zdarzeń sercowo- i mózgowo-naczyniowych
- w celu zmniejszenia ryzyka obwodowych zdarzeń tętniczych w tętniku
- w celu zmniejszenia ból
- poprawa mobilności sprawności chodzenia i jakości życia

3.0 Jak dostarczane

- Zawartość:
 - Jeden (1) balonowy cewnik dylatacyjny
 - Jedno (1) narzędzie do ponownego owijania
 - Sterylne Sterylizowane tlenkien stylenu. Niepręgenny.
 - Przechowywanie Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu

4.0 Przeznaczenie

Cewnik do dylatacji balonowej Trift jest przeznaczony do poszerzania zwęgli i stenów w naczyniach obwodowych. stentu na implantacji w naczyniach obwodowych.

5.0 Wskazana

- Cewnik do dylatacji balonowej jest przeznaczony do rozszerzania zwęgli w tętnicach biadowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i nerkowych oraz do leczenia zmian obstrukcyjnych w natrywowych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przekrotoch dializacyjnych.
- Urządzenie to jest również wskazane do rozszerzania stentów po ich implantacji w naczyniach obwodowych.

6.0 Docelowi użytkownicy

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

7.0 Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z objawową chorobą niedokrwiennej tętnic obwodowych wymagającą PTA podczas leczenia.

8.0 Przeciwwskazania

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

9.0 Ostrożne

- Cewnik dylatacyjny Trift PTA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- To urządzenie powinno być używane przez doświadczonych lekarzy, którzy dokładnie rozumieją kliniczną i techniczną aspekty PTA. NIE ALIĘZY PO ponownie steryplazję i/lub użyciu, ponieważ może to spowodować pogorszenie działań urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej ponownej steryplazji i zniszczenia krotkotów. Cewniki i akcesoria należy wywierać po pełnym zbięciu. Niestety krotko trudno jest je odpowiednio wyciągnąć po kontakcie z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może wywołać nieprzewidziane reakcje u pacjenta. W związku z tym CNOVATE Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownego użycia cewnika.

- NIE użycia cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarto lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnia balonu po napełnieniu powinna być zblisczo do średnicy naczynia zaprogramowanego do steryplazji i/dostalec do zwieńczenia.

- Gdy cewnik jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy nim manipulować pod wysoką jakoscą obserwacji fluoroskopowej. Nie należy przesuszyć ani wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie rozwarty po krótkim czasie. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, przed kontynuowaniem należy ustalić jego przyczynę.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP). Informacje dotyczące konkretnego urządzenia znajdują się na etykiecie produktu. Ciśnienie RBP opisuje się na wynikach testów in vitro. Co najmniej 99% 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 zalecanej średnicy do nadmuchiwania balonów. Do nadmuchiwania

balonu nie wolno używać powietrza ani innych gazowych substancji.

- Nie używać ani nie próbować prostować cewnika, jeśli jego trzon jest zagięty lub zalamany, ponieważ może to spowodować jego złamanie. Zamiat niego należy przygotować nowy cewnik.
- Zużyć cewnik przed upływem daty przydatności do użycia (data ważności) podanej na opakowaniu.

10.0 Środki ostrożności

- System cewnika powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przeskórnnej angioplastyki transluminalnej.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe, przeciwwyprłykowe i rosszerzanie naczynia krwionośnego.
- 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 zmniejszania krotkotów krwi.
- Przed użyciem powinno być przekształcone produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem, przed dostępu do prowadnika przed użyciem. Rozważać zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej.
- Po wprowadzeniu systemu do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą wysokości jakości fluoroskopii.
- Cewnik Trift PTA musi być zawsze wprowadzany, przesuwany i wycofywany po drucie prowadzącym (maks. 0.035" / 0.89 mm).
- Nigdy nie próbuj poruszać przewodem prowadzącym, gdy balon jest napompowany.
- Należy wywołać cewnik Trift PTA w przypadku zanegowanego oporu. Przyczynę oporu należy ustalić za pomocą fluoroskopii i podjąć działania naprawcze.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar cewnika prowadzącego lub prowadnika French jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika Trift PTA przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie.
- Rozmiar napompionego balonu powinien być tak dobrany, aby nie przekraczał średnicy tętnicy bezpośrednio dystalnie lub proksymalnie od zwieńczenia.
- Napompowanie przekraczające znamionowe ciśnienie rozerwania może spowodować pęknięcie balonu.
- Nie jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia lub wstrzykiwania środków kontrastowych lub innych płynów.
- Ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne po użyciu. Użytywać i usuwać zgodnie z przyciągą przekrywającą medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

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

11.0 Zdarzenia niepożądane

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

- Związane z nakuciem:
 - Krewiaki mięśniowy
 - Mięśniowe krotkot
 - Mięśniowe lub dystalne epizody zakrzepowo-zatorowe
 - Zakrzepica
 - Przetoka tętniczo-żylna
 - Tętniki reckomy
 - Zażalenia miejscowe
- Związane z dylatacją
 - Ostra reakcja wymagająca interwencji chirurgicznej
 - Rozwarstwienie w rozszerzonej ścianie tętnicy
 - Perforacja ściany tętnicy
 - Długołówne skurczy
 - Restenoza rozszerzonej tętnicy
 - Calkowite zamknięcie tętnicy obwodowej
- Związane z angiografią
 - Reakcja alergiczna na środki kontrastowy
 - Artyrie
 - Śmierć
 - Reakcje na leki
 - Zapalenie wiserdzia
 - Niedociśnienie
 - Ból i tkliwość
 - Sepsa/zakażenie
 - Krótkokwotowe pogorszenie hemodynamiczne
 - Embolizacja ogólnoustrojowa

Uwaga: każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent, uzytkowniku i/lub pacjentu miedzynarodowemu.

- 12.0 Materiały stosowane w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:
 - Cewniki (prowadzące) i/lub osłona (wyprodawcza) w wypadku odpowiednich rozmiarów i konfiguracji dla wybranego układu naczyniowego (jeśli dotyczy). Informacje na temat zgodności poszczególnych urządzeń można znaleźć na etykiecie produktu.
 - Odpowiedni prowadzący, patrz etykieta produktu w celu uzyskania informacji o kompatybilności z konkretnym urządzeniem.

Instrukcja obsługi

- Strzykawka 20cc do przygotowania balonu
- Strzykawka 1cc lub mniejsza do ręcznego wstrzykiwania barwnika
- Odpowiedni środek do napompiania (np. sterylne mieszanie środka kontrastowego i soli fizjologicznej w proporcji 50:50)
- Urządzenie inflacyjne wskazujące ciśnienie
- Zawór hemostaty

13.0 Przygotowanie do użycia

- 1.Wybrać odpowiedni cewnik balonowy do zadania docelowego
- 2.Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania
- 3.Przed użyciem należy dokłodnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod katem wad. Sprawdzić cewnik rosszerzający pod kątem zagięć, zalamania lub innych uszkodzeń. NIE używać żadnych uszkodzonych urządzeń.
- 4.Uzyskać mandrych ochrony balonu i osłony balonu
- 5.Oczyszczenie balonu, usunąć powietrze z cewnika za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³ wypełnionej 2 do 3 ml środka do napompiania z cewnikiem balonu skierowanym w dół. Podłączyć urządzenie do napompiania do portu napompiania balonu. Upełnić się, że menisk środka kontrastowego jest widoczny zarówno w złączu lazu cewnika, jak i w urządzeniu do napompiania. Zastosować podciśnienie do pomocy urządzenia do napompiania. NIE próbować stosować techniki wstępnego napompiania w celu oczyśćnięcia światła balonu.

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

14.0 Instrukcja użyciwania

- Technika wprowadzania
 - Umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą z założoną zastawką hemostatyczną w otwórze tętnicy docelowej.
 - Poprowadzić prowadnik przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aby dotrzeć do zmiany docelowej i przebić ją. Nasunąć sterylną koszulkę cewnika balonowego na proksymalny koniec prowadnika. Upełnić się, że drut prowadzący wychodzi z cewnika balonowego przez miejsce wycięcia drutu prowadzącego
 - Zawór hemostatyki powinien być stopniowo dokręcony, aby kontrolować przepływ wsteczny. Nadmiernie dokręcenie zaworu może wpływać na czas napompiania/opróżniania balonu oraz ruch prowadnika.
 - Sledzić cewnik balonowy nad przewodem, aby przekroczyć zmianę chorobową, używając radioprzecroczystego značnika (značników) do zlokalizowania balonu w poprzek zmiany.
 - Napompianie balonu
 - Napompować balon, aby rosszerzyć zmianę, stosując standarowe techniki PTA
 - Po każdym kolejnym napompianiu balonu należy ocenić dystalny przepływ krwi.
 - W przypadku wprowadzenia się istotnego zwężenia może być konieczne wykonanie kolejnych napompień balonu w celu usunięcia zwężenia. NIE przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwającego (patrz etykieta).
 - Powtórzyć wyniki za pomocą fluoroskopii
 - Usuwanie cewnika
 - Zastosować podciśnienie do urządzenia napompianego i upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyciągnąć cewnik balonowy do cewnika prowadzącego lub osłony prowadnika, zachowując położenie drutu prowadzącego.
 - Po wyciągnięciu cewnika balonowego do dylatacji należy wyciągnąć go gazą nasączoną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - Sprawdzić integralność cewnika balonowego.
 - W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika do rosszerzania balonowego należy przekroczyć światło prowadnika cewnika do rosszerzania balonowego za pomocą igły do przekroju, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Ponownym wprowadzeniem cewnika do rosszerzania balonowego należy przekroczyć gazą nasączoną jalowym roztworem soli fizjologicznej. Balon można ponownie złożyć za pomocą narzędzi do ponownego sklejania.
 - Narzędzie do ponownego sklejania
 - Jest to element wyposażenia dodatkowego, który umożliwia ponowne owinięcie balonu w razie potrzeby.
 - Opróżnić balon, stosując podciśnienie w urządzeniu do napompiania i utrzymywać podciśnienie.
 - Sprawdzić zroszko, czy balon jest całkowicie opróżniony.
 - Wyjąć narzędzie do ponownego sklejania z kątem zgodności.
 - Zabudować niefunkcyjny narzędzie do ponownego sklejania na mandry.
 - Odrobić przełóż mandry z powrotem przez dystalną końcówkę cewnika i przez proksymalny koniec balonu.
 - Trzymając cewnik przekrojony do balonu, przesun narzędzie do ponownego sklejania nad balonem delikatnym ruchem obrótnym, aż cały balon zostanie przykryty.
 - Delikatnie zdejmij urządzenie do ponownego sklejania zespół strzykawki.
 - Sprawdzić balon pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wyryźczyć cewnik do balonu, jeśli na balonie widać jaskozielone uszkodzenie.
 - Utylizacja
 - Po użyciu produktu i opakowanie należy zutylizować i wyrzucić zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych.

15.0 Odniesienie

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

16.0 Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

CHOCIAJ CEWNIK, ZWANY DLAJEM "PRODUKTEM***", ZOSTAŁ WYPROWADZONY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA CNOVATE MEDICAL BV JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH

POLSKI

PRODUKT JEST UŻYWANY, CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE ZRZĄDZA JĘZ. ZATEM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNIO WYRAŻAĆ, JAK I DOROZUMIANY W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIEDZY INNYMI WSZELKICH DOROZUMIENIACH GWARANCJI, WYDZIAŁOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO DKRZESŁONEGO. CNOVATE MEDICAL B.V. I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE UDZIELAJĄ ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, I JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIĘDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE LUB JAKIEJKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WITRÓNE SZKODY SPRAWODŁĄCZENIA JAKIMKOLWIEK UZYTOKWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB WADLONOŚCI DZIAŁANIA PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEJEGO, CZY RÓSZNIECZE O TAKIE SZKODY. ZADNA OSOBA NIE JEST UPÓWAŻNIONA DO ZOBOWIĄZWAŃ CZELEM CNOVATE MEDICAL B.V. ANI JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH DO SKŁADANIA JAKICHKOLWIEK OSWIADCZENI LUB GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU^U. Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie mają na celu i nie powinny być interpretowane w sposób sprzeczny z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli jakakolwiek czesc lub warunek niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi zostanie uznany za niezgodny z przepisami prawa, lub sprzeczny z obowiązującym prawnym przepisem, w tym dla wsiadływa jurektrydyki, nie będzie miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi.

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| Opis | Symbol |
|--|--------------------------|
| Numer katalogowy | REF |
| Numer działki | LOT |
| Średnica balonu | BALLOON |
| Długość balonu | BALLOON |
| Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu | STERILE |
| Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym | STERILE |
| Data przydatności do użycia | EXPIRATION DATE |
| Nie używać ponownie | DO NOT REUSE |
| Uwaga | NOTE |
| Zapoznaj się z instrukcjami użytkowania lub instrukcjami elektronicznymi do użytku na stronie internetowej firmy | INFORMATION |
| Nie sterylizować | NON STERIL |
| Przewód prowadzący (Maksymalny) | MAXIMAL |
| Cewnik prowadzący | GUIDE CATHETER |
| Osłona wprowadzająca (Minimalna) | MINIMAL |
| Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | DO NOT USE IF DAMAGED |
| Zawartość (cyfra oznacza ilość jednostek wewnętrznych) | CONTENT |
| Data produkcji | MANUFACTURE DATE |
| Producent | MANUFACTURER |
| Urządzenie medyczne | MEDEICAL DEVICE |
| Unikalny identyfikator urządzenia | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER |
| Znak CE | CE MARK |
| € 2797 | PRICE |

cNovate
MEDICAL

Trift

Cateter de dilatação com balão PTA

SC OTW^{0.035"}

1.0 Descrição do dispositivo

O Trift é um cateter balão periférico Over the Wire (OTW), especialmente concebido para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA). É um cateter coaxial de duplo lumen com um balão localizado perto da ponta distal. Um lumen é utilizado para o encher e desinflar o balão. O segundo lumen, que começa na entrada direta, 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 posicioná-lo balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a seção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilatado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material do balão se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de rutura nominal. Todos os balões se distendem para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. O desenho deste cateter de dilatação não incorpora um lumen para injecções distais de corante ou medições de pressão distais.

• Características de desempenho do dispositivo:

- Pressão nominal (NP): 6 atm
- Pressão nominal de rutura (RBP): 14 atm

2.0 Benefícios clínicos

O benefício clínico pretendido com o Trift é restaurar a permeabilidade do lumen do vaso indicado.

Os vasos indicados incluem as artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapopliteas e renal arterias renais e fistulas de dilatação arteriovenosas naturais ou sintéticas e dilatação pós-stent. Os benefícios clínicos do tratamento da Doença Arterial Periférica sintomática são:

- para impar a progressão da DAP
- para reduzir os acontecimentos cardíacos e cerebrovasculares
- para reduzir o risco de eventos arteriais periféricos: náuseas, dor
- para melhorar o desempenho da mobilidade/caminhada e a qualidade de vida

3.0 Como fornecer

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

4.0 Utilização prevista

O Cateter de Dilatação por Balão Trift destina-se à dilatação de estenoses e stent pós-implantadas na vasculatura periférica."

5.0 Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapopliteas e renais, bem como ao tratamento de lesões obstrutivas das fistulas de dilatação arteriovenosas naturais 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 catetores de balão de PTA.

7.0 População de doentes prevista

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

8.0 Contra-indicações

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

9.0 Avisos

- O cateter de dilatação Trift PTA não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos experientes e com conhecimento profundo das aplicações clínicas e técnicas da ATP. NÃO recetabilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reestenose/ruptura inadequada e contaminação cruzada. Os catetores e acessórios devem ser eliminados após um procedimento. São extremamente difíceis de limpar adequadamente após terem sido expostos a materiais biológicos e podem causar reacções adversas nos doentes se forem reutilizados. A limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Por conseguinte, a CNOVATE Medical não será responsável por quaisquer danos diretos, avidentes 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 influlado 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 desinflado sob visão. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.

- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseia-se em resultados de testes in vitro. Pelos menos 99% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não rebentarão a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.

- Utilizar apenas o meio de enchimento de balões recomendado. Nunca utilizar ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão.
- Não utilize, nem tente endireitar, um cateter se o eixo tiver ficado dobrado ou torcido, pois isso pode resultar quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Utilizar o cateter antes da data "Consumir ate" (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 estiver danificada ou aberta.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- Inspecionar cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se não foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento em que vai ser utilizado.
- Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter.
- Lavar ou enxaguar todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina isotónica estéril ou uma solução semelhante/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 Trift PTA deve ser sempre introduzido, movido e ou retirado sobre um fio-guia (máx. 0,035"/0,89 mm).
- Nunca tentar mover o fio-guia quando o balão estiver insufiado
- Não avance o cateter Trift PTA contra uma resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
- O tamanho mínimo aceitável do cateter guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tentar passar o cateter Trift PTA através de um cateter/guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior indicado no rótulo.
- O tamanho do balão influlado deve ser selecionado de modo a não exceder o diâmetro da arteria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Uma insuflação superior à pressão de rebentamento nominal pode provocar a rutura do balão.
- Não se destiná a monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste ou outros fluidos
- Este produto pode tornar-se um perigo biológico após a sua utilização. Eliminar e deitar fora de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

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

11.0 Eventos adversos

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

- Relacionado com a punção
 - Hematoma local
 - Hemorragia local
 - Episódios tromboembólicos locais ou distais
 - Trombose
 - Fístula arterio-venosa
 - Pseudoaneurisma
 - Infecções locais
- Relacionado com a dilatação
 - Reclusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da arteria dilatada
 - Perforação da parede da arteria
 - Espasmos prolongados
 - Restenose da arteria dilatada
 - Occlusão total da arteria periférica
- Relacionado com a angiografia
 - Reação alérgica ao meio de contraste
 - Arritmias
 - Morte
 - Reacções a medicamentos
 - Endocardite
 - Hipotensão
 - Dor e sensibilidade
 - Sepsis/infeção
 - Deterioração hemodinâmica a curto prazo
 - Embolização sistêmica

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

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

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

- Fio-guia adequado, ver etiqueta do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão
- Seringa de 10 cc ou mais pequena para injecções manuais de corante
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril 50:50 de um meio de contraste ou soro fisiológico)

Instruções de utilização

- 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.Reinar o dispositivo da embalagem esterilizada
- 3.Antes da utilização, examinar cuidadosamente todos os dispositivos para detectar defeitos.
- Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou quaisquer outros danos. NÃO utilize qualquer dispositivo com defeito.
- 4.Reinar o estilete de proteção do balão e o protetor do balão.
- 5.Purga do balão, purgar o ou 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 hereto 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 fio-guia do balão.

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

14.0 Instruções de utilização

- 1.Técnica de inserção
 - Colocar o cateter guia ou a bainha do introdutor, com uma válvula hemostática acoplada, no orifício da arteria 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 aberta para controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de insuflação/desenfusiação 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
- 2.Inflação do balão
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas padrão de PTA
 - Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
 - Se persistir uma estenose significativa, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de rutura nominal (ver rótulagem)
 - Confirmar os resultados com fluoroscopia
- 3.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 desinflado, este deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina normal estéril
 - Inspecionar a integridade do cateter-balão
 - Se reinserir o mesmo cateter de dilatação com balão, lave o fio 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".
- 4.Ferramenta de re-dobramento
 - Este é um componente acessório que permite que o balão seja novamente enrolado, se necessário
 - Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo
 - Inspecionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente desinflado
 - Retire a Ferramenta de Re-dobramento do Cateter de Conformidade
 - Carregue a extremidade não abaulada da ferramenta de redobramento no estilete
 - Carregue cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passando pela extremidade proximal do balão
 - Segure o cateter na extremidade proximal do balão, empurre o dispositivo de redobramento sobre o balão num movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto
 - Retire cuidadosamente o dispositivo de redobramento/conjunto de estiletes
 - Inspecione 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, da administração e/ou do governo local.

15.0 Referência

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

16.0 Exoneração de garantia

EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR "PRODUTO***", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS REUNIÇAM, POR CONSEQUENTE, A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NAO

PORTUGUÊS

SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. E AS SUAS FILIAIS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUALQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFECTO, FALHA OU DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO DE TAIOS DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, ACTO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL BV E AS SUAS FILIAIS 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 obrigatorias da legislação aplicável. Se qualquer parte do termo da presente Declaração de Exoneração de Garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Declaração de Exoneração de Garantia não será afetada.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

| Descrição | Símbolo |
|---|--|
| Número de catálogo | REF |
| Número do lote | LOT |
| Diâmetro do balão | BALLOON |
| Comprimento do balão | BALLOON |
| Esterilizado com óxido de etileno | STERILE |
| Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior | STERILE |
| Data-limite de utilização | |
| Não reutilizar | |
| Cuidado | |
| Consultar as instruções de utilização ou as instruções electrónicas para utilização no sitio Web da empresa | |
| Não Reestérilizar | |
| 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 | |
| Identificador único do dispositivo | |
| Marcas CE | |
| € 2797 | |

cNovate
MEDICAL

1.0 Cihaz Açıklaması

Trift Transluminal Anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış bir Over the Wire (OTW) periferik balon kateteridir. Distal ucumda yalnızca bir balon bulunan koaksiyal çift lümenli bir kateterdir. Bir lümen aşağıdakiler için kullanılır:

Balonun sıkıştırılması ve yan bacak portundan erişilen ikinci lümen, düz giriş portundan basılanlık katavul tel yerleştirilmesi için kateterin distal ucuna erişim sağlar (maks. 0,035" x 89 mm). Balon, balon darlığı göre komülardırmak için iki radyoçaplı isaretcisiyle sahiptir. Radyoçaplı işaret bantları balonun genişleyen bölümünden gösterir ve balonun yerleştirilmesini yardımci olur. Balon, balon malzemesinin belirli bir basınçta bilinen bir çapa genişlediği için bacak portlarını kullanır. Balon içi çalışma basıncı aralığı, nominal boyutu basıncı arasındaki. Tüm balonlar nominal basınçtan daha yüksek basınçlarında nominal boyutun üzerindeki boyutları genişler. Bu dilatasyon kateterinin tasarımında, distal boyu enjeksiyonları veya distal basınç ölçümü için bir lümen içermez.

- Cihaz performans özelliklerini:
- Nominal Basınç (NP): 6 atm
- Nominal Patlama Basıncı (RBP): 14 atm

2.0 Klinik fayda

Trift'in amaci klinik faydası, belirtilen damar lümeninin açığlığını yeniden sağlamak. Belirtilen damarlar arasında iliaç, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterler ve doğal veya sentetik arteriyovenöz dializ fistilleri ve stent sonrası dilatasyon. Bu semptomatik Periferik Arter Hastalıkları tüm klinik faydalı şunlardır:

- PAD'ın ilerlemesini engellemek için
- cardiak ve cerebrovasküler olayları azaltmak için
- bir anevrizmada periferik arteriel olay riskini azaltmak için
- ağızı azaltmak için
- hanealtı/yürümeye performansını ve yaşam kalitesini artırmak için

3.0 Nasıl tedarik edili

- İndeksler:
- Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
- Bir (1) Yeniden Sarma Aleti
- Steril Etlen oksit gazi ile sterilize edilmişdir. Pirojenik değildir.
- Depolama Kurulu, karantik ve serin bir yerde saklayın

4.0 Kullanım amaçları

Trift Balon Dilatasyon Kateteri, stenoz ve darlıkların dilatasyonu için tasarlanmıştır. periferik vaskülatörde stent yerleştirildikten sonra.

5.0 Endikasyonlar

Balon dilatasyon kateleri iliaç, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenozları dilate etmek ve doğal veya sentetik arteriyovenöz dializ fistillerindeki obstruktif lezyonları tedavi için kullanılmıştır.

Bu cihaz ayrıca periferik vaskülatörde yerleştirme sonrası stent dilatasyonu için de endikedir.

6.0 Amaçlanan amcalar

Kullanıcılar, PTA Balon kateter yönetimi eğitimi almış yetkin hekimlerdir.

7.0 Amaçlanan hasta Popülasyonu

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

8.0 Kontrendiksyonlar

- Periferik Transluminal Anjiyoplasti (PTA) için bilinen bir bey yok.
- Trift PTA Kateteri koroner arterlerde veya nörovaskülatörde kullanım için kontrediktedir. Hedef lezyon bir katavul tel ile geçemediğinizde kontrediktedir.

9.0 Uyarılar

- Trift PTA Dilatasyon Kateteri koroner arterlerde kullanım için tasarlanmıştır
- Bu cihaz yalnızca deneyimli ve PTA'nın klinik ve teknik yönlerini tam olarak anlayan hekimler tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca tek hasta, tek prosedür kullanımları için, yenden sterile ETMEYİN veya yeniden kullanmayı, çubuktu potansiyel olarak cihaz performansının düşmesine ve uygunusuz yeniden sterileşen ve çapraz kontaminasyon riskinin artırmasına neden olabilir. Kateterler ve aksesuarları bir prosedürden sonra atılmalıdır. Biyojilik materalere maruz kalmaktan sonra veteriner temizleme maddeleri son derece zorub ve tekrar kullanıldıkları halde olumsuz hasta reaksiyonlarına neden olabilirler. Bu ürünlerin temizlenmesi yapsız olzelliklerini değiştirebilir. Bu nara göre, CNOVATE MEDICAL kateterin yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan, arzı veya dolaylı hasarlarından sorumlu olmayacağı bildirilmiştir.
- Ambalaj açılmış veya hasar görülmüş kateteri KULLANMAYIN
- Damarı hasarlı veya tıkanmış kateteri kullanılmamıştır
- Damarı hasarlı veya tıkanmış kateteri kullanılmıştır
- Kateter vasküller sistemde kullanıldığı, yüklük katelik floroskopik gözlem altılıkları manipüle edilmeli. Balon ucum altına manuel olarak delmedikçe kateteri kitlediğinde, kateterin erişimi sağlanır. Manipülasyon sırasında dirençin karşılaştırması, devam edenin dirence düşmesi beklenir.
- Balon basıncı nominal patlama basıncı (RBP) genetiksel. Cihaza özel bilgiler için irtifa etkileşimine bakın. RBP'yi 100 atm'ın üstünde tutmak gerekmektedir. Balonlar en az %99,9' (%95 güvenle) RBP'lede veya altında功用 makuludur. Asıri basıncılmayı önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılmıştır. Asıri basıncılmayı önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılmıştır.
- Yalnızca onerilen balon sıkıştırma aracını kullanın. Balon sıkıştırma için asla havaya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Şafit bütünlüğü veya kıvrılmıştır bir kateteri kullanmayı veya düzeltmeye çalışmayın.

Kullanım Talimatları

3.Kullanmadan önce tüm cihazları kusurlara karşı dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterin bütünlüğü, kıvrılma veya başka herhangi bir hasar açısından inceleyin. Kusurlu herhangi bir katavul CİHAZI KULLANMAYIN.

4.Koruyucu balon stile ve balon koruyucuya çıkarın

5.Balon Temizleme, balon kateteri sağlı bakacak şekilde 2 ila 3 ml sıçrama maddesi ile doldurulmuş 20 cc'lik bir şırınga kullanarak kateterdeki havayı boşaltın. Balon sıçrama portuna bir şırınga cihazı takın. Hem kateter luer konectorunda hem de şırınga cihazında bir kontrast madde menisküsünün belirgin olduğundan emin olun. Şırınga cihazı ile negatif basınç uygulayın. Balon lümenini temizlemek için Ön sıçrama teknikini DENEMEYİN.

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

14.0 Kullanım Talimatı

- Yerleştirme Tekniği
 - Klavuz kateteri veya introduser kılıfı, hemostatik valf takılı olarak hedef arterin derjinine yerleştirin.
 - Hedef lezyona ulaşın ve eprazlamak için klavuz teli klavuz kateter veya introduser kılıf'ından ilerletin. Balon kateteri distal ucunu klavuz teli proksimal teli üzerinde ilerletin. Klavuz teli balon kateterden klavuz teli çıkmadan ilkinden emin olun.
 - Geri akış kontrol etmek için həsnəstaz valf kademeli olarak sıkılsın. Asíri vaf sıkılaştırmak balon sıkıştırma stresini ve klavuz teli herkesteini etkileyebilir.
 - Balon lezyonu boyunca komülardırmak için radyoçaplı etkileşicileri kullanarak lezyonun geceğini bilin katelerin tıkanıklığından takip edin.

• Balon Sıkıştırma

- Sıkıştır PTA teknikleri arasında klasik tıkanıklık, lezyonun genişlemesini için balon sıkıştırın.
- Sonraki her sıkıştırma sonra distal akısı değerlendirilmelidir.
- Önemli bir darlık devam ederse, dağınık gidermek için art arda sıkışmeler gerekebilir.
- Normal patlama basıncı ASİMATİN (bkz. etkileşime)
- Sonuçları floroskop ile doğrulayın

• Kateterin Çıkarılması

- Sıkıştırma lezyonu negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen sönüdüngünü doğrulayın.
- Klavuz teli pozisyonunu koruyarak balon kateleri klavuz kateter veya introduser kılıfa geri çekin.
- Söndürülürken balon dilatasyon kateleri geri çekildikten sonra, steril normal saline ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir.
- Balon kateteri bütünlüğünü kontrol edin.

- Ayın balon dilatasyon kateleri teknikle, balon dilatasyon kateterinin klavuz teli lümenine "Kullama Hazırlık" bölümünden açıkladığı şekilde yakma işi kullanarak uygulanır. Tekrar takmadan önce, balon dilatasyon kateleri steril normal saline ıslatılmış gazlı bezle silinerek temizlenmelidir. Balon, "Yeniden Kullama Aleti" Bölümünden açıkladığında şekilde Yeniden Kullama Aleti kulumaları yenden takılabilir.

• Yeniden Kullama Aleti

- Bu, geriye junctione bulunan yeniden sınırlasmanın sağlanayı bir aksuar bilençinidir.
- Sıkıştırma lezyonu negatif basınç uygulayarak bulonu esindürün ve vakum altında tutun.
- Balonun tamamen sömüs olmalıdır. Bu işin gözle kontrol edin.
- Yeniden Kullama Aletini Üyelik Kartından Çıkarın.
- Yeniden katlama aleminin altına yeniden geçirin.
- Stilet kateterin distal ucundan ve balonu proksimal ucundan dikdörtgen geri yükleyin.
- Kateteri balonun üzerindeki tıkanıklıkla平衡 etmek için geri çekin.
- Yeniden katlama cihazı/stilet tertibatını yavaşça ekarınır.
- Yeniden katlama tıkanıklığından sonra tıkanıklıkla平衡 etmek için geri çekin.
- Balonu herhangi bir olağan hisseden inceleyin, bando herhangi bir görel hasar veya varsa balon kateteri atın.

• Berterat

- Kullanım tıkanırsanız tıkanırsanız ve ambalajın uygun şekilde imha edin ve atın.hastane, idari ve/veya yerel hukmet politikasına uygun olmalıdır.

15.0 Referans

Hekimler balon dilatasyonu ilişkin güncel tıbbi uygulamalar hakkında American College of Cardiology/American Heart Association tarafından yayınlanan güncel literatürde başvurulmalıdır.

16.0 Garanti Reddi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KATETER, DİKKATLİ BİR SEKLDE KONTROL EDİLEN KOSULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, CNOVATE MEDICAL BV'YE BAĞLI KURULUMLARIN BU ÜRÜNÜ KULLANMILIK KOSULLARI ÖZERİNE HİÇBİR KONTROLÜ YOKTUR. CNOVATE MEDICAL BV'YE BAŞEDİLEN CNOVATE MEDICAL BV'YE BAĞLI KURULUMLARI, TİCARİ ELVERİSİZLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ ZİMMİ GARANTİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÖNÜRE İLGİLİ AKİCİ VEYLA ZİMMİ TİMMİ GARANTİLERİ REDDEDİR. VE İSTRAKİLER, HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSUR, BASARIZISIZLİK VEYLA ARIZADAN KULLANILAN HERHANGİ BİR TİBBİ MASRAF VEYA DOĞRUDAN, ARIZI VEYLA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR KİŞİ VEYLA KURULUŞ KARSISI ORSOMLU YOLMACAKTIR. ÜRÜN ARIZALANMASI, BU TÜR ZARARLAR İÇİN BIR TALEP OLUP OLMANDIĞI GARANTİYİ, HAKKISIZ FİYAT VEYA BASKA BİR SEYE DAYANAMAKTADIR. HİC KİMSENİN CNOVATE MEDICAL BV'YI BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR. VE BAĞLI KURULUMLARIN ÜZERİNDE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İÇİN BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDIR.

Yukarıda belirtilen harici tutma ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların sorunu hükümlerine aykırı olabilir.

TÜRKÇE

aykırı olacak şekilde yorumlanamaz ve yorumlanamadır. Bu Garanti Feragatnamesinin herhangi bir bölümünden veya şartın bir makeme veya yetkilî yargı merci tarafından uygulanması, uygulanmaz veya yürürlükteki yasalarla celleksi olduğu karar verilmesi halinde, bu Garanti Feragatnamesinin geri kalan bölümülerinin geçerlijî etkilenmeyecektir.

Üretici firma:

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

SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI

| Açıklama | Sembol |
|---|------------------|
| Katalog Numarası | REF |
| Lot Numarası | LOT |
| Balon Çapı | BALLOON |
| Balon Uzunluğu | BALLOON |
| Etlen Oksit Kullananlar Sterile Edilmişdir | STERILE |
| İnjele Koruyucu Ambalaj Bulanık Telli Steril | STERILE |
| Bariyer Sistemi | STERILE |
| Son kullanım tarihi | STERILE |
| Tekrar kullanılmayın | STERILE |
| Dikkat | ATTENTION |
| Kullanım tıkalımlarına veya elektronik tıkalımlara başvurun | ATTENTION |
| sirket web sitesinde kullanım için | ATTENTION |
| Resterile Etmeýin | STERILE |
| Klavuz teli (Maksimum) | MAXIMUM |
| Klavuz Kateter | BALLOON |
| Tanıticı kılıf (Minimum) | MINIMUM |
| Paket hasarlıya kullanmayın | DAMAGED |
| İçindekiler | CONTENTS |
| (rakamlarla birlikteki ürünlerin sayısını temsil eder) | QUANTITY |
| Üretim Tarihi | MANUFACTURE DATE |
| Üretici firma | MANUFACTURER |
| Tribi Cihaz | MD |
| Benzersiz cihaz tanımlayıcısı | UDI |
| CE işaretü | CE 2797 |

1.0 Beschrijving apparaat

De Trift is een Over the Wire (OTW) perifere ballonkathereter, speciaal ontworpen voor percutane Transluminaire Angioplastiek (PTA). Het is een coaxiale kathereter met een dubbel lumen en een ballon in de buur van de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt voor het verplaatsen van de kathereter voor het inbrengen van een voerdraad (max. 0,035" / 0,89 mm). De ballon heeft twee radiopake markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopake markeringen kunnen voor de positivering van de ballon ten opzichte van de stenose. De ballon ligt tussen de nominale maatdraad en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot maten boven de nominale maat bij drukken groter dan de nominale druk. Het ontwerp van deze dilatatiekathereter bevat lemen voor distale kleurstofinjekties of distale drukmetingen.

- Prestatiemerkmerken apparaat:
- Nominale druk (NP): 6 atm
- Nominale barstdruk (RBP): 14 atm

2.0 Klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel van de Trift is het herstellen van de patency van het gefindiceerde vaatstroom.

De gefindiceerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en native of synthetische arterioveneuse dialysefistels en post-stent dilatatie. De klinische vormen van behandeling van symptomaticke perifere arteriële aandoeningen zijn:

- om de progressie van PAD te remmen
- om hart- en cerebrovasculaire voorvalen te verminderen
- om het risico op perifere arteriële gebeurtenissen bij een aneurysma te verminderen
- om pijn te verminderen
- om de mobilitéit/loopprestaties en levenskwaliteit te verbeteren

3.0 Hoe geleerd

Inhoud:

- Eén (1) ballondilatatiekathereter
- Een (1) Re-wrap Tool
- Steriel gesteriliseerd met ethyleneoxidegas. Niet pyrogeen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De Trift Ballondilatatiekathereter is bedoeld voor dilatatie van stenose en/of in perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties

De ballondilatatiekathereter is bedoeld voor het verwijden van vernauwingen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale slagaders en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuse dialysefistels.

• Dit hulpmiddel is ook gefindiceerd voor sterntverwijding na plaatsing in de perifere vasculatuur.

6.0 Beoogde gebruikers

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

7.0 Beoogde patiëntengroep

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

8.0 Contraindicaties

• Geen bekend voor percutane transluminale angioplastiek (PTA).

• De Trift PTA-kathereter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. Hij is gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de doelwitlaesie met een voerdraad te doorkruisen.

9.0 Waarschuwingen

• De Trift PTA dilatatiekathereter is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaders.

• Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen met een grondige kennis van de fisiologische en technische aspecten van PTA. Het mag NIET opnieuw worden gesteilsteed en/of hergebruikt, aangezien dit kan leiden tot ernstige complicaties. Kathereters die beschreven moeten na één procedure worden weggegooid. Ze zijn uiterst moeilijk af te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologische materialen en kunnen nadelige reacties bij de patiënt veroorzaken als ze opnieuw worden gebruikt. Dienstverlenerscommissie is CNOVATE Medical niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hergebruik van de kathereter.

• Gribus & kathereter NIET als de verplaatsing geopend of beschadigd is.

• Om de kans op vaatbeschadiging te verkleinen moet de opeengedrukte diameter van de ballon niet proximaal en distaal van de stenosese benaderen.

• Wanneer de kathereter wordt blootgesteld aan het vacuüm systeem, moet deze worden gereponeerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Beweg de kathereter niet vooruit of achteruit tenzij de ballon onder volledig veeligheid is verwijderd. Als er weerstand optreedt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weering en wendt.

• De ballondraad mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor compatibiliteit.

• De ballondraad mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productlabel voor compatibiliteit. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) zal niet barsten bij of onder hun RBP. Het gebruik van een drukcontroleapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.

• Gebruik alleen het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een

gasvormig medium om de ballon op te blazen.

- Gebruik een kathereter 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 kathereter.
- Gebruik de kathereter vóór de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) die op de verpakking staat vermeld.

10.0 Voorzorgsmaatregelen

- Het katheretsysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
- De patiënt moet de juiste antistolling, bloedplaatjesaggregatiemiddel en vaatverwijdende therapie krijgen.
- Niet gebruiken als de binneneverpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik vóór de verpakking.
- Inspectie de kathereter zorgvuldig vóór gebruik om te controleren of de kathereter niet beschadigd is tijdens verzending en de grotere, vorm en toestand geschikt zijn voor de procedure waarvoor de kathereter gebruikt gaat worden.
- Bij gebruik van een kathereter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen.
- Spoel of spout alle producten die het vasculaire systeem binneengaan met steriele isotone zuurstollingsoefen of een soortgelijke koplafsing via de toegangspoort van de kathereter vóór gebruik. Overweeg het gebruik van systemische heparinatice.
- Wanneer het systeem in het vasculaire systeem wordt ingebracht, mag het alleen worden gereponeerd onder hoogwaardige fluoroscoop.
- De Trift PTA-kathereter moet altijd over een geleidingsdraad (max. 0,035" / 0,89 mm) worden ingebracht, verplaats of onteruggetrokken.
- Probeer nooit de geleidingsdraad te bewegen wanneer de ballon is opgeblazen.
- Schuif de Trift PTA-kathereter niet op tegen aanzienlijke weerstand. De oorzaak van de weerstand moet via fluoroscopie worden vastgesteld en er moeten corrigerende maatregelen worden genomen.
- De minimale aanvaardbare maat van de geleidingskathereter of introducsterschede staat op het etiket van de verpakking. Probeer de Trift PTA-kathereter niet door een kleinere geleide kathereter te veropenen en dan op het etiket staat aangegeven.
- De grootte van de opgeblazen ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de slagader direct distaal of proximaal van de stenose.
- Als de ballon wordt opgeblazen boven de nominale barstdruk, kan deze scheuren.
- Niet bedoeld voor drukbewaking of injectie van contrastvluchtmiddelen of andere vloeistoffen.
- Dit product kan na gebruik een biologisch gevarieerde vorm aannemen. Afvallen en weggoeden volgens geaccepteerde medisch gebruik en topaspecifieke wet- en regelgeving.

Let op: Grotere modellen van de Trift PTA ballonkathereter kunnen langzamer leeglopen, vooral bij lange katetheressen.

11.0 Ongewenste voorvalen

Complicaties geassocieerd met het gebruik van de Trift PTA-kathereter 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-veneuse fistels
 - Pseudoaneuryisma
 - Plaatselijke infecties
- Dilatatie gerelateerd
 - Acute reocclusie die chirurgisch ingrijpen noodzakelijk maakt
 - Dissectie in de verwijde slagaderwand
 - Perforatie van de slagaderwand
 - Langdurige spasmen
 - Restenose van de verwijde slagader
 - Totale oclusie van de perifere slagader
- Angiografie gerelateerd
 - Allergische reactie op contrastvluchtmiddel
 - Hartritmestoornissen
 - Overlijden
 - Genesmiddelenreacties
 - Endocarditis
 - Hypotensie
 - Pijn en gevoelheid
 - Sepsis/infectie
 - Hemodynamische verslechting op korte termijn
 - Systemische embolisatie

Let op: 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 patiënt is gevestigd.

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

- Geleidingskathereter(s) en/of introducsterschede(s) in de juiste maat en configuratie voor de geselcteerde vasculatuur (indien van toepassing). Zie het productlabel voor specifieke compatibiliteit.
- Geschikte geleidingsdraad, zie productlabel voor specifieke compatibiliteit van het apparaat.
- 20cc spuit voor ballonvoorbereiding.
- 10cc of kleinere spuit voor handmatige kleurstofinjekties

Gebruiksaanwijzing

NEDERLANDS

- Geschikt opblaasmedium (bijv. so:so steriel mengsel van contrastvluchtmiddel en zoutoplossing)
- Drukapparaat voor opblaasapparaat
- Hemostasis ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

- Selecteer een geschikte ballonkathereter voor het doelvat
- Haal het apparaat uit de steriele verpakking
- Onderzoek voor gebruik alle hulpmiddelen zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekathereter op bouchen, knikken of andere beschadiging. Gebruik GEEN apparaat dat defect is.
- Verwijder de beschermende ballonstof en ballonbescherming
- Ballon dooropenen: Spoel de lucht uit de kathereter met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml van het opblaasmiddel terwijl de ballonkathereter naar beneden wijst. Bevestig een opblaasapparaat aan de ballon opblaaspoot. Zorg ervoor dat er een meniscus van contrastvluchtmiddel zichtbaar is in zowel de lueransluiting van de kathereter als in het opblaasapparaat. Oefen negatieve druk uit met het opblaasapparaat. Probeer GEEN Pre-Inflatie techniek om het ballonlumen te zuiveren.

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

14.0 Gebruiksaanwijzing

- Inbrengtechniek
 - Plaats de geleidingskathereter of introducsterschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelvlascie.
 - Schuif de voerdraad door de geleidingskathereter of de introducsterschede om de doelvlascie te bereiken en te doorkruisen. Schuif het distale uiteinde van de ballonkathereter over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg ervoor dat de voerdraad de ballonkathereter verlaat via de plaats waar de voerdraad de ballonkathereter verlaat.
 - De hemostaseklep moet geleidelijk worden vastgedraaid om terugstroming te controleren. Als het ventiel te strak wordt aangedraaid, kan dit invloed hebben op de tijd die nodig is voor het opblazen en leeglaten van de ballon en op de beweging van de voerdraad.
 - Volg de ballonkathereter over de draad om de lusie te doorkruisen met behulp van de radiopake marker(s) om de ballon over de lusie te lokaliseren.
 - Ballon opblazen
 - Blaas de ballon op de lusie te verwijden met standaard PTA-technieken.
 - Na elke volgende vulprocedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
 - Als een significante stenosie blijft bestaan, kunnen opeenvolgende opblaasingen nodig zijn om de stenosie te verhelpen. De nominale barstdruck NIET overschrijden (zie etikettering).
 - Bevestig de resultaten met fluoroscopie
 - De kathereter verwijderen
 - Oftegen negatieve druk uit op het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Trek de ballonkathereter terug in de geleidingskathereter of introducsterschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
 - Nadat de ballondilatatiekathereter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele zuurstollingsoefen.
 - Inspectie de integriteit van de ballonkathereter.
 - Als dezelfde ballondilatatiekathereter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballondilatatiekathereter openwijd worden geopend met de spoelnaald zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballondilatatiekathereter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gasje doordrenkt met steriele zuurstollingsoefen. De ballon kan opnieuw worden gevouwen met behulp van het hervouwenderechschap zoals beschreven in de paragraaf "Hervouwenderechschap".
 - Gereedschap voor opnieuw opvoeden
 - Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden omwikkeld.
 - Laat de ballon leeglopen door negatieve druk op het opblaasapparaat uit te oefenen en houd hem onder vacuüm.
 - Inspecteer de ballon visueel om te controleren dat deze volledig is leeggelopen.
 - Verwijder het omvouwenderechschap van de conformiteitskaart.
 - Plaats het niet-uitgevouwen uiteinde van het hulpmiddel op de stiel.
 - Plaats de stiel voorzichtig terug door het distale uiteinde van de kathereter en voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
 - Terwijl u de kathereter niet 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 omvouwenderechschap/stylettenassemblage.
 - Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkathereter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
 - Verwijdering
 - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met volgens het ziekenuur, administratieve en/of lokaal overheidsbeleid.
 - 15.0 Referentie
 - Artsen moeten recente literatuur raadplegen over de huidige medische praktijk met betrekking tot ballondilatatie, zoals gepubliceerd door het American College of Cardiology/American Heart Association.
 - 16.0 Afwijzing van garantie
 - HOEWEL DE KATHERETER, 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

PRODUCT, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, CNOVATE MEDICAL BV EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN ZIJN GEEN ENKELE GARANTIE GEVEN OF BETREKKING HAD TOEGEKEND TOT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. EN AAN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN JEGENS EEN PERSON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR GEBRUIK, DEFECT, STORENG OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEAFTICHT OF DERTIGE. GEBASEERD IS OP GARANTIE, ONRECHTMATIG DAAD OF ANDERSZINS, GEEN ENKELE PERSON HEEFT DE BEVOEGDHEID OM CNOVATE MEDICAL BV 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 gelinterpreteerd als strijdig met dwingende bepalingen van het toepasselijke recht. Als een deel van voorwaarde van deze Afwijzing van Garantie door een rechthabber of bevoegde juridische ontewigting, niet-aanvaarding in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt geacht, wordt de geldigheid van de overige delen van deze Afwijzing van Garantie niet aangetast.

UITLEG VAN SYMBOLEN

| Beschrijving | Symbol |
|--|----------------------------------|
| Catalogusnummer | REF |
| Kavelnummer | LOT |
| Ballondiameter | BALLOON |
| Lengte ballon | BALLOON |
| Gesteriliseerd met ethyleneoxide | STERILE |
| Enkel steriel harrériesysteem met beschermende binnenvverpakking | ED |
| Houdbaarheidsdatum | SD |
| Niet hergebruiken | DO NOT REUSE |
| Let op | CAUTION |
| Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing voor gebruik op de website van het bedrijf | WEBSITE |
| Niet opnieuw steriliseren | DO NOT RERESTERILIZE |
| Gidsdraad (Maximaal) | MAXIMAL |
| Geleidingskathereter | GUIDE CATHETER |
| Invoerkathereter (Minimaal) | MINIMAL |
| Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| Inhoud (cijfer staat voor aantal eenheden binnenin) | IN CONTAINER |
| Productiedatum | MANUFACTURE DATE |
| Fabrikant | MANUFACTURER |
| Medisch apparaat | MEDEICAL DEVICE |
| Uniek apparaatnummer | UDI |
| CE-markering | CE 2797 |

1.0 Descrizione del dispositivo

Il Trift è un catetere a palloncino periferico Over the Wire (OTW), appositamente progettato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA). È un catetere coassiale a doppio lume con un palloncino situato vicino alla punta distale. Un lume è utilizzato per

Il secondo lume, a partire dalla porta d'ingresso distal, 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 dilatato utilizzando la porta laterale della gamba, in cui il materiale del palloncino si espande a un diametro noto a una pressione specifica. L'intervallo di pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di scoppio. Tutti i palloncini si distendono a dimensioni superiori a quella nominale a pressioni superiori a quella nominale. Il design di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per l'irrigazione distale di colorante o per la misurazione della pressione distale.

*Caratteristiche di prestazione del dispositivo:

Pressione nominale (NNP): 6 atm

Pressione nominale di scoppio (RBP): 14 atm

2.0 Benefici clinici

L'utilità clinica del Trift è quella di ripristinare la pervietà del lume dei vasi indicati.

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

- per inhibire 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 Trift è destinato alla dilatazione di stenosi e di stent post-deployment nella vascolarizzazione periferica.

5.0 Indicazioni

• Il catetere per dilatazione con palloncino è destinato alla dilatazione di stenosi nelle arterie iliache, femorali, iliofemorali, poplitee, infrapoplitee e renali e al trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose di dialisi native o sintetiche.

• Questo dispositivo è indicato anche per la dilatazione dello stent dopo il suo posizionamento nella vascolarizzazione periferica.

6.0 Utenti previsti

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

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 Trift PTA è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie o nella neurovascolare. È inoltre controindicato quando non è possibile attraversare la lesione bersaglio con un filo guida.

9.0 Avvertenze

• Il catetere di dilatazione Trift PTA non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.

• Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti e con una conoscenza appropriata degli aspetti clinici e tecnici della PTA. Per l'uso da parte di un solo paziente e per una sola procedura, NON risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni e aumentare il rischio di risterilizzazione inappropriata e di contraccettiva incorretta. I cateteri e gli accessori devono essere scartati dopo una sola procedura. Sono estremamente difficili di 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 è 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 dilatatore gonfiato del palloncino deve avvicinarsi al diametro del vaso appena oltre le distanze di dilatazione.

• Quando il catetere è posto al sistema vasolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente delegato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.

• La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Per informazioni specifiche sul dispositivo, consultare l'etichetta del prodotto. La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non scoppierà a una pressione pari o inferiore alla propria RBP. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una sovrappressurizzazione.

• Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non

utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.

- Non utilizzare o tenere di radrizzare 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 percutane 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.
- Risucchiare o sciacquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vasolare 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 sistematica.
- Quando il sistema viene introdotto nel sistema vasolare, deve essere manipolato solo in fluorosopia di alta qualità.

• Il catetere Trift 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 Trift 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 Trift 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. Smaltire e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili.

Attenzione: I modelli più grandi di catetere a palloncino Trift PTA possono presentare tempi di gonfiaggio più lunghi del catetere.

11.0 Eventi avversi

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

- Correlato alla perforazione
 - Ematoma locale
 - Emorragia locale
 - Episodi tromboembolici locali o distali
 - Trombosi
 - Fistola artero-venosa
 - Pseudoneurourisma
 - Infezioni locali
- Correlato alla dilatazione
 - Riclassificazione acuta che richiede un intervento chirurgico
 - Dissezione della parete dell'arteria dilatata
 - Perforazione della parete arteriosa
 - Spasmi prolungati
 - Restesosi dell'arteria dilatata
 - Occlusione totale dell'arteria periferica
- Correlato all'angiografia
 - Reazione allergica al mezzo di contrasto
 - Aritmie
 - Morte
 - Reazioni ai farmaci
 - Endocardite
 - Atonensione
 - Dolore e tensione
 - Sepsis/infezione
 - Deterioramento endocrinologico a breve termine
 - Embolizzazione sistemica

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

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

- Cateteri guida e/o guaine introduttive di dimensioni e configurazione adeguate alla vascolarizzazione selezionata (se applicabile). Consultare l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
- Filo guida adatto, vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità specifica del dispositivo.
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

- Siringa da 10 cc o più piccola per le iniezioni manuali di colorante
- Terreno di gonfiaggio appropriato (ad es. miscela sterile so:50 di un mezzo di contrasto e soluzione fisiologica)
- Dispositivo di gonfiaggio con indicazione della pressione
- Valvola per emostasi

13.0 Preparazione all'uso

1. Selezionare un catetere a palloncino appropriato per il vaso bersaglio.
2. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile
3. Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i dispositivi per individuare eventuali difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per verificare che non sia piegato, attorcigliato o danneggiato. NON utilizzare dispositivi difetti.
4. Rimuovere lo stiletto protettivo del pallone e la protezione del pallone.
5. Spruzzo del palloncino, spruzzare l'aria dal catetere utilizzando una siringa da 20 cc riempita con 2 a 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 luci del catetere che nel dispositivo di gonfiaggio. Applicare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON tentare la tecnica di pre-gonfiaggio per spruzzare il lume del palloncino.

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

14.0 Istruzioni per l'uso

- Tecnica di inserimento
 - Posizionare il catetere guida o la guaina introduttiva, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria bersaglio.
 - Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida o la guaina introduttiva per raggiungere e attraversare la lesione target. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida esca dal catetere a palloncino attraverso la posizione di uscita del filo guida.
 - La valvola di emostasi deve essere stretta gradualmente per controllare il riflusso. Un serraggio eccessivo della valvola può influire sul tempo di gonfiaggio/gonfiaggio 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 lesion.
 - Gonfiaggio del palloncino
 - Gonfare 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 stessa 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 sgonfiato.
 - 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 sgonfiato, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino
 - Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, lavare il lume del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione Preparazione all'uso. Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di riavvolgimento come descritto nella sezione Strumento di riavvolgimento.
 - Strumento di ripiegatura
 - Si tratta di un componente accessorio che consente di riavvolgere il pallone, se necessario.
 - Sgonfiare il pallone applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto.
 - Ispezionare visivamente il pallone per verificare che sia completamente sgonfiato
 - Rimuovere lo strumento di ripiegatura dalla scheda di conformità
 - Caricare l'estremità non svastata 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/lo 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 con le norme amministrative e/o locali alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali.

15.0 Riferimento

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

16.0 Esclusione di garanzia

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

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPRESSE CHE IMPLICITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALESiasi GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENTI CAUSATI DA QUALESiasi USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE SI TRATTI DI UNA CAUSA DI MORTE CHE DI UNA CAUSA DI MORTE. MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UNA RICHIESTA DI TALI DANNI

SIA BASATA SU GARANZIA, ILLICITO O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE A QUALESiasi 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 delle presenti clausole di esclusione della garanzia è ritenuto illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o da una giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente clausola di esclusione della garanzia non sarà compromessa.

Fabbricante:

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

PIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| Descrizione | Simbolo |
|---|------------|
| Numeri di catalogo | REF |
| Numeri di lotto | LOT |
| Diametro del palloncino | BALLOON |
| Lunghezza del palloncino | BALLOON |
| Sterilizzato con ossido di etilene | STERILE EO |
| Sistema di barriera singolo con imballaggio protettivo interno | |
| Data di scadenza | |
| Non riutilizzare | |
| Attenzione | |
| Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito web dell'azienda | |
| Non risterilizzare | |
| Filo guida (Massimo) | |
| Cateteri 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 | |
| Marcio CE | |
| € 2797 | |

1.0 Описание на устройството

Триф е периферен балонен катетър, специално проектиран за перкутания транслюмбална ангиопластика (РТА). Той е коаксиален катетър с двоен лумен и балон, разположен базио до дисталния край. Единият лumen се използва за надуване на балона и достъп до него се осъществява през страничния порт за крака. Вторият лumen, започнат от правия входен порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за надуване на балона и достъп до него се осъществява през страничния порт за крака. Вторият лumen, започнат от правия входен порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за надуване на балона и достъп до него се осъществява през страничния порт за крака. Вторият лumen, започнат от правия входен порт, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за надуване на балона и достъп до него се осъществява през страничния порт за крака.

- Исползвайте само трепероизлъчвателни средства за надуване на балона. Никога не използвайте въздуш или други газоборавящи вещества за надуване на балона.
- Не използвайте и не се опитвайте да изправите катетър, ако стеблото му е огънато или прегънато, тъй като това може да доведе до срутване на стеблото. Вместо това пригответе нов катетър.
- Исползвайте катетъра преди датата "Датен за употреба", посочена на опаковката.

1.0.1 Предназначение

- Катетърна система тръбка да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутания транслюмбална ангиопластика.
- На пациентка тръбка да се прилага подходяща ангиопластика, антимобицита и вакуумтерапия.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Исползвайте преди датата на изчезване на срока на годност.
- Внимателно предизползвайте 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 се използва.
- Когато се използва какъвто и да е катетър, тръбка да се вземат предвидни мерки за превътваване и намаляване на сърдечно-съдовото заболяване.
- "Промишлен" или използвайте всички продукти, влизани в съдовата система, със стерилна изотонична физиологичен разтвор или подобен разтвор.
- Когато системата се използва в съдовата система, манипулатиране с нея тръбка да се извърши само под външната флуороскопия.
- Катетърът Trift РТА тръбка винаги да се въвежда, премества и изтегля върху водеща тел (макс. 0.035" x 0.89 mm).
- Никога не се опитвайте да премествате водещата тел, когато балонът е надут.
- Не придвижвате катетъра Trift РТА средно значително сърдечно-съдовото заболяване. Причината е сърдечно-съдовото заболяване да се определи чрез флуороскопия и да се предприемат коригиращи действия.
- Минимизирайте допустимия френски размер на водеща катетър или на въвежданата обивка е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прекарвате катетъра Trift РТА през по-малък водещ водеща катетър или въвеждащи нож, отколкото е посочено на етикета.
- Размерът на надуван балон тръбка да се избере така, че да не надвиши диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално от стеноцитоза.
- Надуването на надоминантния налягане на разширение може да доведе до спукване на балона.
- Не е предназначено за следение на налягането или за инжектране на контрастни вещества или други течности.
- Този продукт може да представява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожавайте в съответствие с пристигаща медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.
- Надуването на надоминантния налягане на разширение може да доведе до спукване на балона.
- Не е предназначено за следение на налягането или за инжектране на контрастни вещества или други течности.
- Този продукт може да представлява биологична опасност след употреба. Изхвърляйте и унищожавайте в съответствие с пристигаща медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.

3.0 Как се използва

- Сърдечни:
- Един (1) катетър за дилатация с балон
- Един (1) инструмент за покоравяне уриние
- Стерилизиран с газ стерилен оксид
- Съхранение Съхранявайте на сухо, тъмно и хладко място

4.0 Предварена употреба

Балонният дилатационен катетър Trift е предназначен за дилатация на стенози на странични и дистални на странични кръвоносни съдове.

5.0 Показания

- Катетър за балонна дилатация е предназначен за дилатация на стенози в идиопатични, фармакологични, коаксиални, поплитицентни, инфраплитицентни и бъбречни артерии, както и на лечение на обструктивни лезии на мести или сънгетични артерионеврозни дилатации фистули.
- Този устройство е показано и за дилатация на странични и дистални постоставените му в периферните съдове.

6.0 Ногтевите за предизвикане

Потребителят, за която е предназначен, са компетентни лекари, които са преминали обучение за работа с РТА балонни катетъри.

7.0 Предпоставка популация на пациентите

Пациенти със симптоматична ишемична болест на периферните артерии, нуждаещи се от РТА по време на лечението.

8.0 Противопоказания

- Нама данни за перкутания транслюмбална ангиопластика (РТА).
- Катетърът Trift РТА е противопоказан за използване в коронарните артерии или в неврохирургичните.
- Противопоказан е при невозможност за пресичане на целевата лезия с водач.

9.0 Предупреждение

- Дилатационният катетър Trift РТА е предназначен за използване в коронарните артерии.
- Този устройство тръбка да се използва само от лекари с огън и задълбочено познание за клиничните и техническите аспекти на РТА. Само за употреба от един пациент, за един процес.
- Не правете репертиранието и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да доведе до компрометиране на работата на устройството и да увеличи риска от неподходяща репертиранието и кристално замързане.
- Катетърът и асесорските тръбки да се изхвърлят след един процес. Извънредно трудно е да се почистят адекватно, след като са били използвани на биологични материали, и могат да предизвикат нежелани реакции на пациента, ако се използват повторно. Повишаването на тези продукти може да промени структурите им и свойства.
- Не използвайте катетър, който опакован е в била отворена или повредена.
- За да се намалят рисковете за увреждане на съда, дисталният на дадува балон тръбка да се доближи до диаметъра на съда, когато се използва катетърът.
- Когато катетърът е изложен на видимостта на съдовата система, не прибройват катетъра, освен ако балонът не е напълно деликатен под вакум.
- Не правете репертиранието и/или не го използвайте повторно, тъй като това може да се срещне сърдечно-съдовото заболяване.
- Надуването на балона не тръбка да надвиши надоминантния налягане на разширение (RWR). Вижте етикета на продукта за специфична информация за устройството. RWR е основана на резултатите от in vitro тестове. Най-малко 99,9% от балоните (с 95% достоверност) има

- съвместимост на устройството.
- Подходящ водещ проводник, вижте етикета на продукта за специфична съвместимост на устройството.
- Стерилни с обем 20 куб. см за подготовка на балона.
- Стерилни с въздушни 10 куб. см и по-малки за ръчно въръщане на багрило
- Подходяща среда за издуване (напр. стерилна смес от контрастна среда и физиологичен разтвор в съотношение 3:5)
- Устройство за напомняне, показващо налягането
- Вентил за хемостаза

Инструкции за употреба**1.0 Отказ от гаранция**

ВЪЗРЕХ КАЧЕСТВОТО, НАРИЧАН ПО-НАТАТЪК "ПРОДУКТ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, СНОУЕТ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИ СЕ ИЗПОЛЗУВА ТОЗИ ПРОДУКТ. СНОУЕТ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ СЛЕДОВАТЕЛНО СЕ ОТКАЗВАТ ВЪСИЧНИ ГАРАНЦИИ, КАКТО ИЗРИЧНИ, ТАКА И ПОДВЪЗБИРАНИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, но не само, ВСЯКАВИ ПОДВЪЗБИРАНИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. СНОУЕТ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО ИДА БИЛО ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИЩИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФИГУРИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕ ЗАВИСИМО ДА ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ВРЕДИ.

СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО, НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЛОЧИЛОСТИ ДА ЗАДЪЛЖАВА СНОУЕТ MEDICAL B.V. И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ДА ПРАВИТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗВЪЛЧИЛИ И ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключението и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не следва да се тълкуват така, че да пропътват на задължителни разпоредби на приложимото право. Ако някои част или условие от настоящата отказ от гаранция бъде съчленено за незаконно, неправилно или в противоречие с приложимото право от съд или компетентна юрисдикция, това няма да засега валидноста на останалите части от настоящата отказ от гаранция.

**Производител:**

Crovate Medical B.V.

Terminalweg 15, 3821 JG Amersfoort, The Netherlands

Телефон: +31 850 14 04 04

Електронна поща: cs@cnovate.eu

Уебсайт: www.cnovate.eu

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

| Описние | Символ |
|--|---|
| Каталожен номер | REF |
| Партиден номер | LOT |
| Диаметър на балона | BALLOON |
| Дължина на балона | BALLOON |
| Стерилизиран с газ стерилен оксид | STERILE |
| Еднократна стерилна бариярна система с защитна опаковка вътре | STERILE |
| Срок на годност | DATE |
| Да не се използва повторно | DO NOT REUSE |
| Внимание | ATTENTION |
| Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на уебсайт VVVVtta на компанията | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE ON THE WEBPAGE VVVVtta |
| Не стерилизирайте отново | DO NOT RERESTERILIZE |
| Направляващи проводник (Максимум) | GUIDE WIRE |
| Направляващ катетър | GUIDE CATHETER |
| Въведителен калъф (Минимум) | INTRODUCER CUFF |
| Не използвайте, ако опаковката е повредена | DAMAGED PACKAGE |
| Съдържаниe (Числото представява количеството единици вътре) | CONTENTS (The number represents the quantity of units inside) |
| Дата на производство | MANUFACTURE DATE |
| Производител | MANUFACTURER |
| Медицинско изделие | MEDICAL DEVICE |
| Уникален идентификационен код на изделието | UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION NUMBER |
| CE маркировка | CE MARKING |

€ 2797

1.0 Descrierea dispozitivului

Trift 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 dilatăre, iar cel altul pentru introducerea unui sondă de monitorizare. Cateterul este dotat 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 presiunile dimensiuni nominale și presiunea nominală de rupere. Toate baloanele sunt dilatăte la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Proiecția acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea de coloranți distal sau pentru măsurarea presiunii distale.

• Caracteristici de performanță ale dispozitivului:

Presiune nominală (NP): 6 atm

Presiune nominală de rupere (RBP): 14 atm

2.0 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic preconizat al Trift este de a restabili permeabilitatea lumenului vaselor indicate. Vasile indicate includ arterele iliace, femurale, iliofemurale, popliteale, infrapopliteale și renale și arterele arteriovenoase native sau sintetice de dilatază și dilatare post-stent.

Beneficiile benefice clinice ale tratamentului arteriopteric periferic simptomatice sunt:

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

3.0 Cum se furnizează

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

4.0 Utilizare previzată

Cateterul de dilatare cu balon Trift este destinat pentru dilatarea stenozelor și stenozelor post-deplasat în vasculatura periferică.

5.0 Indicații

Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozelor din arterele iliace, femurale, iliofemurale, poplitee, infrapopliteale și renale și pentru tratamentul leziunilor obstructive ale fistulor arteriovenoase de dilatază sau sintetice. Acest dispozitiv este, de asemenea, indicat pentru dilatarea stenozelor post-deplasate în vasculatura periferică.

6.0 Utilizatori vizati

Utilizatorii destinați sunt medicii competenți care au pregătit în gestionarea cateterului cu balon PTA.

7.0 Populația de pacienți preconizată

Pacienții cu arteriopterică ischemică simptomatică care necesită ATP în timpul tratamentului.

8.0 Contraindicații

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

9.0 Avertismente

- Cateterul de dilatare Trift PTA nu este destinat utilizării în arterele coronare.
- Aceast dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au experiență și o înțelegere aprofundată a aspectelor clinciene și tehnice ale ATP. Doar pentru un singur pacient, pentru o singură procedură, NU îl rezervăți și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanței dispozitivului și la creșterea riscului de rezterilizare necorponspunzătoare și de contaminare încrucișată. Cateterul și accesorii trebuie reutilizate după o singură procedură. Acestea sunt extrem de dificil de curățat în mod adecvat după ce au fost expuse la materialele biologice și pot provoca reacții adverse pacientilor dacă sunt reutilizate. Curățarea acestor produse le poate modifica proprietățile structurale. În consecință, CNOVATE Medical nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte rezultante din rezutilizarea cateterului.

- Nu utilizați cateterul dacă balonul 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 inăltă calitate. Nu avansati sau retrageți cateterul dacă balonul este complet deplasat sub vîrful distal. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauză rezistenței înaintea de a continua.

- Nu utilizați cateterul dacă balonul 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 inăltă calitate. Nu avansati sau retrageți cateterul dacă balonul este complet deplasat sub vîrful distal. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauză rezistenței înaintea de a continua.

- Utilizați numai mediul recomandat pentru umflarea balonului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umflare balonul.
- Nu utilizați sau incercați să îndepărtați un cateter dacă arborele a devenit indoit sau îndoit, deoarece acest lucru poate duce la ruperea arborului. În schimb, pregătiți un nou cateter.

10.0 Precauții

- Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea angioplastiei transluminală percutană.
- Pacientul trebuie să i se administreze tratament anticoagulant, antiplachetar și vasodilatator adevarat.
- Nu utilizați dacă ambalajul interior este deteriorat sau deschis.
- Utilizați înainte de data de expirare.
- Înspectați înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starca sa sunt adecvate pentru procedura pentru care urmează să fie utilizat.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulației atunci când se utilizează heparinizarea sistemică.
- Atunci când sistemul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie de inăltă calitate.
- Cateterul Trift PTA trebuie întotdeauna introdus, deplasat sau retras peste un fir de ghidare (max. 0,035"/0,89mm).
- Nu incercați niciodată să mutați firul de ghidare atunci când balonul este umflat.
- Nu avansați cateterul Trift PTA împotriva unei rezistențe semnificative. Cauza rezistenței trebuie determinată prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri corective.
- Dimensiunile franceze minime acceptabile a cateterului de ghidare sau a tecii introductoare sunt imprimăte pe eticheta ambalajului. Nu incercați să treceți cateterul Trift PTA prin-tecii 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 imediat distal sau proximal față de stenoza.
- Umflarea prestea presiunea nominală de spargere poate cauza ruperea balonului.
- Nu este destinație pentru monitorizarea presiunii sau injectarea medilor de contrast sau a altor fluidi.
- Acest produs poate deveni un pericol biologic după utilizare. Eliminări și aruncări în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările aplicabile.

Atenție: Modelele mai mari ale cateterului cu balon Trift PTA pot prezenta timp de dezumflare mai lungi, în special pe axele lungi ale cateterului.

11.0 Evenimente adverse

Complicații asociate cu utilizarea cateterului Trift PTA sunt similar cu cele asociate cu procedurile PTAs standard. Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

Legat de punctie

- Hematozu local
- Hemoragie locală
- Episoade tromboembolice locale sau distale
- Tromboză
- Fistulă arterio-venoasă
- Pseudoanevrism
- Infecții locale

Dilatație legată de

- Reocluză acută care necesită intervenție chirurgicală
- Dissecție în peretele arterial dilatat
- Perforare peretei arteriale
- Spasme prelungite
- Restenoza a arterei dilatate
- Ocluzia totală a arteriei periferice

Legate de angiografie

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

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

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

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

Instructiuni de utilizare

Seringă de 20 cc pentru prepararea balonului

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

13.0 Pregătirea pentru utilizare

1. Selectați un cateter cu balon adecvat pentru vasul jîntă
2. Scoateți dispozitivul din ambalajul steril
3. Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru a depista eventuale defecțiuni. Examinați cateterul de dilatare pentru curbură, indoituri sau orice altă deteriorare. NU incercați niciun dispozitiv defect.
4. Îndepărtați stiletul de protecție al balonului și protecționul balonului
5. Purjarea balonului, purjării aerul din cateter folosind o seringă de 20 cc împlinită cu pănă 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 hîler al cateterului, cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU incercați tehnică de pre-înfășurare a purgării lumenul balonului.

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

14.0 Instrucțiuni de utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare sau teaca introducătoare, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei jîntă
 - Înaintați firul de ghidare prin cateterul de ghidare sau teaca introducătoare pentru a ajunge la leziunea jîntă și o la traversă. Înaintați vîrful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului-ghid. Asigurați-vă că firul iese din cateterul cu balon prin orificiul proximal al firului-ghid.
 - Supana 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.
 - Urmați cateterul cu balon pe sărmă pentru a traversa leziunea utilizând markerul (markerii) radiopaci la proximalul balonului pentru a localiza balonul pe leze.
 - Umflare balonul
 - Se umfă balonul pentru a dilata leziunea utilizând tehnici standard de PTA
 - După fiecare umflare ulterioară, trebuie evaluat fluxul sangvin distal
 - Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare infilări successive pentru a rezolva stenoza. NU depăși presiunea nominală de spargere (a se vedea eticheta)
 - Confirmăți rezultatele cu ajutorul fluoroscopiei

• Îndepărtarea cateterului

- Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat
- Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare sau în teaca de introducere păstrând poziția firului de ghidare.
- După retragerea cateterului de dilatare cu balon dezumflat, acesta trebuie sters cu un tifon îmbătat cu soluție salină normală sterilă
- Inspectați integritatea cateterului cu balon
- Dacă se reintroduce același cateter de dilatare cu balon cu ajutorul aculei de spârle, astfel cum se descrie în secțiunea "Pregătirea pentru utilizare". Înainte de reintroducere, cateterul de dilatare cu balon trebuie sters cu un tifon îmbătat cu soluție salină normală sterilă Balonul poate fi repăliat cu ajutorul instrumentului de replicare, astfel cum se descrie în secțiunea "Instrumentul de replicare".

• Uneala de replicare

- Aceasta este o componentă accesorie care permite ca balonul să fie înfașurat din nou, dacă este necesar
- Dezumflat balonul prin aplicarea unei presiuni negative asupra dispozitivului de umflare și menținând-l sub vid
- Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat
- Scoateți instrumentul de replicare de dinăuntru
- Încărcați capătul neînfașurat al instrumentului de replicare pe stilet
- Încărcați cu atenție stiletul și înapoi prin vîrful distal al cateterului și pe lângă capătul proximal al balonului
- În timp ce înțeji cateterul la nivelul proximal al balonului, impingeți dispozitivul de replicare peste balon cu o mișcare ușoară de răsuflare până când balonul este acoperit în întregime
- Scoateți usor ansamblul dispozitiv de replicare/stylet
- Inspectați balonul pentru evenimente deteriorări; aruncați cateterul pentru balon dacă există deteriorări vizuale pe balon.

• Eliminare

- După utilizare, eliminateți, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

15.0 Referință

Medicii trebuie să consulte literatură de specialitate recentă privind practica medicală cîndva privind dilatarea cu balon, cum ar fi publicația de American College of Cardiology/American Heart Association.

16.0 Recomandări la garanție
DEȘI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE ""PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIATII SAU

ROMÂNĂ

NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIATII SAU ÎNURMARE, RENUNȚĂ LA TOATE GARANTIILE, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADEVEARĂ PENTRU UN ANUMIT SCOP, CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIATII SAU NU VOR FI RASPUNZĂTORI FAȚA DE NICIO PERSONĂ SAU ENTITATE PENTRU ASTfel DE DEFECTU, ACCIDENTAL, ACCIDENTAL, SAU CONSEVENTE CAUZATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECTU, SAU DEFECTIUNE UNA PREDUOSULUI, INDIFERENT DAÇA O CERERE PENTRU ASTfel DE DAUNE.

NU SE BAZEAZĂ PE GARANTIE, DELICT SAU ÎN ALT MOD NICIO PERSONĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA CNOVATE MEDICAL B.V. ȘI AFILIATII SAU PENTRU ORICE REPREZENTARE SAU GARANTIE CU PRIVIRE LA PRODUS. Excluderea și limitările prevăzute mai sus nu ca scop și nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispozitivilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care o 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 competență, inaplicabilitatea celorlalte părți ale prezentei exonerări de răspundere pentru garanție nu va fi afectată.

Prodător:
Cnovate Medical B.V.
Terminusweg 15, 3321 AJ Amersfoort, Țările de Jos
Tel: +31 850 14 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

| Descriere | Simbol |
|--|------------|
| Număr de catalog | REF |
| Numărul lotului | LOT |
| Diametru balonului | BALLOON |
| Lungimea balonului | BALLOON |
| STERILE/EO | STERILE/EO |
| Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior | STERILE/EO |
| Data limită de consum | |
| Nu reutilizări | |
| Atenție | |
| Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare de pe site-ul companiei | |
| A nu se reesteriliza | |
| Fir gînd (Maxim) | |
| Cateter de ghidare | |
| Manson Introducător (Minim) | |
| Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat | |
| Conținut | |
| (numericală reprezentă numărul de unități din interior) | |
| Data de fabricație | |
| Producător | |
| Dispozitiv medical | |
| Identificator unic al dispozitivului | |
| Marca CE | |
| € 2797 | |

cNovate
MEDICAL

1.0 Eszköz leírása

A Trift OTW (Over the Wire) periferiás ballonkatéter, amelyet kifejezetten perkután transzluminális angioplastikához (PTA) terveztek. Ez egy koaxiális, kettős lumenű katéter, amelynek a distalis csúcshoz közel található egy ballon. Az egyik lumen a következő célokra szolgál:

A második lumen, amely az egyszerű belépőnyílalon kezdődik, lehetővé teszi a hozzáérést a katéter distalis csúcshoz a vezetődrót elől rendelkezők a ballon szüküléshez viszonnyolttat pozícionálásához. A radiopak markercsíkok jelzik a ballon táguló szakszázat, és segítik a ballon elhelyezését. A ballon tágítása az oldalú torzításhez vezethet. Ehetett készítésű így katéter.

A katéter a csomagolásban feltüntetett "Felhasználható" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

10.0 Övintézkedések

- Csak az ajánlott léggömb felfújóközeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gázemet közeget a léggömb felfújásához.
- Ne használja a katétert, és ne próbálja meg kiegészíteni, ha a szár meghajlott vagy elgröbült, mivel ez a szár torzításhez vezethet. Ehetett készítésű így katéter.
- A katéter a csomagolásban feltüntetett "Felhasználható" dátum (lejárati dátum) előtt használja fel.

11.0 Övintézkedések

• A katéterrendező csak a perkután transzluminális angioplastika elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.

• A betegnek megfelelő véralvadásgátló, trombocita- és értágító terápiát kell alkalmazni.

• Ne használja, ha a belső csomagolás sérült vagy felbontott.

• Használja a lejáratú idő előtt.

• Használja előtt gondosan ellenőrizze a katétert, hogy meggyőződjen arról, hogy a katéter nem sérült-e meg a sterilitásán, és hogy méréte, alakja és állapota megfelel-e annak az eljárásnak, amelyhez használni kívánta.

• Bármielyen katéter használata esetén övintézkedéseket kell tenni a véralvadás megelőzéséhez vagy csökkenhetőre.

• Öblítésen vagy öblítéssel át minden, az érrendszerbe kerülő termék steril izotónia sóoldatával vagy hasonlóval oldalat a vezetőkábel hozzáérési nyílászon keresztül a használjai előtt. Fontolja meg a szisztemás heparinizáció alkalmazását.

• Amikor a rendszert bevezeti az érrendszerbe, csak jó minőségű fluoroszkópia mellett szabad manövirkálni.

• A Trift PTA katéter minden egy vezetődrót (max. 0,035"/0,89 mm) felett kell bevezetni, mozgatni és viszszahúzni.

• Ne tolja előre a Trift PTA katétert jelentős ellennálláson szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópa segítségével kell meghatározni, és orvoshoz intézédeskedni kell temi.

• A minimálisan elfogadható vezető katéter vagy bevezető hűvely francia méréte a csomagolás címkénél szerepel. Ne próbálja meg a Trift PTA katétert a címkén feltüntetett kisebb méretű vezető katéteren vagy hűvely bevezetőn keresztül bevezetni.

• A felfújt ballon merítést úgy kell megválasztani, hogy az ne haladja meg a szűkléthez közvetlenül distalisan vagy proximálisan elhelyezkedő arteria átmérőjéhez.

• A névleges felszakítási nyomást meghaladó felfújtás a ballon megrepését okozhatja.

• Nem nyomasszenzörrel, kontrasztyanag vagy más folyadékok befejeszésére szolgál.

• Ez a termék használhat után biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlansága és selejtezve.

Vigyáztat! A Trift PTA ballonkatéter nagyobb modellel lassabb deflációs időt mutathatnak, különösen a hosszú katéterszárak esetében.

3.0 Hogyan használjam

• Tartalom:

- Egyszerű tágító katéter
- Egyszerű ütőkatéterrel szoktak
- Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogénmentes.
- Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó

4.0 Rendeltetés szerű használata

A Trift ballonos tágító katézsek tágítására szolgál és a periferiás érrendszerben lévő károkat beüzemelheti.

5.0 Jelzések

• A ballonlátogató katétert a cípő-, comb-, combnyak-, combnyak-, popliteális-, infrapopliteális- és vesearteriák szűkületnek tágítására, valamint a natív vagy szintetikus arteriovenosához, distalisfeszüláshoz elzáródási elválasztásnak kezelésére szánják.

• Ez az eszköz a periferiás érrendszerben a beüzemelés utáni szemtisztításukhoz is javult.

6.0 Rendeltetés szerű felhasználás

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

7.0 Tervezett betegpопulació

Tünetek okaival ischaemias periferiás arteriás betegsében szenvédő betegek, akiknek a kezelés során PTA-va van szükségük.

8.0 Ellenjavallatok

- A perkután transzluminális angioplastika (PTA) esetében nem ismert.
- A Trift PTA katéter ellenjavallt a zoszteroszkorban vagy a neurovascularban történő használatára. Ugyancsak ellenjavallt, ha a célléírót nem lehet vezetődről áthidalni.

9.0 Figyelmeltetések

- A Trift PTA tágító katétert nem a koszorúszára való használatra szánják.
- Ez az eszköz csak olyan orvosok használhatják, akik tapasztalatok és alaposan ismerik a PTA klinikai és technikai vonatkozásait. Kizártan egyetlen ejtési esetben a használata. NF (nem javasolt) esetben a katéter használata nem javasolt, és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a keresztszennyeződés kockázatát. A katétereket és tartozékokat egy ejtés után el kell dobni. Rendeljük nekem őket megfelelően tisztítani, mitain biológiai anyagokkal ellenőrizni, és üjhelyi felhasználásuk káros betegreagciókat okozhat. Ezben termékek tisztítási és gyártási utasításban szerezik tulajdonságukat.

Emellett megfelelően a CNOVATE Medical nem vállal felelősséget a katéter ütőfeszültszámúból eredő közvetlen, véletlen vagy következőleges károkról.

• Ne használja a katétert, ha a csomagolás felfrissített vagy megsérült.

• Az érrendszerhez lehetségesen csökkenhetően érdekelben a ballon felülről átmérőjének meg kelő közlekedés a szűkülettel közvetlenül proximalisan és distálisan elhelyezkedő és átmérőjének.

• Ha a katéter az érrendszerbe helyezik, azt magas színvonalú fluoroszkópos megfigyelés alatt kell kezelni. Ne toljon előre vagy húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alatt teljesen ki nem nyilik. Ha a manipuláció során ellenállás titkörök, a folytatás előtt határozza meg az eljárástukat.

• A ballonos tágító katéter nem haladhatja meg a névleges felszakítási nyomását (RBP). Az eszközspecifikus információkért olvassa el a termék címkejét. Az RBP az in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonok legalább 99%-os (95%-os meghibásodással) nem fog kipukkanni az RBP-nél vagy az alatt. A tülyomás meglezései érdekelben nyomasellenőrző eszköz használata ajánlott.

- Nyomást jelző felfújt készülék
- Hemostázis szelgel

13.0 Felkészülés a használatra

1 Válassza ki a megfelelő ballonkatétert a célcéhez.

2 Vegye ki az eszkört a steril csomagolásból

3 Használja előt minden eszközt gondosan vízszigájón meg a hibák szempontjából. NE használjon hibás eszközöt.

4 Távolítsa el a védő léggömbcsíkot és a léggömbvédőt.

5 A ballon tisztítása, a levegő elválasztása a katéterből egy 20 cm-es fekcsendővel, amelybe 2-3 ml felülvöközetet töltöttünk, a ballonkatéterről lefelé mutatva. Csatlakoztasson egy felülvöközetet a ballon felülvölkölőjéhez. Győződjön meg arról, hogy a kontrasztanyag meniszkuszsa mind a katéter luer-szakaszában látható. Alkalmazandó negatív nyomást a felülvöközettel. NE próbálkozzon a ballon lumencén kitisztítására szolgáló pre-Inflacis technikával.

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

14.0 Használati utasítás

• Beillesztési technika

- Helyezze a vezető katétert vagy a bevezető hűvelyt, egy vérvézsíllapító szelleppel felszerelt, a célcértert a nyílásába.

- Vezesse előre a vezetődrótot a vezető katéter vagy a bevezető hűvelyen keresztül, hogy elérje és keresse a céllécet. Tölts a ballonkatéterről distális vezetőről a vezetődrót proximális részére. Bízta, hogy a vezetődrót a vezetőről kihelyezett keresztlépén lejárjon a céllécet.

- A vérvézsíllapító szellep fokozatosan meg kell húzni a visszauramás szabolyozásához. A szely szűlt meghuzzás befejülőhelyére a ballon felfújási/leeresztési idejét, valamint a vezetődrót mögött.

- A ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzen a céllécet a ballon elválasztására. A céllécet tisztítva közelítse a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezett keresztlépén a céllécet.

- Ballon felfújás - Függ a ballonról az elválasztásához a szokásos PTA technikák alkalmazásával.

- minden gyakorlatnál a vezetőszél fölött a céllécet a ballonról leirányítva.

- Ha jelenleg szükségtelen marad fenn, a szükségtisztesítéshez többszörösen felülvölkölje a vezetőszél.

- Eritősebb meg az eredményeket fluoroszkópával.

- A katéter elvállalása

- Alkalmazandó negatív nyomást a felülvöközetkörön, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztette.

- Húzza vissza a ballonkatéterről a vezető katéterhez vagy a bevezető hűvelyhez, miközben megrögzíti a vezetődrót helyzetét.

- A leeresztett ballonról tágító katéter kihúzása után steril normál sőoldalt átitatott gázszellőzésre a céllécet.

- Ellenőrizze a ballonkatéterről a céllécet.

- Ha ugyanazt a ballonkatéterről tágított újra bevezetőt, előtérül áll a ballonkatéterről a vezetőszélre. A céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

- A vezetőszél fölött a céllécet a ballonkatéterről a vezetőszél fölött helyezzék el a vezetőszél fölött.

TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÍRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHIBÁROZT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATLÁGOS GARANCIAJÁT. A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVALLALATAI NEM VÁLLALNAK FELELOSSÉGET SEMMILÉNŐN KÖZÖLÉKÖN VAGY SZERVEZET FELÉ SEMMILÉNŐN ÖNSZÖLÉSÖK KÖLTSÉGÉRT VAGY BÁRMILYEN KÖZVETLEN, VELETELÉN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMÉLYÉT A BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS VAGY HIBA OKOZOTT.

A TERMÉK HIBÁJA VAGY MEGHIBÁSODÁSA MIATT, FÜGGELTELEN ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROKERT VALÓ IGÉNY GARANCIAJÁN JOGLENNÉ KAROKOZÁSON VAGY MÁS MÓDON ALAPUL SENKI SEM JOGOSULT ARRÁ, HOGY A CNOVATE MEDICAL B.V. ÉS LEÁNYVALLALATAIRÁN, NÉZVE A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS BÁRMILYEN KÉLETÉNT VAGY GARANCIAJÁT.

A fentiekben meghatározott károk és korlátokat követően mindenki, hogy azok elérhetők nyilatkozatot bármi részről vagy felhatalmazottal, hogy a kontrasztanyag meniszkuszára szolgálók megfelelők pre-Inflacis technikával.

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

Gyártó:
Cnovate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Hollandia
Telefon: +31 85 140 04 04
E-mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

| Leírás | Szimbólum |
|---|-----------|
| Katalógusszám | REF |
| Tételszám | LOT |
| Ballon átmérője | BALLOON |
| Ballon hossza | BALLOON |
| Etilén-oxidossal sterilizált | STERILED |
| Egyetlen sterill barrier rendszer belsej | BALLOON |
| Felhasználhatósági idő | STERILED |
| Ne használja fel újra | REUSE |
| Vigyáztat | |
| Konzultájlon a használati utasításával vagy az elektronikus használati utasítással a vállalat honlapján | |
| Ne resterilizálja | |
| Vezető drót (Maximum) | |
| Vezező katéter | |
| Bevezető hűvely (Minimum) | |
| Ne használja, ha a csomagolás sérült | |
| Tartalomjegyzék | |
| (a számla a benne lévő egységek számát jelöli) | |
| Gyártás dátuma | |
| Gyártó | |
| Orvostechnikai eszköz | |
| Egyedi eszközazonosító | |
| CE-jelölés | |
| C € 2797 | |
| | MEDICAL |

Trift

Balónkový dilatační katéэр PTA

SC OTW^{0.035"}

1.0 Popis zařízení

"Trift" je periferní balónkový katéэр typu OTW (Over the Wire), speciálně navržený pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA). Jedná se o koaxiální katéэр s dvojým lumenem a balónkem umístěným v blízkosti distálního hroutu. Jeden lumen se používá pro umístění a balónkem umístění v blízkosti distálního hroutu. Jeden lumen se používá pro naufukování balonku a je přistupný přes boční port pro hruď, lumen, záčínající u přímožného vstupního portu, umožňující přístup k distálnímu hroutu katéэрu pro zavedení vodícího tubusu (max. 0,035"/0,89 mm). Balonek má dvě radiopruhledné známky pro umístění a balónkem umístění známky označující dilatační část balonku a pomáhají při umístění balonku. Balonek se dilatuje pomocí portu na boční portu, při kterém se materiál balonku na známou přímer při určitém tlaku. Rozsah pracovního tlaku balonku je mezi tlakem jmenovitý velikostí a jmenovitým tlakem při roztržení. Všechny balónky se při tlaku vysíří, že je jmenovitý tlak, roztáhlou na velikost výšky, než je jmenovitý tlak. Konstrukce tohoto dilatačního katéèra neobsahuje lumen pro distální injekce barviva nebo distální měření tlaku."

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

2.0 Klinický přínos

Zamyšleným klinickým přínosem Triftu je obnovení průchodu lumen indikované cévy. Mezi indikované cévy patří ilické, femorální, iliofemorální, popliteální, infrapopliteální a renální cévy; tepny a nativní nebo syntetické arteriovenózní dialyzacní písle a dilatače po stentu. Na stránkách klinické příroly leží symptomatického onemocnění periferních tepen:

- k polčení progresie PAD
- snížení počtu srdečních a cerebrovaskulárních příhod.
- k snížení rizika periferních arteriálních příhod v aneurysmatu.
- ke snížení bolesti
- zlepšení mobility/chůze a kvality života.

3.0 Jak se dodává

- Obsah:
- Jeden (1) balónkový dilatační katéэр
- Jeden (1) nástroj pro opětovné zabilení
- Sterilní sterilizováno plyným ethylenoxidem. Není pyrogenní.
- Uložítej Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě

4.0 Zamyšlené použití

Balónkový dilatační katéэр Trift je určen k dilataci stenóz a po zavedení stentu v periferních cévách.

5.0 Indikace

- Balónkový dilatační katéэр je určen k dilatacii stenóz ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních tepon a k ležbě obstrukčních leží nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzacních písle.
- Tento přístroj je rovněž indikován k dilataci stentu po zavedení v periferních cévách.

6.0 Zamyšlení užívatele

Zamyšlenými užívatelem jsou kompetentní lékaři, kteří jsou vyskoleni v zacházení s balónkovým katérem PTA.

7.0 Zamyšlené populace pacientů

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

8.0 Kontraindikace

- Pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) není známo.
- Katéэр Trift PT je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulárně. Je rovněž kontraindikován, pokud není možné cílovou leži překonat vodícím drátem.

9.0 Varování

- Dilatační katéэр Trift PT je určen použití v koronárních tepnách.
- Tento přístroj je měří použití pouze zkušeným lékařem, kteří důkladně znají klinické a technické aspekty PTA. Pouze pro použití u jednotlivých pacientů a pro jednotlivé zářecky, NEFESTERILIZUJTE je až po použití až do opakované, protože neexistuje mít potenciálně pro následkové infekce výkonu. Katéэр je přiřazován k riziku nevhodné resterilizace a křížové kontaminaci. Katéэр a příslušenství je měří po jednom zářecku zlikvidování. Je velmi obtížné po kontaktu s biologickými materiály odskočit využít a při opakování použít mohou způsobit nežádoucí reakce pacienta. Čistění této výrobku může změnit jejich strukturní vlastnosti. Společnost CNOVATE Medical proto nerestuje odpovědnost za žádoucí přípravu, náhodně nebo následně vzniklé v důsledku opakování použití katéèra.

- Nepoužítej katéэр, pokud byl otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, měly by se naufukování průměr balonku blížit průměru cévy (tzn. proximální a distální) od stenózy.

- Pokud je katéэр vystaven cívnému systému, měly se s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým doložením. Katéэр neporušujete ani nezatahujete, dokud není balonek časně delatován pod vakem. Pokud se při manipulaci sektá s odporem, před pokračováním, rjstejte příručnou odporu.
- Tlak v balonku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95% spolehlivostí) nepraskne při svém RBP nebo pod ním. Doporučuje se používat zařízení pro monitorování tlaku, aby se zabránilo překračování.

• Používajte pouze doporučené médium pro naufukování balonků. Nikdy nepoužívajte k naufukování balonku vzdch nebo jiné plynné médium.

• Nepoužívajte katéэр ani se nepoužívajte katéэр narovnat, pokud je jeho drák ohnutý nebo zaloněny, protože by mohl dojít k jeho zlomení. Misto toho si připravte nový katéэр.

• Použijte katéэр před datem "Spotrebujte do" (datum expirace) uvedeným na obalu.

10.0 Bezpeènostní opatření

• Katéэр systém by měly používat pouze lékaři vyškoleni v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.

• Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulaèní, protideètièková a vazodilatovaèní léčba.

• Nepoužívajte, pokud je vnitřní obal poškozeny nebo otevřen.

• Spotrebujte před uplynutím doby použitelnosti.

• Před použitím katéèra peèlivě zkонтrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají postupu, při kterém má byt použit.

• Při použití jakékoli katéèra je třeba je využít k prevenci nebo snižení sráživosti krve.

• Všechny produkty vystupující do cívného systému proplychávají nebo opakují sterielním izotonickým fyziologickým roztokem.

• Tento roztok před použitím vodícího drátu před použitím. Využíte vystupové systémové heparinizaci.

• Pokud je systém zaveden do cívného systému, měly se s ním manipulovat pouze pod kvalitním fluoroskopem.

• Katéэр Trift PTA může být vždy zaváděn, pøesouvan nebo vytahován přes vodicí drát (max. 0,035"/0,89 mm).

• Nikdy se nepoužívejte pohybovat vodícím drátem, když je balónek naufuknuty.

• Nepoužívajte katéэр Trift PTA proti významnému odporu. Příčinu odporu je třeba zjistit pomocí fluoroskopie a případnou nápravnou opatřením.

• Minimální přijatelná francouzská velikost vodícího dráta je v závislosti na výšce zařízení, uvedena na štítku na obalu. Nepoužívejte se zavádět katéэр Trift PTA přes měnu velikost vodícího katéèra nebo zaváděcího pláště, než je uvedeno na štítku.

• Velikost naufuknuteho balonku by neměla přesahovat průměr tepny bezprostředně distálně od stenózy.

• Naufuknuty nad jmenovitý tlak prasknuti může způsobit prasknuti balonku.

• Není určeno pro monitorování tlaku nebo vytiskování kontrastních láték či jiných tekutin.

• Tento výrobek se po použití může stát biologickým nebezpeèím. Likvidujte a zlikvidujte jej v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými zákony a předpisy."Upozornění: Víti modoly balónkového katéèra Trift PTA mohou vykazovat pomalejší čas vypřazhování, zejména u dlouhých katéèr..

11.0 Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím katéèra Trift PTA jsou podobné jako u standardních postupù PTM. Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné tyto skuteènosti

Sousvisejí s propichnutím:

- Lokální hematom
- Lokální krávatek
- Lokální nebo distální tromboembolický příhoda
- Trombóza
- Arterio-venózní písle
- Pseudointimalizaèní
- Lokální infekce

Sousvisejí s dilatací:

- Alatní reakce vyžadující chirurgický zárok
- Diskec ve sténě dilatované tepny
- Perforace vlny tepny
- Dislokace křížek
- Restenóza dilatované tepny
- Úplný uzávìr periferní tepny

Sousvisejí s angiografií:

- Alergická reakce na kontrastní látku
- Agranule
- Aritmie
- Sepsis
- Lávová reakce
- Endokarditida
- Hypertonie
- Bolest a citlivost
- Septo/infece
- Krátkodobé zhroucení hemodynamiky
- Systemová embolizace

Upozornění: Je třeba nahlasit každou závažnou událost, která se stala v souvislosti s prostředkem, výrobkem a příslušným orgánem člověka v statu, v němž je užíváten prostředek.

• Používejte katéэр, pokud je byl otevřen nebo poškozen jeho obal.

• Aby se snížila možnost poškození cévy, měly by se naufukování průměr balonku blížit průměru cévy (tzn. proximální a distální) od stenózy.

• Pokud je katéэр vystaven cívnému systému, měly se s ním manipulovat pod kvalitním fluoroskopickým doložením. Katéэр neporušujete ani nezatahujete, dokud není balonek časně delatován pod vakem. Pokud se při manipulaci sektá s odporem, před pokračováním, rjstejte příručnou odporu.

• Tlak v balonku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku.

• Injekce stříkaèky o objemu 10 cm³ nebo menším pro ruční injekce barviva

• Vhodné infuzní médium (např. sterilní smès kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 5:1).

• Zařízení pro indikaci tlaku

• Hemostatový ventil

Návod k použití

13.0 Příprava na použití

1.Vyberte vhodný balónkový katéэр pro cílovou cévu.

2.Vyměte přistojný ze sterelního obalu

3.Před použitím peèlivě zkонтrolujte, zda nejsou všechna zařízení poškozena. Prohlédněte dilatační katéэр, zda není ohnutý, zaloněny nebo jinak poškozeny. Nepoužívajte zádne poškozené zařízení.

4.Odstavte ochranný stylet balonku a chránit balonku.

5.Vyprázdněte balónku, vyprázdněte vzdich z katéèru pomocí stříkaèky o objemu 20 cm³ naplněné 2 až 3 ml naufukovacího média s balónkovým katéèrem směrujícím dolů. K portu pro naufukování balonku připojte zařízení pro naufukování. Ujistete se, že je v konstrukci luètu katéèru i v napouštění zařízení patrný meniskus kontrastní látky. Infúzijním zařízením vytvoøte podtlak. NEPOKOUSEJTE se technikou předfinace procištít lumen balonku.

Upozornění: Před zavedením do těla musí být z balonku odstraněn všecky vzdichy v záruce. V opatření kontrastní látkou. V opatření kontrastní látkou. U vzdichu v záruce.

14.0 Návod k použití

• Technika vkládání

• Umistíte vodiči katéèru nebo zaváděci návlek s připojeným hemostatickým ventilem do ostí cívové tepny.

• Posuňte vodiči drát skrz vodiči katéèru nebo zaváděci sheath tak, abyste dosáhli cílového až a předloženého. Přesuňte distální hot balónkového katéèru přes proximální konec vodícího drátu. Ujistete se, že vodiči drát vystupuje z balónkového katéèru přes výstupní myši vodícího drátu.

• Hematoxygický ventil by měl být postupně utahován, aby se kontroloval zpětný tok.

• Přiřízení utaeného ventilu může ovlivnit dobu naufukování deflakací balonku a polohu vodícího drátu.

• Sledujte balónkový katéэр po vodiči tak, aby překročil leži, příèmenk z lokalizací balonku například naufukovacího znaèku.

• Naufukování balonku

• Naufukování balonku k dilataci leži pomocí standardních technik PTA.

• Po každém dalším naufuknutí je treba vyhodit distální přitok krve

• Pokud přetrvává významná stenóza, může být k jejímu výšezi zapotřebí další naufuknutí. Neprekrajujte jmenovitý tlak při roztržení (viz oznaèení).

• Potvrdíte výsledky pomocí fluoroskopie.

• Odstraníte katéэр

• Apliquejte podlak na naufukovací zařízení a zkontrolujte, zda je balon zcela vypřazhován.

• Po vytahování vodiči zařízení až do cívového znaèku vydryžte.

• Vymaøte nástroj pro opětovné složení z karty shodný.

• Nasadte neflanellovaný konec nástroje pro opětovné složení na styl.

• Opatrně zavírejte styl před skrz distální konec katéèru a za proximální konec balonku.

• Zalimou drátce katéэр tésně proximálně od balonku, jemným otáèiváním polyhromem přetláčte zařízení pro opětovné složení přes balonek, dokud není celý balonek zakryt.

• Opatrně vymaøte sestavu zařízení pro opětovné složení/stylu.

• Zkontrolujte, zda není balonek poškozen, a pokud je na balonku vizuální poškození, katéэр vyhoète.

• Likvidace

• Po použití zlikvidujte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocièními, správními a/nebo mistními předpisami.

15.0 Reference

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

16.0 Odstranění záruky

AČKOLY BY KATÉÈRE, TAKÉ JEN "VÝROBEC", VYPROBCE NA PEÈLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKACH, SPOLEÈNOST CNOVATE MEDICAL B.V. JEJI PØOBOCKY NEJMÁJ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEC POZUÞIVÁN. CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJI PŘÍDRŽENÉ SPOLEÈNOSTI SE PROTO ZRÍKAJÍ VĒSÉRÝCH ZÁRUK, JAK VYSLOVNÝCH, TAK PREDPOKLÁDANÝCH, TYKAJÍCÍCH SE VÝROBUK. MIMO JINÉ V  ETN   JAKÉKOLI PREDPOKLÁDANÝ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO UR  IT   U  EL, CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJI PŘÍDRŽENÉ SPOLEÈNOSTI NENESOU ZÁÐRÔNU LÉC  BN   V  LHY NEBO JAKÉKOLI P  R  ME, NÁHODN   NEBO NÄSLÉDNE ŠKODY ZP  SOBEN   JAK  YMKOLI POUZITIM, VADOU, SELHÁN  M NEBO PORUCHOU.

  ESKY

PORUCHOU V  ROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁRKOM NA TAKOV   ŠKODY

NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, DELIKTU NEBO Z JINÉHO DÙVODU. Z  DN   OSOBA NENÍ OPRAVN  A ZAVAZOVAT SPOLEÈNOST CNOVATE MEDICAL B.V. A JEJI PŘÍDRŽENÉ SPOLEÈNOSTI Z JAKEMUKOLI PROHL  SENÍ NEBO ZÁRUCI V  YR  BKU.

V  YU  DENÍ V  YR  BKU A MEZI NEMOSN  Y UCENY A MOH  NUTÍ BYT VYKLADÁNY TAK, ABY BYLY VÝKLADÁNY tak, aby byly v rozporu s kognitivními ustanoveními platných právních předpisů. Pokud bude jakakoli část tohoto Prohl  sení v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbyvajících částí tohoto Prohl  sení v využití záruky.

V  YR  BEC

Cílové Místo: I.V.

Termín: 15. 3.2121 Amersfoort, Nizozemsko

Telefon: +31 850 14 04 04

E-mail: cs@cnovate.eu

Web: www.cnovate.eu

VYSV  TLENÝ SYMBOL  

| Popis | Symbol |
|--|--------|
| Katalogové číslo | |
| Číslo pozemku | |
| Průměr balonu | |
| Délka balonu | |
| Sterilní sterilní barierový systém s ochranným obalem uvnitř | |
| Datum spotřeby | |
| Nepoužívejte opakování | |
| Upozornění | |
| Pročítěte si návod k použití před použitím na webových stránkách spoleènosti | |
| Neresterilizujte | |
| Návodný drát (Maximum) | |
| Vodící katér | |
| Zaváděcí plášť (Minimum) | |
| Obsah (cislice představuje poèet jednotek uvnitř) | |
| Datum výroby | |
| Výrobce | |
| Zdravotnické zařízení | |
| Jedineèný identifikátor zařízení | |
| Oznámení CE | |
| € 2797 | |

1.0 Opis uređaja

Trift je periferni balonski kateter tipa "Over the Wire" (OTW), posebno dizajniran za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). To je koaksijalni kateter s dvostrukim lumenom s balonom smještenim blizu distalne vrha. Jedan lumen koristi se za infuziju balona i pristupa mu se preko bočnog vrata. Drugi lumen, koji počinje na ravnou ulaznom portu, omogućuje pristup distalnoj vrhu katetera za umjetanje vodiča (maks. 0,035"/0,89 mm). Balon ima dva radiopakna markera za pozicioniranje balona u odnosu na stenu. Radiopakne trake označavaju sekciiju balona i pomazu u postavljanju balona. Balon se dilatira pomoću bočnog vrata, pri čemu materijal balona širi do poznatog promjena pod utjecajem tlakom. Radni tlak za balon je između nominalnog tlaka i tlačne granice pučanja. Svi baloni se šire do veličina većim od nominalne veličine pod tlakovima većim od nominalnog tlaka. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumen za distalnu injekciju boje ili mjerjenje distalnog tlaka.

- Karakteristične performansi uređaja:
- Nominalni tlak (NP): 6 atm
- Nazivni tlak pučanja (RBP): 14 atm

2.0 Klinička korist

Namjeravana klinička korist je obnova problošnosti lumeni-a i diskiranih krvnih žila. Indicirane krvne žile uključuju i liječne, femoralne, iliofemorale, poplitealne, infrapoplitealne i bubrežne arterije, te pritvorene ili sintetičke arteriovene fistole za dijalizu i postavljanju stenta. Kliničke koriste liječenja simptomatske periferijske bolesti arterija su:

- za inhibiciju progresije PAD
- za smanjenje srčanih i cerebrovaskularnih dogadja
- za smanjenje rizika od perifernih arterijskih dogadja u aneurizmi
- za smanjenje boli
- za poboljšanje pokretljivosti/performansi hodanja i kvaliteti života

3.0 Kako je isporučeno

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

4.0 Namjena

Trift balonski dilatacijski kateter namijenjen je za dilataciju stenoze i postavljanju stent u perifernim krvnim žilama.

5.0 Indikacije

- Kateter za balonsku dilataciju namijenjen je za dilataciju stenoza u liječnim, femoralnim, iliofemoralm, poplitealnim, infrapoplitealnim i bubrežnim arterijama, te za liječenje opstrukтивnih lezija u prirodnim ili sintetičkim arterijsko-venoznim fistulama za dijalizu.
- Ovaj uređaj također je namijenjen za dilataciju stenta nakon postavljanja u perifernim krvnim žilama.

6.0 Namijenjeni korisnici

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

7.0 Namijenjena populacija pacijenata

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

8.0 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Trift PTA kateter je kontraindiciran za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskularnoj mreži. Također je kontraindiciran kada nije moguće prijeći ciljnu leziju vodičem.

9.0 Upozorenja

- Trift PTA dilatacijski kateter nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo liječnici koji imaju iskusnu i tehnološku razinu uključujućih i tehničkih aspekata PTA. Namijenjen je za jednostavnu upotrebu za jednog pacijenta i jedan postupak. Nemojte ga ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti, jer to može rezultirati smanjenjem učinkovitosti uređaja i povremenim rizikom od nepriskladne ponove sterilizacije i umanske kontaminacije. Kateter i pribor trebaju se odbaciti nakon jednog postupka. Ekstremno je teško temeljiti očistiti ih nakon izloženosti biokemijskim materijalima, a ponovna upotreba može izazvati stete reakcije kod pacijenata. Čišćenje ovih proizvoda može provođeniti njihova strukturna svojstva. Sustakno tome, CNOVATE Medical neće biti odgovoran za bilo kakve izravne, slučajne ili posledične stote koje spriječava ponovnu upotrebu katetera.

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

- Kako se smatraju potencijalna oštećenja krvnih žila, promjer napuhanih balona treba biti pribjedno jednak promjeru krvne žile nepredsjekom i distalom od stenoze.

- Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, treba ga manipulirati uz visokokvalitetno fluoroskopno pretraženje. Nemojte napredovati ili ploviti kateter osim ako balon nije potpuno deflajiran pod vakuumom. Ako se tijekom manipulacije susreće opterećenje, potrebno je utvrditi utrošak otpora prije nastavka postupka.

- Prilikom balona ne smije premašiti nazivni tlak pučanja (RBP). Za specifične informacije o uređaju konzultirajte označku proizvoda. RBP je temeljen na rezultatima in vitro testiranja. Minimalno 99,0% balona (s 95% pouzdanosti) neće puknuti na ili ispod svog RBP-a. Preporuča se koristiti uređaj za praćenje tlaka kako bi se sprječilo prekomerno napuhavanje balona.

- Koristite samo preporučeni medij za inflaciju balona. Nikada ne koristiti zrak ili bilo koji plinasti medij za napuhavanje balona
- Nemojte koristiti ili pokusavati ispraviti kateter ako je osovina postala savijena ili uvrnuta, jer to može uzrokovati lomljenje osovine. Umjesto toga, primijenite novi kateter.
- Koristite kateter prije datuma "Uputotrijebi do" (datum isteka) navedenog na pakiranju.

10.0 Mjere opreza

- Sustav katetra smije koristiti samo liječnik koji je oposobljen za izvođenje perkutane transluminalne angioplastike.
- Pacijenta treba primijeniti odgovarajuću terapiju antikoagulansima, antitrombocitnim lijekovima i antidiplastatorima.
- Nemojte koristiti ako je umutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Uputotrijebi prije datuma isteka.
- Pažljivo pregledajte kateter prije upotrebe kako biste provjerili je li kateter oštećen tijekom transporta i je li njegov veličina, oblik i stanje prikladni za postupak za koji će se koristiti.
- Treba poduzeti mjere opreza za sprečavanje ili smanjenje zgrušavanja kada se bilo koji kateter koristi.
- Isperite ili isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav sterilnim izotoničnim fiziološkim otopinama ili sličnim otopinama putem pristupne točke vodiča prije upotrebe. Razmislite o upotrebi sistemskih heparinizacija.
- Kada se sustav uvede u vaskularni sustav, njime treba manipulirati samo pod visokokvalitetnom fluoroskopijom.
- Trift PTA kateter uvijek treba uvoditi, pomaknuti ili povući preko vodiča (maks. 0,035"/0,89 mm).
- Nikada ne pokusavajte pomaknuti vodič kada je balon napuhani.
- Nemojte napredovati s Trift PTA katetrom protiv značajnog otpora. Uzrok otpora treba se utvrditi pomoću fluoroskopije, a poduzeti odgovarajuće mjeru.
- Minimalna prihvataljiva veličina vodičkog katetra ili uvođenog omotača u Frenču ispisana je na oznaci pakiranja. Nemojte pokusavati provući Trift PTA kateter kroz manji vodički kateter ili uvođenici omotač od onog koji je označen na pakiranju.
- Veličina napuhanog balona treba biti odabранa tako da ne premasuje promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno od stenoze.
- Prekomjerno napuhavanje iznad načinačnog pritiska za pučanje može uzrokovati pučanje balona.
- Nije namijenjeno za praćenje tlaka ili injekciju kontrastnih sredstava ili drugih tekućina.
- Ovaj proizvod može postati bioškoda opasnost nakon upotrebe. Odložite ga i bacite u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama te važećim zakonima i propisima.

- Oprez:** Veći modeli Trift PTA balonskog katetara mogu pokazivati sporije vrijeme deflacjije, posebno na dugim vratilima katetera.
- ### 11.0 Neželjeni dogadjaji
- Kompliciranje povezane s uporabom Trift PTA katetra slične su onima koje su povezane sa standardnim PTA postupcima. Mogući stenični učinci uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:
- Povezano s puncijom
 - Lokalni hematom
 - Lokalno krvarenje
 - Lokalni ili distalni tromboembolijski incidenti
 - Tromboza
 - Arterio-venozna fistula
 - Pseudoaneurizma
 - Lokalne infekcije
 - Povezano s dilatacijom
 - Akutna rekonstrukcija koja zahtijeva kiruršku intervenciju
 - Disekcija u zidu dilatirane arterije
 - Perforacija zida arterije
 - Produljeni spazmi
 - Restenoza dilatirane arterije
 - Totalna okluzija periferne arterije
 - Povezano s angiografijom
 - Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
 - Aritmije
 - Snim
 - Reakcije na lijekove
 - Endokarditis
 - Hipotenzija
 - Bol i osjetljivost
 - Sepsa/infekcija
 - Kratkočrno hemodinamsko pogorjanje
 - Sistemski embolizacija

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

- ### 12.0 Materijali koji se koriste u kombinaciji s balonskim katetrom uklujuju:
- Vodičite kateter(i) i/ili uvođna omica(i) odgovarajuće veličine i konfiguracije za odbrambu vaskularnog (ako je primjenjivo). Pregledajte oznaku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
 - Odgovarajući vodič žica, pogledajte označku proizvoda za specifičnu kompatibilnost uređaja.
 - 20 ml sprica za pripremu balona
 - 10 ml ili manja sprica za ručne injekcije boje

Upute za uporabu

- Odgovarajući medij za inflaciju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 10:50)
- Uređaj za inflaciju s pokazateljem pritiska
- Ventil za hemostazu

13.0 Priprema za uporabu

- 1.Odarberite odgovarajući balonski kateter za ciljanu krvnu žilu
- 2.Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja
- 3.Prije upotrebe pažljivo pregledajte sve uređaje na moguće nedostatke. Pregledajte kateter za dilataciju zbog savijanja, zguzvanosti ili bilo kakvih drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj s bilo kakvim oštećenjem.
- 4.Uklonite zaštitni balonski stiljet i zaštitu za balon.
- 5.Cišćenje balona, izbaciči zrak iz katetra koristeći spricu od 20cc napunjenu s 2 do 3 ml medija za inflaciju, s balonskim katetrom okrepljenim prema dolje. Prikupite uređaj za inflaciju na port za inflaciju balona. Provjerite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv u kateru luer konectoru i uređaju za inflaciju. Uzmite 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 uporabu

- Tehnika umetanja
 - Smještite vodički kateter ili uvođni plasti s priključenim hemostatskim ventilom u otvor ciljne arterije
 - Napravite napredovanje vodiča kroz vodički kateter ili uvođni plasti kako biste dosegli i prešli ciljni ležiju. Napravite napredovanje distalnog vrha balonskog katetra preko proksimalnog kraja vodiča. Projektorite da vodiči izlazi iz balonskog katetra na mjestu izlaza vodiča
 - Hemostatski ventil trebice postepeno stezati kako bi se kontrolisao povratni tok.
 - Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme inflacije/deflacije balona te na kretanje vodiča.
 - Pratite balonski kateter preko vodiča kako biste prešli ležiju, koristeci radiopozitive oznake za lociranje balona preko ležije.
- Inflacija balona
 - Infirati balon kako bi se dilatirala ležija koristeći standarde PTA tehnike
 - Nakon svake sljedeće inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi
 - Ako znajučna stenoza i dalje postoji, mogu biti potrebne uzastopne inflacije kako bi se razriješila stenoza. NE premašujte označeni tlak pučanja (pogledajte oznake)
 - Potrdite privrednost fluoroskopom.
- Uklanjanje katetra
 - Primijeniti negativni tlak na uređaj za inflaciju i potvrditi da je balon potpuno definiran
 - Povucite balonski kateter u vodički kateter ili uvođni plasti, uz očuvanje položaja vodiča
 - Nakon što je definiran balonski kateter za dilataciju povučen, treba ga očistiti gazom napotpunjenoj sterilan fiziološkim rastvorom.
 - Pregledajte integrativni balonski kateter.
 - Ako ponovo unmetete isti kateter za balonsku dilataciju, isperite lumen vodiča katetra za balonsku dilataciju pomoću igle za ispiranje, što je opisano u odjeljku "Priprema za upotrebu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba očistiti gazom napotpunjenoj sterilan fiziološkim rastvorom. Balon se može ponovo presavijati koristeći alat za ponovnu presavijanje, kao što je opisano u odjeljku "Alat za ponovnu presavijanje".
- Alat za ponovnu presavijanje (Re-Fold Tool)
 - Ovo je pomoćna komponenta koja omogućuje ponovno presavijanje balona ako je potrebno
 - Definirajte balon primjenom negativnog tlaka na uređaj za inflaciju i održavajte pod vakuumom
 - Vizualno pregledajte balon kako biste potvrdili da je potpuno definiran
 - Uklonite alat za ponovno presavijanje s kartice za usklađenost (Compliance Card)
 - Natovarijte kralj atrala za ponovnu presavijanje na stiljet
 - Pazljivo natovarijte stiljet kroz distalni vrh katetra i preko proksimalnog kraja balona
 - Držite kateter neposredno proksimalno od balona, njegovo gurnite načinjeći prekriven
 - Nježno uklonite sklop alat za ponovnu presavijanje/stiljet
 - Pregledajte balon na bilo kakve moguće oštećenja. Odbacite kateter s balonom ako postoji bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.
- Od laganje
 - Nakon upotrebe, odložite i odbacite proizvod i ambalažu u skladu s politikom bolnice, administrativnim i/ili lokalnim vlasničkim propisima.

15.0 Reference

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

16.0 Održavanje od jamstva

IAKO JE KATETER, KOJI SE DAJE NALJEV NAZIVI "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEZINE PODRUŽNICE NIJEMLJUJU NEMJUJU KONTROLU NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV. I NJEZINE PODRUŽNICE ODRIČU SE SVIH JAMSTVA, IZRIZITIH I IMPLICIRANIH, U VEZI S PROIZVODOM, UKLUJUĆU, ALI NIJE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVO IMPLRICIRAN JAMSTVO O TRŽISNOJ PRIHVATLJIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV. I NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE PREMA BILO KOJOJ OSOBI ILI

HRVATSKI

ENTITETU ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE I LIKO KAKVU IZRZNU, SLUČAJNU ILO POSLEDNICU ŠTETU UZROKOVANU BILO KOJOM UPORABOM, NEDOSTAKOM, KVAROM I LI NEISPRAVNOSTU PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO JE LI ZAHTEV ZA TAKVU ŠTETU TEMELJEN NA JAMSTVU, DELIKITU ILI NEČIJU DRUGOM. NJEDNA OSOBINA NEMA OVLASTI OBVEZATI CNOVATE MEDICAL BV. I NJEZINE PODRUŽNICE NA BILO KAKVO PREDSTAVLJANJE ILI JAMSTVO U VEZI S PROIZVODOM. Isključenja i ograničenja navedena gore nisu namijenjena i ne smiju se timeći na način koji bi protiv obveznim odredbama primjenjivog zakona. Ako bilo koji dio u ovaj Odricanje od jamstva bude proglašen nezakoničnim, nepredvidivim ili u sukobu s primjenjivim zakonom od strane uđela nadležnog tijela, valjanost preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva neće biti pogodena.

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

Objašnjenje simbola

| Opis | Simbol |
|---|--------------|
| Kataloški broj | REF |
| Broj serije | LOT |
| Promjer balona | BALLOON |
| Dužina balona | STERILED |
| Sterilizirano pomoću etilena oksida | BALLOON |
| Jedinstveni sterilni barjerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar | STERILED |
| Datum isteka roka uporabe | STERILED |
| Ne ponovo upotrebljavati | STERILED |
| Pažnja | ATTENTION |
| Pregledajte upute za uporabu ili električne upute za uporabu na web stranici tvrtke | WEB |
| Ne sterilizirati ponovo | STERIL |
| Vodič žica (Maksimalno) | MAX |
| Usmjeravajući kateter | GUIDE |
| Uvodni omotač (Minimalno) | MINIMAL |
| Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | DAMAGED |
| Sadržaj (broj označava količinu jedinica unutar) | CONTENT |
| Datum proizvodnje | DATE |
| Proizvođač | MANUFACTURER |
| Medicinski uredaj | DEVICE |
| Jedinstveni identifikator uređaja | UDI |
| CE oznaka | CE |
| C € 2797 | PRICE |

 cNovate
MEDICAL

1.0 Beskrivelse af enheden

Trift er Over the Wire (OTW) perfert ballonkatereter, der er specielt designet til perkutan translumininal angioplastik (PTA). Det er et koaksialt dobbeltlumenkatereter med en ballon placeret i enden af den distale spids. Denne lumen bruges til at placere ballonen, mens det andet lumen, der starter ved den lige indgangsport, giver adgang til den distale spids af katereteret til indsatstelle af guidewire (maks. 0,035"/0,89 mm). Ballonen har to røntgenletere markeret til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigenomsgående markører børnd angiver ballonens position og hjælper med at placere ballonen. Ballonen dilateres ved hjælp af sidensporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonens arbejdstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle sprengningstryk. Alle balloner udvider sig til størrelse over den nominelle storrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilatationskatereter indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller distale trykmålinger. • Egenskaber for enheden ydeevne:
Nominalt tryk (NP): 6 atm
Nominalt sprengningstryk (RBP): 14 atm

2.0 Kliniske fordele

Den tilstigende kliniske fordel ved Trift er at gensekabe åbenheden i det indikerede karlumen. De indikerede kar omfatter iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal og renal arterier, og native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler og post-stent dilatation. De kliniske fordele ved behandling af symptomatiske 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 sevrite
- at forbedre mobiliteten/gangfunktionen og livskvaliteten

3.0 Hvorom lever

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

4.0 Tilsigtet brug

Trift Balloon Dilatation Catheter er beregnet til dilatation af stenose og stent efter udrylling i det perifer blodkar.

5.0 Indikationer

• Ballondilatationskatereteret er beregnet til at udvide stenoser i iliac-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal og nyretærerne og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.
• Denne anordning er også indiceret til stentdilatation efter indsatstelle i de perifer blodkar.

6.0 Tilsigtede brugere

De tilstigende brugere er kompetente leger, der er uddannet i håndtering af PTA-balonkatereter.

7.0 Tiltakket patientpopulation

Patienter med symptomatiske iskamisk perifer arteriesygdom, der har brug for PTA under behandlingen.

8.0 Kontraindikationer

• Ingen kendt for perkutan transluminal angioplastik (PTA).
• Trift PTA-katereteret er kontraindiceret til bruk i koronararteriene eller neurovaskulaturen. Det er også kontraindiceret, når det ikke er muligt at krydsse mässionen med en guidewire.

9.0 Advarsler

• Trift PTA-dilatationskatereteret er ikke beregnet til bruk i knapsalsårene.
• Denne anordning bør kun anvendes af leger, 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 resterilleser og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kontrakturert yderligere forstørrelse af rørsletten for at sikre en god血流 til krydsning og kryskontaminering. Katereter og tilbehør skal kasseres efter en procedure. De er ekstremt vanskellige at rengøre tilstrekkelig efter at have været utsædt for biologiske materialer og kan forårsage umønskede 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 katereter.

• Brug IKKE katereter, hvis embolien er blevet åbnet eller beskadiget.
• For at reducere risikoen for slader på korset skal ballonens oppustede diameter være til karters diameter lig proksimalt og distalt for stenosen.
• Når katereter er eksponeret til det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Katereter må ikke skubbes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt afslæst under vacuum. Hvis der opstår modstand under manipuleringen, skal du finde årsagen til modstanden, før du forsætter.
• Ballontrykt må ikke overstige det nominelle sprengningstryk (RBP). Se produkteksperten 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 trykoværvægtsenhed for at forhindre overtryk.
• Brug kun det anbefaede ballonoplæsningssmidet. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at puste ballonen op.

• Undlad at bruge eller forsøge at rette et katereter ud, hvis katereteret er blevet bojet eller knækket, da det kan resultere i, at katereteret knækker. Forbered i stedet et nyt katereter.
• Brug katereteret for den "Sidste anvendelsesdato" (uddelboldsato), der er angivet på pakken.

10.0 Forholdsregler

• Katereterstyrten bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan translumininal angioplastik.
• Der skal gives passende antikoagulations-, trombocythæmmende og vasodilatatorbehandling til patienten.
• Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
• Anvendes inden uløbstdatoen.
• Undersøg omhyggeligt katereteret 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 blodpropfer, når der anvendes et katereter.
• Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med steril isotonisk adgangsport for brug. Overvej brugen af systemisk heparin�ering
• Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysnings af høj kvalitet.
• Trift PTA-katereter skal altid indføres, flyttes og eller trekkes tilbage over en guidewire (maks. 0,035"/0,89 mm).

• Forsøg aldrig at flytte guidekabellet, når ballonen er pustet op.
• Trift PTA-katereter må ikke føres frem mod betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via gennemlysnings, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
• Den mindste acceptable franske størrelse på foringskatereteret eller indføringskatereteret er trykt på pakken etiketten. Forsøg ikke at føre Trift PTA-katereteret gennem et mindre foringskatereter eller indføringskatereter end angivet på etiketten.
• Størrelsen på den oppusede ballon skal vælges, så den ikke overstiger diametern på arterien umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
• Oppustning ud over det nominelle sprengningstryk kan få ballonen til at briste.
• Ikke børgegt til trykoværgning eller indspøjning af kontrollister eller andre væsker
• Dette produkt kan udgøre en biologisk fare efter bruk. Bortskaffes og kasseres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.
Advarsel: Større modeller af Trift PTA-ballonkatereter kan udvise langsommere deflationsstider, især på lange katereterstyrter.

11.0 Uønskede hændelser

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

- Lokalt hematom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
 - Trombose
 - Arterio-venos fistel
 - Pseudoaneurisme
 - Lokale infektioner
- Dilatationsrelatert
 - Akut reokklusion, der kræver kirurgisk indgreb
 - Dissektion i den udvidede arterievægPerforation af arterievæggen
 - Langvarige spasmer
 - Restenose af den udvidede arterie
 - Total okklusion af den perifer arterie
- Angiografi relatert
 - Allergisk reaktion på kontrastmiddel
 - Aptymier
 - Dod
 - Legemiddelreaktioner
 - Endokarditis
 - Hypotension
 - Smert og omhed
 - Sepsis/infection
 - Kortvarig hemodynamisk forværring
 - Systemisk embolisering

Bemerk: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerne og/eller patienten er og/eller patienten er etableret.

- 12.0 Materialer, der skal bruges i kombination med et ballonkatereter omfatter:
- Guidekabel(er) og/eller indføringskathereter(er) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulære (hvis relevant). Se produkteksperten for specifik enhedskompatibilitet.
 - Egent guidekabel, se produkteksperten for specifik enhedskompatibilitet.
 - 20cc-spropte til forberedelse af ballonen
 - 10cc-eller mindre spropte til manuel injektion af farvestof
 - Passende opblæsningssmedium (f.eks. so:50 steril blanding af et kontrastmedium og saltvand)
 - Trykindsætende oppustningsanordning
 - Hæmostase-ventil

13.0 Forberedelse til brug

1.Vielg et passende ballonkatereter til mælkarket

Vejledning til brug

2. Tag enheden ud af den sterile emballage

3.Før brug skal alle enheder undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg dilatationskatereteret for bojinger, knekk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.

4.Fjern den beskyttende ballonstøtlet og ballonbeskytteren

5.Ballonrensning,rens katereteret for luft ved hjælp af en 20cc-spropte fyldt med 2 til 3 ml oppustningsmidde med ballonkatereteret pegede nedad. Fastgør en oppustningsanordning til ballonoppustningsporten. Sørg for, at der er en menisk af kontrastmidde

i både katereteret luert-stik og oppustningsanordningen. Påfør undertyrk med oppustningsanordningen. Forsøg IKKE med pre-inflationsteknik for at rense ballonen lumen.

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

14.0 Instruktion for brug

1. Indføringsstiktek

- Anbring foringskatereteret eller indføringskathereten med en hæmostatisk ventil påsat i åbningen af mælkarket.

- For guidekabetet gennem guidekatereteret eller indføringskathereten for at nå og krydse mælkarket. For den distale spids af ballonkatereteret ud over den proksimale ende af guidewirens. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkatereteret gennem guidewirens udgangspositionen.

Hæmostatisk ventilen skal stramme gradvist for at kontrollere tilbageløb. Overdriven stramning af ventilen kan påvirke ballonlinnings-/deflationsstiden samt guidewirens bevegelser.

- Spor ballonkatereteret over røden for at krydse lesionen ved hjælp af den/de røntgenlige markør(er) at lokalisere ballonen på tværs af lesionen.

2. Ballon inflation

- Inflater ballonen for at udvide lesionen ved hjælp af standard PTA-teknikker

- Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømming vurderes

- Hvis der fortørstes en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere opblæsninger for at løse stenosen. Overskrid IKKE det nominelle sprengningstryk (se mærknings)

- Bekræft resultaterne med fluoroskop

- Confirm the results with fluoroscopy

3. Fjernelse af katereter

- Påfør undertyrk på oppustningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tomt.

- Træk ballonkatereteret ind i guidekatereteret eller indføringskathereten, mens guidewirens position bevarer.

- Når det tomte ballondilatationskatereteret er trukket ud, skal det torres af med gaze vædet med steril, normalt saltvand.

- Inspicer ballonkatereterets integritet

- Hvis du genindstetter det samme ballondilatationskatereter, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilatationskatereteret med skyllene som beskrevet i afsnittet "Klargøring til brug". For genindstetter skal ballondilatationskatereteret torres af med gaze vædet som beskrevet i afsnittet "Genindpakningsværktøj".

4. Værktøj til genindpakning

- Dette er et tilbehørskomponent, der gør det muligt at pakke ballonen ind igen, hvis det er nødvendigt.

- Tom ballonen ved at påføre undertyrk på opblæsningssanordningen, og hold den under vacuum.

- Inspicer ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tomt for luft

- Fjern genfoldeværktøjet fra Compliance Card

- Sæt den ikke-afskræmmede ende af genfoldeværktøjet på stylen

- For forsigtigt stylen tilbage gennem den distale spids af katereteret og forbi den proksimale ende af ballonen.

- Mens du holder katereteret lige proksimalt for ballonen, skal du skubbe re-fold-værktøjet ind over ballonen på den efterfølgende bevegelse, indtil hele ballonen er dækket.

- Fjern forsigtigt genfoldensanordningen/stylet-samlingen

- Under sæl ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkatereteret, hvis der er synlige skader på ballonen.

5. Disposal

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

15.0 Ansvarspræskrivelse for garanti

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

16.0 Ansvarspræskrivelse for garanti

SELV OM KATERETERET, I DET FOLGENDE BENÆVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEFREDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL, OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKTET ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKEANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSONER ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FOLGESKADER FORÅRGAGT AF PRODUKTET, UANSET OM ET KRAM OVER SADANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, ERSTATNING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS

DATTERSELSKABER TIL NOGEN REPRESENTERING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET

Ovenstående udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og skal ikke fortolkes på en sådan måde, at de er i strid med ufriværlige bestemmelser i gældende lov. Hvis en del af eller et vilkår i denne ansvarspræskrivelse ikke for at være ufriværligt, ikke kan håndhæves eller er i strid med gældende lov af en domstol eller kompetent jurisdicition, påvirkes gældigheden af de resterende dele af denne ansvarspræskrivelse ikke.

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

FORKLARING AF SYMBOLER

| Beskrivelse | Symbol |
|--|----------|
| Katalognummer | REF |
| Partiets nummer | LOT |
| Ballons diameter | BALLOON |
| Ballons længde | BALLOON |
| Stériliseret ved hjælp af ethylenoxid | STERILED |
| Enkelt sterili barriercystem med indvendig beskyttelsesemballage | |
| Sidste anvendelsesdato | |
| Må ikke genbruges | |
| Forsigtig | |
| Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til bruk på virksomhedens hjemmeside | |
| Må ikke omstilleres | |
| Styrrestreg (Maksimum) | |
| Vejledende kateter | |
| Introducerelyster (Minimum) | |
| Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget | |
| Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder inden) | |
| Data for fremstilling | |
| Producent | |
| Medicinsk udstry | |
| Unik enhedsidentifikator | |
| CE-merke | |
| C € 2797 | |

1.0 Seadme kirjeldus

Trift on liitriadi (OTW) perifeerne balloonkateeter, mis on spetsiaalselt mõeldud perkuutantsaks transluminaalseks angioplastiks (PTA). See on kooskaalne tootluseumenga kateter, mille distalse osa on läheval asub balloon. Ühte luulement kasutatakse.

Teine luulement, mis algab siirg sisenemisprordist, võimaldab juurdepääsu katetri distalselotsale juhkaabali sisestamiseks (maksimaalselt 0.035" / 0.89 mm). Balloonil on kaks radiopakkustatud hoiatust punktideks, mis soostiv suhtes. Radiopakkulised markiribad näitavad balloon laiememossa ja avatav balloon paigutamisel. Balloni laiememossa kilgimine jääb alla puhul balloon matrilat ja teadeoleva vahendimööbule kindla rõhu juures. Öhupalli töörüh vahemik jaab niminöödurusju ja nimipurunemisröhku vahel. Kõik öhupallid laiemnev niminöödurus suuremate kui nimirööblik. Selle laienemiskatetrat konstruksioon ei sisalda luulement distalselks väravane stümmitiseks või distalse rõhu mõõtmiseks.

- Seadme pöördumisomadused:
- Nimiröök (NP): 6 atm
- Nimiröök (RBP): 14 atm.

2.0 Kliiniline kasu

Trift'i kasutatakse kliiniline kasu seisnes sellles, et taastatakse näidustatud veresoonte luuamenti läbavust.

Näidustatud veresoonte hulka kuuluvad iluakalne, femorale, iliofemorale, poplitealne, infrapoplitealne ja neeruarteri. arterid ning enameks või süntetilised arterioveneoseid diüalistustiifid ja stendi järgne laienemine. stümmitaaltuse perifeerse arterioose haiguse ravist saadav kliinilise kasu:

- pärssida PAD-1 progressemrist
- vähendada sidamise- ja tservepaalvaskaraseid stündmusest
- vähendada perifeerse arteriaalseid stündmuseid riski aneurüsmi korral
- valu vähendamiseks
- parandada liikumisvõimeid/kondiitust ja elukvaliteeti.

3.0 Kuidas tarvitatakse

- Siss:
- Üks (1) öhupallidilatatsioonikateter
- Üks (1) ümberpakkimisvahend
- Steriilne steriliseeritakse etteleenosksidiga. Mittepiirogeenne.
- Ladustamine Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas

4.0 Kavandatud kasutusviis

Trift Balloon Dilatatsioonikateter on mõeldud stenoosi laiemamiseks ja pärast stendi paigaldust perfeerse veresoonekonnam.

5.0 Näidustused

- Öhupallidilatatsioonikateter on ette nähtud iliacuse, femoralse, iliofemoralse, poplitealne, infrapoplitealne ja neeruarteri stenooside laiemamiseks ning enamekselsete või süntetiliste arterioveneoseide diüalistustiifide obstruktiivsete kahjustuse raviks.
- See sead on näidustatud ka stentide laiemamiseks pärast paigaldamist perfeerse veresoonekonnam.

6.0 Kavandatud kasutajad

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

7.0 Kavandatud patsienteid populatsioon

stümmitaaltuse isheemilise perifeerse arteriidi haigusega patsientid, kes vajavad ravi ajal PTA-d.

8.0 Vastutäitnäidustused

- Puuvaidade teadolevad perkuutants transluminaalsangioplastika (PTA) puuhul.
- Trift PTA-kateter on vastutäitnäidustatud kasutamiseks koroonararteriate või neurovaskulaarses süsteemis. Samuti on vastutäitnäidustatud, kui siiruhma kahjustust ei ole võimalik juhtreažiga läbida.

9.0 Hoitased

- Trift PTA laienemiskateter ei ole ette nähtud kasutamiseks koroonararteriates.
- Sedasest seadet tahetakse kasutada ainult kogunenud astsi, kus tundnev pähkijahul PTA kliinilisi ja tehnilisi aspekte. Ainus ala, mis patsiendi ja ühe protseduuri puhul, MITTE kahjustab seda seadet, on ja/või kahjulik, kui see võib puhastada selle töövõime luuamenti ja suurendada sobenemist uuesti steriilsete ja restauroidute eba. Kateter ja tarkivid tuleb pärast ühte protseduuri ära viista. Neid on lämmistatud raske pärast biologilistest materjalidega kogukupumist aktiivselt puhastada ja need võivad lõravikasutamisel pähjastada patsienteile kahjulikke reaktioone. Nende toodete puhastamine võib muuta nende struktuuriilisi omadusi. Selles tulenevalt ei vastuta CNOVATE Medical kateteri taslaatustuuri ja tulevinate ostsust. Juhuliseks või kaudotse kahjudega eest.
- ÄRGE kasutage kateterit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Veresoone kahjustamise võimalikuse vähendamiseks peaks öhupalli ütispuhput läbimõõt olema ligikaudu sama suur kui veresoone läbimõõt, mis on stenoosist vahetult proksimalset ja distalelt.
- Kui kateter pustub kokku veresoonekonnaga, tuleb sellele manipulerida kvaliteetselt fluoroskoopilise vaatluse all. Kateter ei tohi ettepole ega tagasi tömmata, kui ballonil ei ole vankumi ja täielikult emaldatud. Kui manipuleerida kateterit esialg vastupanu, tuleb enne jõjamist kindlasti teha vastupanu põhja.
- Balloni rõhi ei tohi ületada nimipurunemisröhku (RBP). Seadmepiisustifil teavet leiate toote etiketil. RBP põhineb in vitro katetele tulemustel. Vähemalt 99% öhupallidest (95% õlčenoususega) ei läbu RBP juures või selest madalamal. Ülerõu välimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.

- Kasutage ainult soovitatud öhupallide täiteainet. Ärge kuniagi kasutage öhupallili täispuhput misks öhku või muud gasilist keskkonda.
- Ärge kasutage või lõige püükide kateterit sirutada, kui võlg on köverdunud või köverdunud, seda see võib pühjistada võlli purunemise. Selle asemel valmistage uus kateter.
- Kasutage kateterit enne pakendi märgitud "Kasutamine kuni" kuupile (aequamisupuksive).

10.0 Teaveatustabinõud

- Katetrisistemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on koolitatud perkuutants transluminaalse angioplastika teostamiseks.
- Patsiendi tuleb manustada asjakohast antikoagulatsiooni, trombostüütide vastast ja vasodilatatorite ravi.
- Ärge kasutage enne pakendit on kahjustatud või avatud.
- Kasutage enne aequamisupuksive.
- Kontrollige kateterit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda, et kateter ei ole saatmise ajal kahjustatud ning et selle suurus, kuju ja seisund sobivad protseduuriks, milleks seda kasutatakse.
- Mis tahes kateteri kasutamisel tuleb rakendada ettevabaanisid hüübumise vältimiseks või vähendamiseks.
- Loputage või loputage kõiki veresoonte süsteemite sisenevaid tootedid steriilse isotoniilise soolalahusega või samas soolalahusega, lahusega enne kasutamist juhtrada juurdejäädva ava kaudu. Käruvate süsteemide heparinierimise kasutamist.
- Kui sissestavtakse vaskulaarsüsteemi, tuleks sellega manipuleerida ainult kvaliteetse läbivalgustuse all.
- Trift PTA-kateter tuleb alati sisestada, liigutada ja tagasi tömmata üle juhtrada (max. 0.035"/0.89mm).
- Ärge kungi püüdke juhikatbi liigutada, kui balloon on ülis pumbatud.
- Ärge viige Trift PTA-kateter edasi märkimisväärse vastupanu vastu. Vastupidavuse põhjas tuleb kindlaks teha läbivalgustus abil ja võta parandusmeetmed.
- Pakendi etiketile on trükitud minimaalne aktsoperteriat juhtrada või introduktiivse tuppne Printstus suurus. Ärge püüdke või tippne sisestatud materjalist, kui on märgitud etiketil.
- Täpsilmalt balloon surus ei tohi ületada stenoosist vahetult distalselt või proksimalset asuva läbimõõtu.
- Kui öhupalli püsitsamine ületab nimipurunemisröhku, võib see pühjistada öhupalli rebenemise.
- Ei ole ette nähtud rõhu jälgimiseks ega kontraintaineid või muude vedelike stümmitiseks. See toob võib pärast kasutamist muutuda bioloogiliselt olhlikuma. Kõrvvaldada ja häävitada vastavt tunnustatud meditsiiniviale ning kehtivate seadustele ja märitustele.

11.0 Kärvatoidud

Trift PTA-kateteri kasutamisega scutud komplikatsioonid on sarnased standards PTA protseduuri scutud komplikatsioonidega. Võimalikud kärvatoidumine on muu hulgatas järjengimised.

- Punktsiooniga seotud
 - Lokalahe hematoom
 - Kohalik verejoooks
 - Lokalaised või distaalased trombemboolilised episoodid
 - Tromboos
 - Arterio-venoosne fistula
 - Pseudoaneurism
 - Kohalikud infektsioonid
- Dilatatsiooniga seotud
 - Ärge reokkulusivis, mis nõub kirurgilist sekumust
 - Dissektioonide laienendatud arteri seinas
 - Arteri seina perforatsioon
 - Pikaajalised spasmid
 - Laienendatud arteri restenos
 - Periferne arteri totalline sulgumine
- Angiograafiga seotud
 - Allergiline reaktsioon kontrastainele
 - Rütümihärde
 - Sum
 - Ravimireaktsioonid
 - Endokardit
 - Hipotension
 - Valu ja hellus
 - Sepsis/infektsioon
 - Lihupalljaline hemodünaamiline halvenemine
 - Süsteemne emboliseerimine

Teade: igas seadme seotud töösest vahetujumist tulgu teatada, tootjale ja selle lühikessei pidevale asutusele, kus kasutaja asub, ja/või patient on registreeritud.

12.0 Koos balloonkateetriga kasutatavad materjalid on järgmised:

- Kui kateter pustub kokku veresoonekonnaga, tuleb sellele manipulerida kvaliteetselt fluoroskoopilise vaatluse all. Kateter ei tohi ettepole ega tagasi tömmata, kui ballonil ei ole vankumi ja täielikult emaldatud. Kui manipuleerida kateterit esialg vastupanu, tuleb enne jõjamist kindlasti teha vastupanu põhja.
- Balloni rõhi ei tohi ületada nimipurunemisröhku (RBP). Seadmepiisustifil teavet leiate toote etiketil. RBP põhineb in vitro katetele tulemustel. Vähemalt 99% öhupallidest (95% õlčenoususega) ei läbu RBP juures või selest madalamal. Ülerõu välimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet.

Kasutusjuhend

- Rõhku näitav ütispuhumisseade
- Hemostasi klapp

13.0 Ettevalmistus kasutamiseks

- 1 Valige sihtriessoreoonile sobiv balloonkateeter.
- 2 Ermaldaage seade steriileks pakendist
- 3 Enne kasutamist kontrollige kõiki seadmeid hoolikalt defektide suhtes. Uurige laienemiskatetrat küberust, küberust või muude kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage ühegi defektsid seadet.
- 4 Eemaldaage kaitsev öhupalli styltet ja öhupalli kaitse.
- 5.Balloonil puhamisena, puhastage kateetrist öhku, kasutades 20 cm³ siistalt, mis on täidetud 2 kuni 3 ml täitevahenditega, kusjuures balloonkateeter on suunatud allapoole. Kinnitage öhupall piibusimasa külje täispuhumisseade. Veenduge, et nii kateetri luerlitumiks kui puhamisades on nähtav kontrastainedmedimiini menisk. Rakendage inflatsiooniseadmega negatiivset rõhku. ÄRGE proovige balloonli luuamenti puhamisteks eelinfatsoonitseerimikat.

Ettevaatust: Kogu öhku tuleb eemaldada öhupallist ja see tuleb enne kehase sisestamist kontrastainedega välja tõrjuda. Vastasel juhul võivad tekkiida tütisistused.

14.0 Kasutusühend

- Sisestamistehnika
 - Asetage katetetrat või sisveemiistoru, millele on kinnitatud hemostaatiline klapp, sihtatart ja sichtatart.
 - Viige juhtreraat läbi juhtrita kateteri või sisjejuhatava tuppe, et jõuda sihtriessoreoonile ja läbida see. Viige balloonkateeteri distaalse ötsile juhtreraat puhkamiseks.
 - Veenduge, et juhtreraat väljub balloonkateeterit juhtreraadat väljumisjooksu kaudu.
 - Tagasisiiv kontrollimiseks tuleb hemostaatil klapppi tagatud pingutust. Klapiga pingutamine võib möjutada nii balloon piisumise/välja laskmisse aega kui juhtreraadil.
 - Jalgige balloonkateetrit üle traadi, et ületada kahjustus, kasutades radiopakkuvata (te) märkerite, et määrata balloon asukohti üle kahjustuse.
 - Öhupalli puhamine
 - Täitke balloon kahjustus laienamiseks, kasutades standardeid PTA-tehnika.
 - Pärast igat järgnevat täistimed tuleb hinnata distaalse verevoolu.
 - Kui märkimisvärärne stenos püsib, võib stenos kõrvandamiseks olla vaja teha järjekordset täispuhastust. ÄRGE ületage nimipurunemisröhku (vt märgistust).
 - Kinnitage tulemusel läbivalgustusega
 - Kateti emaldamine
 - Rakendage puhamisadmede negatiivset rõhku ja kinnitage, et balloon on täielikult tühjaks lastud.
 - Tömmake balloonkateeter välja juhtrateerisse või sisveemiivisse tuppe, siitlades samal ajal juhtrabali asendi.
 - Pärast tühjaks lastud öhupallia laienemiskatetrat väljatöötamiseks tuleb see puhtaks pühkida steriile tavasile soolalahusega immutatud marliga.
 - Kontrollige balloonkateeteri terviklukust.
 - Kui sisestate uesti sama balloonli laienemiskatetrat, loputage balloonli laienemiskatetrat juhtreraadit luuamenti, kasutades loputuspööela, nagu on kirjeldatud lõigus "Ettevalmistus kasutamiseks". Enne uesti sisestamist tuleb balloon liuenduskatetrat puhastada steriile normalse soolalahusega immutatud marliga. Ballooni võib uesti kokku voltida, kasutades ümber voltimisvahendit, nagu on kirjeldatud lõigus "Ümber voltimisvahend" kirjeldatud ümber voltimisvahendit.

• Re-Fold Tool

- See on lisakomponi, mis võimaldab vajadusel öhupalli ümber kerida.
- Laskke öhupall tühjaks, rakendades öhupumisadmede negatiivset rõhku ja hoides seda vaakumi all.
- Kontrollige öhupalli visuaalselt, et veenduda, et see on täielikult tühjaks lastud
- Eemaldaage ümberpööldimisvahend vastavakaudilt.
- Asetage ümberpööldimisvahend mittenäpsatud ötsle stiltele.
- Laadige etteväljakutust tagasi läbi katetri distaalse osa ja mõoda balloon proksimalset osa
- Hoides katetri balloonist vahetult proksimalset, lükake ümberpööldimisvahendit õrnalt keerates üle balloon, kuni kogu balloon on kaestud
- Eemaldaage etteväljakutust tagasisiivadmissaide / styltet komplekt.
- Kontrollige balloonli võimalike kahjustuste suhtes, visualsele kahjustuse korral visakaas balloonkateeter ära.
- Kõrvvaldamine
 - Pärast kasutamist hävitage ja visaka toote ja pakend kooskolas vastavalt haigla-, ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

15.0 Vide

Aristid peksid turvuna hiljutuse kirjanudsega, mis käsitele praeust meditsiinipraktikat balloonile laienamisel, näiteks Amerika Kardioloogia Kolledži/American Heart Association' poolt avaldatud kirjanudsega.

16.0 Garantii loobumine

KUIGJ KATEETER, EDASIDPI "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÖTEVÄTJAD MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTAMISE TINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÖTEVÄTJAD EI ANNA SEETÖTT TOOTE SUHTES MINGE GARANTIISE, NII OTSESEID KUI KAUSDEID, SEALHULGAS, KUID MITTEAINULT, MINGE KAUASIDE GARANTIISEID, KUONAKÖÖBLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÖTEVÄTJAD EI VASTSTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE,

ESTI

JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIS ON PÖHJUSTATUD MIS TAHEGA KASUTAMISEST, DEFECTIST, RIKKEST VÕI PUDUDEST. TOOTE TÖRKU, OLLEMATAKSE KASUTUST, HÜVITAMISE NÖUE ON ESITUD. PÖHINEB GARANTIL, DELIKILT VÕI MUUL VIISIL. ÜHEIGI ISIKUL EI OLE VOLITUSI SIDUDA CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSETTEVÖTEVÄTTELLE MINGIT KINNITUST VÕI GARANTIISEID SEOSSE TOOTEGA.

Eespool esitust välisustes ja piirangud ei ole mõeldud ega tohiks olla tõlgendatav nii, et need oleksid vastutolu kohaldatavad õiguse kohustuslike sätete. Kui pideva kohu poolt tunnustatakse, mõni käesoleva garantideklauksi osa või tingimus ebaseduliskus, jootustamatuks või vastuslus olevaks kohaldatavad õigusega, ei mõjutu see käesoleva garantideklauksi ülejäänud osade kehtivust.

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

SÜMBOLITE SELGITUS

| Kirjeldus | Sümbool |
|---|---------|
| Katalogi number | REF |
| Partti number | LOT |
| Öhupali läbimõõt | BALLOON |
| Öhupali pikkus | BALLOON |
| Sterileeritud etteleenosksid abi | STERILE |
| Ühine sterilne barjääristsistem, mille sees on kateetri pakend | STERILE |
| Kasutamise tähtaeg | |
| Arge kasutage uesti | |
| Ettevaatust | |
| Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi juhiseid kasutamiseks kohata ottevõtlik veebilehel | |
| Mitte resteriliseerida | |
| Juhikaibel (Maksimalne) | |
| Juhitav kateter | |
| Sisesejuhatuskateeter (Minimalne) | |
| Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud | |
| Sisu (number tähistab sisemist ühikute arvu) | |
| Valmistamine kuupäev | |
| Tootja | |
| Meditiiniline seade | |
| Unikaalne seadme identifikaator | |
| CE-märks | |
| C € 2797 | |

1.0 Laitteen kuvaus

Trift on OTW (Over the Wire)-perferiitin pallokatetri, joka on suunniteltu erityisesti perkutauksen transluminaleisen pallolaajennuksen (PTA). Se on koaksialinen kaksiosainen katetri, jonka distaalisen kärjen läheillä on ilmapallo. Toista luuemia käytetään. Toinen luumeen, joka alkaa suorasta tulaukosta, mahdollistaa pääsyn kateriin distaaliseen kärkeen ohjauslangan asettamista varten (enintään 0,035"-0,89 mm). Pallossa on kaksi radiopipetta merkkiaina, joista avulla pallo voidaan sijoittaa suhteessa ahtaumaan. Radiopipetit merkkiaitailevat osittain pallon laajentumisoisan ja auttavat pallon sijoittamiseen. Pallo laajentaa sivujalkaportin avulla, jolloin pallotöpainealue on nimekköpaineikoina ja nimekkimurtumispaineikoina välillä. Kaikki ilmapallot laajenevat nimekkisessä suurennuksessa tietyllä paineella. Pallon käyttöpainealue on nimekköpaineikoina ja nimekkimurtumispaineikoina välillä. Tämän laajentumiskatetrin rakenteessa ei ole luuemia distalisia väriaineinjektiota tai distalisia painemerkkejä varten.

- Nimenotsutuskykyä ja muutamien murtumispaineiden:
- Nimekkäpaine (NP) 6 atm
- Nimekkilinen murtumispaine (RBP): 14 atm.

2.0 Klininen hyöty

Triftin klininen hyöty on palauttaa verisuonituminen läpäisevyyssä.

Kayttokohteena olivat verisuonitut ovat suolitun, reisilun, reisitun, ja reisiluun alaosan verisuonit, polviliumpion alaosan verisuonit, polviliumpion alaosan verisuonit ja muunaisen verisuonit. valnitom sekä nativit tai syntetiset arteriovenosiset dialysyfisitellit ja steriiliset laajentumat. Oiretien perusteella valitomaudin hoidon kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- estää PAD:n etenemistä
- syölin- ja ateriovenosapahdumien vähentäminen
- vähentää periferisen valitomapahdumisen riskiä aneurysman yhteydessä.
- vähentää kipua
- liikkuvuuden kävelyn suorituskyvyn ja elämänlauden parantaminen.

3.0 Miten toimittuu

- Sisältö:
 - Yksi (1) pallolaajennuskatetri.
 - Yksi (1) udelleenkäännytäväline
 - Steriili steriloitu etyleenikloridisikaussa. Ei-ptyrogeeninen.
 - Varastointi Säilytä kuumassa, pimeissä ja vilkkaissa paikassa

4.0 Käyttötarkoitus

Trift-palloaajennuskatetri on tarkoitettu ahtaumiin laajentamiseen ja avanteiden laajentamiseen, periferisen verisuoniston stentin käytöönnoton jälkeen.

5.0 Edistäjät

Palloaajennuskatetri on tarkoitettu laajentamaan ahtaumia suoliluun, reisiluun, reisiluunoihin, reisiluun ja poljehun valtimirossa, polviliumpion valtimirossa, polviliumpion sisäissä valtimirossa ja muunvaltimirossa sekä nativitein tai syntetestien arteriovenosisten dialysyfisitellien obstruktivistivien varuoiden hoitoon.

Tämä laite on tarkoitettu myös periferisten verisuonit stentien laajentamiseen asennukseen jälkeen.

6.0 Käytäjät

Käytäjäksi on tarkoitettu pätevä lääkärit, joilla on PTA-pallokatetrien hallintaan liittyvä koulutus.

7.0 Tarkoitus potilaasyrämä

Potilaat, joilla on oireinen iskeeminen periferisen valtimosairaus ja jotka tarvitsevat PTA-hoidon aikana.

8.0 Vasta-aiheet

- Ei tiedossi perkutauksen transluminaleisen pallolaajennuksen (PTA) osalta.
- Trift PTA-katetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepalvitalmissa tai neurovaskulaarissa. Se on vasta-aiheinen myös silloin, kun kohdevaruota ei pystytä läpäisevästä ohjauslangasta.

9.0 Varoitukset

- Trift PTA-lajennuskatetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepalvitalmissa.
- Tässä laitteesta saatavat käyttää vain konkreettinen lääkärit, joilla on perustellun ymmärrys PTA:n klinisistä ja teknisistä näkökohdista. Vain yhden potilan ja yhden toimenpiteen käytöön. ALÄ sterili ja/tai käytä sitä uudelleen, koska tämä voi mahdollisesti johtaa laiteohsauskyynin heikkenemiseen ja lisäätiä epästrikatuksenmukaisuuden sterioliinim- ja ristikkontamination riskejä. Katetri ja lisävarusteet on hävitetävää yhden toimenpiteen jälkeen. Nämä on erittäin vaikka pudistaa ainaanmuutteesta sen jälkeen, kun ne ovat alistiutettu biologiselle materiaalille, ja ne voivat aiheuttaa haittavirtauskieltoja potilaalle, jos niitä käytetään uudelleen. Näiden tuotteiden pudostaminen voi muuttua niiden rakenteellisia ominaisuuksia. Näin ollen CNOVATE Medical ei vastaa mistään kateterin uudelleenkäytöstä johtuvista suorista, satunnaisista tai välttämättömin vahingoista.
- ALÄ käytä katetria, jos sen pakaus on avattu tai vahingottuut.
- Verisuonitusten mahdolisuuden vähentämiseksi pallon täyten halkaisijan tulisi olla suunnilleen yhti suuri kuin verisuonin halkaisija juuri proksimalisesti ja distalisesti ahtauman kohdalla.

- Kun katetri on alittina verisuonijärjestelmälle, sitä on käsiteltävä korkealaatuinen läpäisvaltius aikana. Katetri ei saa viedä eteenpäin eikä vetää takaisin, ellei ilmapallo ole täysin tyhjentynyt tyhjiössä. Jos manipuloiminen aikana kohdataan vastusta, määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Ilmoitus: kaikissa laitteissaan liittyytävä vakavista varaatilanteesta on ilmoitettava. valmislaajentaja ja sen jäsenvaltuutettu toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii. ja/tai potilas on sijoitettuun.
- Palkokatetrian kanssa käytettävä materiaaleja ovat mm. seuraavat:
 - Ohjauskettri(1) ja/tai johdatussuipilo(1), jotka ovat sopivan kokoisia ja muotoisia valitun verisuoniston (tarvittaessa). Katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
 - Sopiva ohjainkanka, katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.

Käyttöohjeet

- Ilmapallon paine ei saa yliittää nimekkimurtumispaineesta (RBP). Katso laitokatetin tiedot tuotestolehdessä. RBP perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % ilmapalloista (95 % vanhempi) on puhkeaa RBP:ssä tai sen alapuolella. Paineenvaalenttilaitteita käytööllä on esitelty ylioppaanartikkelissa.
- Käytä vain ohjauslangan ilmapallon täytöntäaineita. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kalostamista ainetta ilmapallon täytöntäaineen.
- Älä käytä tai yritys oikaisia kateriä, jos varsi on taipunut tai mutkalla, sillä tämä voi johtaa varren kateamiseen. Valmistele sen sijaan uusi kateri.
- Käytä kateri emme palkauksessa ilmoitettu käytötpäivämääriä (viimeinen käytötpäivä).

10.0 Pallotyypit

- Katerijärjestelmällä saatavat käyttää vanha lääkäri, joilla on koulutus perkutauksen transluminaleisen pallolaajennuksen suorittamiseen.
- Potilaalla on annettava asemakauma antikoagulaatio-, verhiuteiden ja verisuonia laajentajan avohtaan.
- Älä käytä, jos sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytä ennen viimeistä käytötpäivää.
- Tarkasta kateri huolellisesti ennen käyttöä varmistaksesi, että kateri ei ole vahingoittunut kuljetusten aikana ja että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä käytetään.
- Varotoimipiteitä hytymisen estämiseksi ja vähentämiseksi on noudata tiettävää, kun käytetään mitä tahansa kateria.
- Huuhde tai huuhde kaikki verisuoniston joutuvat tiettävän steriilisen isotoniolella keittoisuolauksella ja vastavalla aineella.liuokseen ohjausluodon sisäpinnanportin kautta ennen käyttöä. Harkitse systemeisen heparinointia käytössä.
- Kun järjestelmällä viedään verisuoniston, sitä saa käsitellä vain korkealaatuiseen läpäisvaltiaan.
- Trift PTA -kateri on aina tuotava, liikuttelua ja vedettävä pois hajuaslangan (enintään 0,035"-0,89 mm) yli.
- Älä koskaan yritys siirrä ohjauslangaa, kun ilmapallo on täytetty.
- Älä vältä Trift PTA -kateria eteenpäin merkitettävä vastusta vastaan. Vuastuksen syy on määritettävä läpäisvaltias avulla ja ryhdyttää korjaamoon toimenpiteisiin.
- Pienni hyväksytävä ohjauslangat tai johdatussuipuloiden ranskalsalun koko on painettu palkauksien etiketin. Älä yritys viedä Trift PTA -kateria etiketistä ilmoitettuun pienemmän kokoon ohjaavan katerin tai tuppseen johdatattimen läpi.
- Täytetyn pallon koko on valittava siten, että se ei yliitä valitun halkaisjan välimäärästä ahtaumantal- tai proksimalisupulleella.
- Nimekkimurtumispaineen yliittää täytyy voi aiheuttaa ilmapallon repeämisen.
- Ei ole taroketto painee valvonnan tai kontraktaineiden tai muiden nesteiden etiketin.
- Tästä tuovesta voi tulia biologinen vaara käytön jälkeen. Hävitä ja hävitä hyväksytty läpäisvaltietteliin käytön ja sovellettavien laikien ja määritysten mukaisesti.

Varoitus: Trift PTA -palkokatetri suurennissa malleissa tyhjennysaika voi olla hieman erityisesti pitkälli katerin akselleilla.

11.0 Haittapäätäumat

- Trift PTA -kateriä käytööllä liittyyvä komplikaatioit ovat samanlaista kuin tavomaisiin PTA-menetelmiin liittyyvä komplikaatioit. Mahdollisia haittavaaikutusia ovat muun muassa seuraavat:
 - Pistoan liittävä
 - Paikallinen hematoomea
 - Paikallinen verenvuoto
 - Paikallinen tai distaalin tromboembolia.
 - Tromboosi
 - Arterio-venootitinen fisteli
 - Pseudoaneuryisma
 - Paikallinen infektiot
 - Dilataatioon liittyyvä
 - Akutti reokkluusio, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen.
 - Dissektio laajentuneen valton seiniämässä.
 - Valton seiniämässä pulkaamisen
 - Pitkittäinen kouristukset
 - Laajentuneen valtonen restenosii.
 - Periferisen valtonen tähdellinen tutkututuminen.
 - Angiografiin liittyyvä
 - Allerginen reaktio kontraktaineelle
 - Rytmihäiriöt
 - Kaolamaa
 - Lääkäinereaktiot
 - Endokarditti
 - Hypotensiisi
 - Kipu ja arkuus
 - Sepsis/infektiot
 - Lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen.
 - Systeeminen emboliisaatio

Ilmoitus: kaikissa laitteissaan liittyytävä vakavista varaatilanteesta on ilmoitettava. valmislaajentaja ja sen jäsenvaltuutettu toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii. ja/tai potilas on sijoitettuun.

- Palkokatetrian kanssa käytettävä materiaaleja ovat mm. seuraavat:
 - Ohjauskettri(1) ja/tai johdatussuipilo(1), jotka ovat sopivan kokoisia ja muotoisia valitun verisuoniston (tarvittaessa). Katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.
 - Sopiva ohjainkanka, katso laitteiden yhteensopivuus tuotteen etiketistä.

EIVÄT OLE VASTUUSSA KENELLEKÄÄN HENKLÖLLE TAI YHTEISÖLLE LÄÄKETIEELLISISTÄ KULUJISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURAAJAINSA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT KÄYTÖSTÄ, VIASTA, VIKÄÄNTYMINNÄSTÄ TAI PUUTTEESTÄ. TUOTTEEN VIRHEESTÄ TAI TOIMINTAHÄIRÖSTÄ, RIUPPUMATTIA SIITÄ, ONKO TÄLLÄISTEN VAHINKOJOJEN KORVAUSVÄÄTIMUS PERUSTUU TAKUUSEEN, VAHINGONVAKEUTUKSEEN TAI MUUHEN. KENELLÄKÄÄN HENKLÖLÄ EI OLE VALTUUTSIA SITOAN CNOVATE MEDICAL B.V.-TÄ. JA SEN TYTÄRYHTIÖTÄ MIHINÄÄN TUOTTEEN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Eidellä esitettyjen poissulkemisten ja rajoitusten ei ole tarkoitus eikä niitä ole tarkita siten, että se olisivat riistäytäneet sovellettavien lakiakostavien säännösten kanssa. Jos toimivaltaisille tuomiointiin katsos, että jokin tämän takuu vastuvapaalausekkeen osa tai ehto on lainavastainen, täytä ilmoittaa poikkeavien lakiakostavien pudostamiseksi.

| Varmistaja: | Cnovate Medical B.V. |
|---|----------------------|
| Terminalveg 15, 3281 AJ Amersfoort, Alankomaat. | |
| Puhelin: +31 850 14 04 04 | |
| E-mail: cs@cnovate.eu | |
| Web: www.cnovate.eu | |

SYMBOLIEN SELITYS

| Kuvaus | Symboli |
|--|---------|
| Luetelumerkki | REF |
| Erän numero | LOT |
| Pallon halkaisija | BALLOON |
| Ilmapallon pituus | BALLOON |
| Sterilioti etylenikloridisidilla | STERILE |
| Yhden steriliitin esteen järjestelmä, jossa on suojauspakkaus sisällä | STERILE |
| Viimeinen käytötpäivä | |
| Alä käytä uudelleen | |
| Varoitus | |
| Tutustu käytöohjeisiin tai sähköissä oleviin ohjeisiin yrityksen kerrostusivulta | |
| Ei saa Resteroliida | |
| Ohjainjohto (Maksimi) | |
| Ohjaava katetri | |
| Esiteilykoti (Minimi) | |
| Älä käytä, jos pakkas on vahingoitunut | |
| Sisältö (numero kuvaavat sisällä olevien yksikköiden määriä) | |
| Valmistuslippivälimääri | |
| Valmistaja | |
| Lääkinnällinen laite | |
| Yksilöllinen laitettunniste | |
| CE-merkintä | |
| C € 2797 | |

1.0 Ierices apraksts

Trift ir periferās balonveida katetrs, kas īpaši paredzēts perkutānai transluminālai angioplastīkai (PTA). Tas ir koaksiāls dubultā lūmena katetrs ar balonu, kas atrodas pie distāli vādu. Viens lūmens tiek izmantošs.

Otrs lūmens, kas sākas pēc taisnas ārējās atveres, laju pieplūklē katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0,035" x 0,9 mm). Balonnam ir divi radiopārredzējamie markierji.

Otrs lūmens, kas sākas pēc taisnas ārējās atveres, laju pieplūklē katetra distālajam galam, lai ievadītu vadu (maks. 0,035" x 0,9 mm). Balonnam ir divi radiopārredzējamie markierji. Otrs lūmens tiek izmantošs. Balonam dilatē, izmantojot sānu kājas atveri, pie kurās balonu materiāls pēc noteikta spiediena izplejas līdz ziņamām diametram. Balonu darba spiediena diapazons ir stāv nominālu izmēru spiedienā un nominālu spiedienā spiedienam. Visi baloni izplešas līdz heliumam, kas pārseidz nominālo izmēru, ja spiediens ir lielāks par nominālo spiedienu. Šā dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauti lūmens distāli krāsīvības ievadīšanai vai distāli spiedienam mērķumā.

• Ierices veiksmīgās raksturlielumi:

Nominālais spiediens (NP): 6 atm.

Nominālais pārārusanas spiediens (RBP): 14 atm.

2.0 Kliniskais ieguvums

Paredzētais Trift PTA ieguvums ir ajaujot norādīta asinsvadu lūmena caurlaidību. Norādīta asinsvadi un gūžas, augstībla, augstībla, apakšībla, infrapopliteikus un ieru asinsvadi. Arterijas, kā arī dzīvināti vai simetriski arteriovenozās dzīlēs lūmeni un pētēta distalitācijas. Perifēro arteriju slīmības simptomātiskas ārstesanas kliniskie ieguvumi ir šādi:

- īai kaņētā PAD progresēšanu
- samazināti sirds un cerebrovaskulāro notikumu skaitu.
- īai samazināti perifēro arteriju notikumu risku aicināšanas gadījumā.
- īai mazināti sāpes
- uzbaloži mobilitāti/izturību un dzīves kvalitāti.

3.0 Kā piegādāt

- Satur:
- Viens (1) balona dilatācijas katets
- Viens (1) atkritots ietilpiņas riks
- Sterīls - sterilizēts ar etilēnoklora gāzi. Nav pirogēniisks.
- Uzglabāšana - Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā

4.0 Paredzētais lietojums

Trift balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts stenoses dilatācijai un pētē stenta ievietošanas periferājai asinsvadiem.

5.0 Indikācijas

- Balonveida dilatācijas katetrs ir paredzēts iegareno, augstībla, augstībla, apakšībla, infrapopliteikai un ieru arteriju stenozu dilatācijai, kā arī dabiski vai simetriski arteriovenozās dzīlēs fistulu obstruktīvu bojājumu ieršēsnai.
- Šī ierice ir indiētā arī stentu dilatācijai pēc ievietošanas periferājai asinsvadiem.

6.0 Paredzētais lietojums

Paredzēta lietojai ir kompetenti īsti, kuri ir apmāciņi PTA balona katetra vadībā.

7.0 Paredzēta pacientu populācija

Pacienti ar simptomātisku īstensku perifēro arteriju slīmību, kuriem ārstēšanas laikā nepieciešams PTA.

8.0 Kontraindikācijas

- Nav zināms par perkoļu transluminālo angioplastiku (PTA).
- Trift PTA katetris ir kontraindikēts lietot koronārās arterijās vai neirovaskulatūrā. Tas ir kontraindikēts arī tad, ja nav iespējams šķērsojot mērķu bojājumu ar vadu.

9.0 Brīdinājumi

- Trift PTA dilatācijas katetrs nav paredzēts lietošanai koronārās arterijās.
- Šī ierīce drīkst lietot tikai īsti, kuriem ir piederējis ievārtējs apdzīvētā PTA.
- Īsti vienām pacientiem, vienās procedūras veikšanai, NEIZMANTO to resteriliēt un/vai izmantojat atkritoti, jo tas var apdrāudēt ierīces darbību un palēnējusi neresteriliētās resterilizācijas un savutvērības kontaminācijas risku. Katetri un piedziņi pēc vienās procedūras jāizmēt. Tov ir ļoti grūti pieņemtīgi ierīči pēc sakars, kā arī īstīgiskais materiāliem, un atkritots iestāšanai galīgiem tie ir izraisīt nevālīgas pacienta reakcijas. Šo iestāžuviņu fūrāna var mainīti no strukūra spīdības. Atieši CNOVATE MEDICAL neuzņemusīs sībilību par īstākumiem tiešīejiem nejaujējiem vai izrietējošiem zaudējumiem, kas radusies katetra atkritēšanas izmantošanas rezultātā.
- Neizmantojiet katetru, ja tās ierīkojumi ir avārs vai bojājumi.
- Lai samazinātu asinsvada bojājumu iestāšanai, balona diametrs, kas ir piepūst, jābūt tuvinātam asinsvada diametram un distāli no stenozes.
- Katetrs ir iekļauts asinsvadu sistēmas iedarbībai, ar to manipulē, veicot kvalitatīvu fluoroskopisko pētēšanu. Katetru nedrīkst ne virzīt uz priekšu, ne leiktī, ja vien balons nav pilnīgi delņuts vakuūmu. Ja manipulējai laikā rodas pretebītība, pirms turpināšanas nosaka drojējus pretebītību.
- Balona spiediens nedrīkst pārsteigt nominālu pārārusanas spiedienu (RBP). Specifisko informāciju par ierīci skatiet uz izstrādājušās etiketes. RBP ir balots uz vienā reisu testu rezultātu. Vismaz 99 % baloni (ar 95 % tīkamību) nepie RBP vai zem tām.
- Ierīcēm izmanto spiediena monitoringa ierīci, lai novērstu pārspiediena veidošanos.
- Izmantojiet tikai iekļauti baloni piepūstās līdzekļi. Nekad balona piepūstās neizmantojiet gaiss vai ciuti gāvēviela viela.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet iztaisnot katetu, ja vārpsta ir saliektā vai sagrieztā, ja tos var izraisīt vārpstas līzumā. Ta vietā sagatavojet jaunu katetu.
- Izlietot katetru pirms "Izlietot līdz" datuma (derīguma termiņš), kas norādīts uz piepūstām ierīcēm.

ierākotām.

10.0 Piesardzības pasākumi

- Katetra sistēmu drīkst lietot tikai īsti, kas ir apmāciņi veikt perkutāno transluminālo angioplastīku.
- Pacientam jālieto atbilstoša antikoagulācijas, pretrombofītu un vaxodilatātējoša terapija.
- Nelejot, ja iekšķēsis iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Izlietot pirms derīguma termina beigām.
- Pirms lietošanas rīpīgi pārbaudiet katetu, lai pārīcīcinātos, ka katetrs nav bojāts pārvadāšanas laikā un ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots procedūrai, kārā tas noslēgti.
- Lietojot jebkuru katetu, jāievie piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanos.
- Izskalojiet vai izskalojiet visus produktus, kas nonāk asinsvadu sistēmā, ar sterīlu izotomu fizioloģisko šķidrumu vai fizīgu šķidrumu.

skidrumu caur vādu/vadu piepūstēs porti pirms lietošanas. Apvars pēcājūgi izmantojot sistēmisku heparīnāziju.

- Kad sistēma tiek ievietota asinsvadu sistēmā, ar to drīkst manupēlēt tikai augstas kvalitatīvas fluoroskopu apstākļus.
- Trift PTA katetrs vienmēr jāievieja, jāpārveido jaunā vārdā stiepli (maks. 0,035" x 0,89 mm).
- Nekad nemēģiniet pārvietot vadu, kad balons ir piepūstīts.

• Nevirziet Trift PTA katetru pret īsterojumu pretestību. Pretestības cēlonis jānosaka, izmantojot fluoroskopu, un jāievie pārīcīgās pasākumi.

- Minimālais pieļaujams vādos daļai katetra vai ievārtējās apvalka izmērs frānu valodā ir norādīts uz lejapakāpētēs etiketes. Nemēģiniet izvadīt Trift PTA katetru caur mažāku izmēru vadīsto katetu vai apvalka ievārdējās, nekā norādīts uz etiketes.
- Piepūstē balonu liecums jāzīvēlās tāds, lai tas neprāgsnegti arterijas diametru tieši distālā vai proksimālā no stenozes.

• Balona piepūšana, pārīcīdot nominālu pārārusanas spiedienu, var izraisīt balonu plūsmu.

- Nav paredzēts spiediena kontrolei vai kontrastvielu vai citu šķidrumu ievārtējā.
- Šis produkts pēc lietošanas var kļūt bioloģiski bīstams. Izmetiet un izmetiet saskārā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamām likumiem un noteikumiem.

Uzmanību! Lielākiem Trift PTA balonveida katetru modeļiem var būt lēnās deflacijsa laiks, jo īpaši, ja katetra vārpsta ir gara.

11.0 Nevēlamā notikumi

Komplikācijas, kas saistītas ar Trift PTA katetra lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standarta PTA procedūrām. Iespējams nevēlamās blakusparādības ir sādas, bet ne tikai sādas.

Ar punkciju saistīts

- Viegtajā hematomā
- Viegtais iestāšanaplūdums
- Lokālais vai distālās trombembolijs epizodes
- Tromboze
- Arterio-venozu fistulu
- Pseudoneurēzisms
- Viegtais infekcijas

Ar dilatāciju saistīts

- Akūta roklikūra, kuras dēļ neviešējama kirurgiska iekaujšanās
- Disekcijs pieplūšanas arterijas sienīnā
- Arterijas sienīnas perforācija
- Ilgtspās spazmas
- Paplusīšanās arterijas restenoze
- Periferiskās arterijas pilnīga oklūzija

Ar angiogrāfiju saistīti

- Alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Aritmijas
- Nāve
- Reakcijas uz zālēm
- Endokardīts
- Hipotenzija
- Sāpes un jūfugums
- Sezpse/infekcija
- Istermina hemodinamikas paslīktnināšanas
- Sistēmas emboliāzija

Paziņojums: jāzīpojojās katetra noņemtā incidentā, kas notīcis saistībā ar ierīci, rāzētām un tās dalībvalstis kompetentajai iestādei, kurā atradas lietotājs.

īstākotām ierīcēm, ja tās ierīkojumi ir avārs vai bojājumi.

- Lai samazinātu asinsvada bojājumu iestāšanai, balona diametrs, kas ir piepūst, jābūt tuvinātam asinsvada diametram, kas ir piepūst, ja netiekļūtu vādu/vadu plūsmu.
- Katetrs ir iekļauts asinsvadu sistēmas iedarbībai, ar to manipulē, veicot kvalitatīvu fluoroskopisko pētēšanu. Katetru nedrīkst ne virzīt uz priekšu, ne leiktī, ja vien balons nav pilnīgi delņuts vakuūmu. Ja manipulējai laikā rodas pretebītība, pirms turpināšanas nosaka drojējus pretebītību.
- Balona spiediens nedrīkst pārsteigt nominālu pārārusanas spiedienu (RBP). Specifisko informāciju par ierīci skatiet uz izstrādājušās etiketes. RBP ir balots uz vienā reisu testu rezultātu. Vismaz 99 % baloni (ar 95 % tīkamību) nepie RBP vai zem tām.
- Ierīcēm izmanto spiediena monitoringa ierīci, lai novērstu pārspiediena veidošanos.
- Izmantojiet tikai iekļauti baloni piepūstās līdzekļi. Nekad balona piepūstās neizmantojiet gaiss vai ciuti gāvēviela viela.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet iztaisnot katetu, ja vārpsta ir saliektā vai sagrieztā, ja tos var izraisīt vārpstas līzumā. Ta vietā sagatavojet jaunu katetu.
- Izlietot katetru pirms "Izlietot līdz" datuma (derīguma termiņš), kas norādīts uz piepūstām ierīcēm.

13.0 Sagatavošana lietošanai**Lietošanas instrukcija****1. Izvēlēties mērķa asinsvadam piemērotu balona katetu.**

2. Izņemiet ierīci no sterīla iepakojuma.

3. Pirms lietošanas rīpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai konstatētu defekti. Pārbaudiet dilatācijas katetu, vai tas nav saliekti, sasieti vai citādi bojāti. Neizmantojiet bojātus ierīces.

4. Noņemiet balona aizsargstūru un balona aizsaru.

5. Balona atvārtās izspiediet gazu no katetra, izmantojot 20 cm līdzīci, kas piepildīta ar 2 līdz 3 ml uzpūšanas līdzekļu, ar balonu katetu, kas vēršas uz leju. Pievienojiet piepūšanas ierīci pie balona piepūšanas porta. Pārliecīties, ka gan katetra hār savienotīgā, gan piepūšanas ierīce ir redzēta kontrastiņu meniskis. Ar infācijas ierīci pieteļojet negatīvu spiedieni. Neiņemiet veikt iepriekšējās iepildīšanas tehniku, lai atrīvētu balonu.

6. Pievienojiet sterīlu iepakojumu portu pirms ievārtējās ierīcēm.

7. Izmantot balonu katetu, ja katetru vārdā vādu/vadu piepūšana portā.

8. Pievienojiet sterīlu iepakojumu portu pirms ievārtējās ierīcēm.

9. Pirms ievārtējās ierīcēm, pirms ievārtējās ierīcēm, pirms ievārtējās ierīcēm.

10. Izmantot balonu katetu, ja katetru vārdā vādu/vadu piepūšana portā.

11. Izmantot balonu katetu, ja katetru vārdā vādu/vadu piepūšana portā.

12. Izmantot balonu katetu, ja katetru vārdā vādu/vadu piepūšana portā.

13. Izmantot balonu katetu, ja katetru vārdā vādu/vadu piepūšana portā.

LATVIEŠU

PRODUKTA NEPAREIZĀ DARĪBĀ, NEATKARĪGĀ NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDEJUMIEM.

IR PAMATOTA AR GALVOJUMU, CIVILITĀSU UN PĀRKĀPUMU VALĀ KĀ CITĀDI. NEVIENĀ PERSONĀ NAV PILNVAROTA UZŅEMTIES SAISTĪBĀS AR CNOVATE MEDICAL B.V. UN TĀS SAISTĪTĀJĀM UZŅĒMUMĀM SNIEGT JEBKAĀDAS GARANTIJĀS VAI APLIECINĀJUMĀS ATIECĪBĀ UZ PRODUKTU.

Iepirkīki minētie izpēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav jāinterpretē tā, lai būtu pretināti ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem noteikumiem. Ja kompetētais jurisdikcijas tiesa kādu no šī Garantijas atteikuma dalaī vai noteikumiem atzīst par nelikumīgo, neizpildīmu vai pretināti ar piemērojamo tiesību aktu, tas neietekmē parējojās Garantijas atteikuma dalaī spēkā esamību.

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

SIMBOLU SKAIDROJUMS

| Apkrits | Simbols |
|--|--------------|
| Kataloga numurs | REF |
| Partijas numurs | LOT |
| Balona diametri | BALLOON |
| Balona garums | BALLOON |
| Sterīlitas, izmantojot etilēnoklora | STERILE |
| Vierina sterila barjera sistēma ar aizsargapvalku | STERILE |
| Derīguma termiņš | STERILE |
| Neizmantojiet atkritāto | NE |
| Uzmanību! | ATTENTION |
| Iepazīties ar lietošanas instrukciju vai elektroniskajām instrukcijām lietošanas pamācībā uzpehmīma fīmekļā vietnē | ATTENTION |
| Neesterītēzēt | NE |
| Vadotājs (Maksimālais) | MAXIMUM |
| Vadošais katets | LEAD |
| Ievades apkals (Minimālais) | MINIMUM |
| Nelietot, ja iekāpjums ir bojāts | DAMAGED |
| Satus (skaitlis apjomībā iekšpusē esošo vienību skaitu) | COUNT |
| Ražotājas datums | DATE |
| Ražotājs | MANUFACTURER |
| Medicīniskās ierīces | MD |
| Unikāls ierīces identifikators | UDI |
| CE zīme | CE 2797 |

1.0 Įrenginio aprašymas

"Trift" - tai periferinių balioninios kateteris "Over the Wire" (OTW), specialiai sukurta perkutinėje transluminalinėje angioplastikai (PTA). Tai koaksialinis dvigubo liumenų kateteris su balioneliu, esančiu netoli distalinio galio. Vienas sūvenius naudojamas. Antrasis liumenas, spredantis tiesi tūsiu įjėjimo prievadą, leidžia pasekti distalinį kateterį galuką, kad būtų galima ivesti kreipiamają vėlą (ne daugiau kaip 0.035" / 0.89 mm). Balionas turėti daugiausia 2.0 radiologinių žymeklius, kurais balionas nustatomas stenozės atžvilgiu. Radiologiniai žymekliai juostos nurodo balionello plėčiančią dalį ir padeda balioneliui užtežti. Balionelis plėčiamas naudotinės šoninės kėjos prieveda, kuriam esant balioneliui medžiaga išsimetė. Sausas, tam tankam slegim. Baliono darbinio slėgio diapazonas yra tarp vardinio dydžio slėgio ir vardinio plėmimo slėgio. Visi balionai išsiplėčia iki didesnio nei vardinis dydis, kai slegis didesnis nei vardinis. Šio dilatacijos kateterio konstrukcijos nėra distalinam dažliu išpriskimai ar distalinio slėgio matavimui skirti liumen.

• Įrenginio veikimo charakteristikos:

Nominalus slėgis (NP): 6 atm
vardinis trūkmo slėgis (RBP): 14 atm

2.0 Klinikinė nauda

Numatoma klinikinė "Trift" nauda - atkurti nurodytos kraujagyslės liumeną.

Nurodytos kraujagyslės yra klubo, slauginė, slaukinikėlio, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstu kraujagyslės. arterijos, taip pat vietinės ar sintetinės arterioveninės distalis fistulus ir dilatacijos po stento, klinikinių simptominių periferinių arterijų ligos gydymo nauda:

- stabdys PAD progresinavim
- mažinti sirdies ir smegenų akutizacijos išvykų skaičių.
- sumažinti periferinių arterijų aneurizmos išvykų riziką.
- sumažinti skausmą
- pagerinti judėjimo ir (arba) vaikščiojimo galimybes ir gyvenimo kokybę.

3.0 Kaip tiekiamas

- Turinys:
 - Vienas (1) balioninis dilatacijos kateteris
 - Vienas (1) apvynojojimo įrankis
 - Sterilus sterilizuoti etileno oksiduojimas. Nėra pirogeninis.

Saugykla Laikti sausoje, tamsoje, vėsijoje vietoje

4.0 Numatomas naudojimas

"Trift" balioninės dilatacijos kateteris skirtas stenozėms ir periferinėse kraujagyslėse po stendo īvedimo.

5.0 Indikacijos

- Balioninės dilatacijos kateteris skirtas klubinės, slauginės, iliofemoralinės, poplitealinės, infrapoplitealinės ir inkstu arterijų stenozėms plesi, taip pat vietinės ar sintetinių arterioveninės distalis fistulus ar dilatacijos po stento, klinikinių simptominių periferinių arterijų ligos gydymo nauda:
- Sis pripetaus taip pat skirtingų stendų dilatacijai periferinėse kraujagyslėse po jų idėjimo.

6.0 Numatomi naudotojai

Numatomi naudotojai yra kompetentingi gydytojai, kurie yra apmokyti valdyti PTA balioninių kateterų.

7.0 Numatoma pacientų populiacija

Pacientai, sergantys išsemine periferinių arterijų liga, kuriamas gydymo metu reikiu atlikti kateter.

8.0 Kontraindikacijos

- Nėra įsimonė apie perkutinėje transluminaliaje angioplastikai (PTA).
- "Trift" PTA kateteris draudžiamas naudoti vaiminėse arterijose arba neurovaskulatūroje. Jis taip pat kontroandinėtuos, kai negalima kirsti taikinio pažeidimo gido viela.

9.0 Išpėjimai

- "Trift" PTA" dilatacijos kateteris nėra skirtas naudoti vaiminėse arterijose.
- Sj prieitasi turėtų tučti patyrę gydytojai, geras išmėtinis klinikinių ir techninių PTA aspektus. Naudoti tik vienam pacientui, vienai procedūrai, NEGALIMA jo pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl to galbūt patraiso prieitaisi ir padideti netinkamu pakartotinio sterilizavimo ir kryžminio užteršimo rizika.

Po vienos procedūros kateterius ir priedais reikiama išimti. Juos labai sunku išvalyti po salyčio su biologinėmis medžiagomis, o pakartotina paraudojus galiai kilti nepagiedaujamai pacientų reakcija. Šių gamininių valymas gali pakesiti į struktūrinės savybes, todėl "CNOVATE MEDICAL" neatnaujina už jokias tiesioginės, atsiskirtinės ar netiesioginė žalos atstradusiu dėl pakartotinio kateterio naudojimui.

• NEAUDOKITE kateterio, jei jis pakuotu buvo atidarytas arba pažeista.

• Siekiant sumazinti kraujagyslinių pažeidimų galimybę, pripilsto balioneliu skersmuo turėtų būti panašus į kraujagyslės skersmenį, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai ar (arba) pacientas yra siūlytas.

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

- Pasirinkti kraujagyslęs (inkstinių) dydžio ir konfigūracijos kreipiamasi (-iai) kateteris (-iai) jei (arba) yra/mai (-iai) apvilkalus (-ai) (jei taikoma). Konkrečus prieitasis suderinančiamuose yra gaminiai eiliuojančių.
- Tinkamus kreipiamasis viela, žr. gaminiu etikepte del konkretaus prieitaiso suderinančiamuose.
- 20 cm 3 arba mažiausia 3 virškičias balioninės paruošti.
- 10 cm 3 arba mažiausia 3 virškičias rankiniu dažu išpuiskimui
- tinkamus inflajacijos terp (pvz., sterilius kontrastinis terpės ir fiziologinio tirpalo mišinys sanitukų 5.5%)
- Slėgi rodantis pripitimo įtaisai
- Hemostazos vožtuvas

13.0 Pasirengimas naudoti

SC OTW^{0.035"}

Naudojimo instrukcijos

1.Pasirinkite tinkamą balioninį kateterį taikinio kraujagyslei

2.Išmokite prieitasi iš steriliose pakuočių

3.Priekis naudodami visus prieitatus studžiuai apžiūrėkite, ar nėra defektų. Apžiūrėkite, ar dilatacijos kateteris nėra sulenkta, sulenkta ar kitapai pažeista. NEAUDOKITE jokiui sugedėjusiems prieitais.

4.Nuimkite apsauginį baliono stilelių ir baliono apsaugą.

5.Baloneliu išvalymas: išpuštikite orą iš kateterio naudodami 20 cm 3 virškičias, prispildytą 2-3 ml pripitimo terpės, kai balioneliu kateteris nukreiptas žemyn. Prie baliono pripitimo angos priskubkite pripitimo įtaisą. Užtikrinkite, kad tiek kateterio liuer jungtyste, tick pripitimo įrenginėje matytų kontrastinės medžiagos miniskas. Priepuščiamuoju prietais sukurtikite neigiamą slėgi. NEBANDYKITE naudoti išankstino pripitimo technikos, kad išvylgtumėte balioneliu liumeną.

Atsargai: Prieš įkstant į katą, kaip balioneliu turėti būti pašalinotas visas oras ir išstumtas kontrastinė medžiaga. Priešingu atveju galiai kilti komplikacijų.

14.0 Naudojimo instrukcija

• Išpripustime techniką

• Išliksite vedantį kateterį arba iavidinį apvalkalą su pritrivintu hemostaziniu vežimiu į tiesinės arterijos angą.

• Per vedantį kateterį arba iavidinį apvalkalą išskelkite vedenantį vielą, kai pasiekintumėte ir per išnibinėtūkite paklaidinę. Perkelkite distalinį balioninį kateterį galučiai per proksimalinį kreipiamosių vielos galą. Užtikrinkite, kad kreipiamosių viela išstūtis į balioninį kateterio per kreipiamosiuos vielos išsijėjimo vietą.

• Hemostazos vožtuva reikiu palaipti įvairiomis užterštuvėmis gali turėti jokios balioneliu pripitimo strasas. Perelygysdės vožtuva užveržimais gali turėti jokios balioneliu pripitimo ir (arba) išpilimo laikus, taip pat kreipiamosiuos vielos judėjimai.

• Sekiti balioneliu kateterį per vielą, kad jis kirstų pažeidimą, naudodami radiologinį (-ius) žymekli (-ius), kad nustatytumėte balioneliu vieta per pažeidimą.

• Baliono pripitimas.
• Pripiuskite balioneliu, kad praplūstymėte pažeidimą naudodami standartinus PTA metodus.

• Po kiek vieno pakenšenos pripitimo reikiu ivertinti distalinę kraujotaką

• Jei išlikia reikišminga stenozė, gali prireiki kelių išpūtimų, kad stenozė išnyktų.
• Nevirkykite vardinio plėmimo slėgio (žr. etikeetę)

• Rezultatus patvirtinkite fluoroskopu

• Kateterio pašalinimas

• Priprūskite apvalioneliu, kad praplūstymėte pažeidimą naudodami standartinus PTA metodus.

• Po kiek vieno pakenšenos pripitimo reikiu ivertinti distalinę kraujotaką

• Jei išlikia reikišminga stenozė, gali prireiki kelių išpūtimų, kad stenozė išnyktų.
• Nevirkykite vardinio plėmimo slėgio (žr. etikeetę)

• Atsiskaitykite fluoroskopu

• Kateterio pašalinimas

• Priprūskite apvalioneliu, kad praplūstymėte pažeidimą naudodami standartinus PTA metodus.

• Ištraukite balioninį kateterį ir kreipiamoji kateteris arba iavidinj apvalkalą, išlaikydami kreipiamøjai laido padet.

• Ištraukite išpuštą balioninių dilatacijos kateterį, jei reikiu nuvalyti marle, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu.

• Patirkite balioninio kateterio vienitumis

• Jei pakartotinai išvalyti tapai balioninių dilatacijos kateteri, balioninio dilatacijos kateterio kreipiamosiuos vielos apvalpaukės nudažinimai atidėta, kai aprašytu skyriuje "Paruošmas naudoti". Prie pakartotinai išvalyti balioninių dilatacijos kateteri reikiu išvariai nuvalyti marle, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

• perlenkino įrankis:

- Tai papildomos komponentas, kurioje prieinėkis baliono galima sunuvyti iš naujo.

- Išpuštikite balioną, sekuldamai neigiamą slėgi pripitimo įrenginį ir palaiykdamis vaikumą.

- Vizualiai apžiūrėkite balioną, kad išsitinkumėte, jog jis visiškai išpuštis.

- Išsimkite perynojimo įrankį ir atstikties kortelę.

- Išdeki pakartotinai lankystinė ragulėnugslėjimą galą į smilkini.

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

- Laikydami perlenkino įrankį, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

- Laikydami perlenkino įrankį, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

- Laikydami perlenkino įrankį, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

- Laikydami perlenkino įrankį, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

- Laikydami perlenkino įrankį, svilugykite steriliu fiziologinio tirpalu. Balionas galiai būti pervažinomas naudojant perynojimo įrankį, kai aprašytu skyriuje "Pervynojimo įrankis".

- Atsigrąžykite išstelę atgal per distalinį kateterio galą ir už proksimalinio balioninėlio gal.

LIETUVIŲ K

GAMINIO GEDIMAS, NESVARBU, AR REIKALAVIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDŽIAMAI GARANTIU, DELIKTUR KITAS PAGRINDAI, JOKS ASMUO REJTU TEISES IŠPAEGITO CNOVATE MEDICAL B.V. IR JOS FILIALAMS TEKTĮ JOČIŲ PARĒSKIMŲ AR GARANTIJŲ DĖL GAMINIO."

Aukščiau nurodytos išimtys ir apribojimai nerā skirtū ir neturėtū būti iškinamai taij, kad prieštarautų imperatyvioms galiojančių teisės aktų nuostatom. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas bet kuria išs garantijos atsisakymo dalij ar salygą pripažins neteisėta, neigydinamais ar prieštaraujančiai taikomiems ištatytiams, tar neturėt jokius likusiuos naudotinės atsisakymo dalij galiojimi.

Cnovenate Medical B.V.
Terminalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, Nyderlandai
Telefonas: +31 850 14 04 04
El. paštas: cs@cnovenate.eu
Intemetu svetaine: www.cnovenate.eu

SIMBOLIŲ PAIŠKINIMAS

| Apačymas | Simbolis |
|--|----------|
| Katalogo numeris | REF |
| Partijos numeris | LOT |
| Baloninė skersmuo | BALLOON |
| Baloninė ilgis | BALLOON |
| Sterilumas | STERILE |
| Neaudojant yra naudojant etileno oksidu | BALLOON |
| Vienkartinė sterilių barjerinė sistema su apsaugine pakuočių viduje | STERILE |
| Naudojimo terminas | |
| Naudokite pakartotinai | |
| Įspėjimas | |
| Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines instrukcijas naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje | |
| Nerestierilizuokite | |
| Vadybos viela (Maksimalus) | |
| Kreipiamasis kateteris | |
| Jedimo apvalkas (Minimalus) | |
| Naudokite, jei pakuočių pažeista | |
| Turinys (skaičiai reikiškiai viduje esančių vienetu skaičių) | |
| Pagaminimo data | |
| Gamintojas | |
| Medicinos prietaisais | |
| Unikalus įrenginio identifikatorius | |
| CE ženklas | |
| C € 2797 | |
| cNovenate MEDICAL | |

1.0 Beskrivning av enheten

Trift är en OTW (Over the Wire)-perifer ballongkateter som är speciellt utformat för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det är en koaxial dubbelumenkateter med en ballong placerad nära den distala spetsen. En lumen används för Den andra lumnen, som börjar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateterns distala spets för införande av guidekabel (max. 0,035" / 0,89 mm). Ballongen har två röntgenämärkörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörerna är för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. Den röntgentäta markörbanden anger ballongens dilatationsdel och underlättar ballongplaceringen. Ballongen dilateras med hjälp av sidopenorten, varvid ballongmaterialet expanderas till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetskområde ligger mellan det nominella strökslektcket och det nominella sprängningstrycket. Alla ballonger expanderas till storlek over den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Denna dilatationskateter har ingen lumen för distal färgektion eller distal trycknätting. • Enhets prestandagenerisk:

- Nominell tryck (NP): 6 atm
- Nominell sprängningstryck (RBP): 14 atm

2.0 Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nytta med Trift är att återställa öppenheten i det indikerade kärlets lumen. De angivna kärlen omfattar iliacala-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapoplitea- och njurarterier och njurarterier samt nativa eller syntetiska arteriovenösa dialyfstilar och dilatation efter stent. De kliniska fördelarna med behandlingen är:

- att förhindra utvecklingen av PAD
- för att minska hjärt- och cerebrovaskulära händelser
- för att minska risken för perifera arteriella händelser vid ett aneurysm
- för att minska smärtor
- för att förbättra rörligheten/gångförmågan och livskvaliteten

3.0 Hur levereras

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

4.0 Avsedd användning

Trift Balloon Dilatation Catheter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter utplacering i perifera kärler.

5.0 Indikationer

- Ballongdilatationskateter är avsedd för dilatation av stenoser i iliacala-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapoplitea- och njurarterier samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialyfstilar.
- Denne enhet är också indicerad för stendilatation efter utplacering i det perifera kärlystem.

6.0 Avsedda användare

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

7.0 Avsedd patientgrupp

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

8.0 Kontraindikationer

- Inga kända data för perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Trift PTAs-kateter är kontraindicerad för användning i kraniala eller neurovaskulära strukturer.
- Den är också kontraindicerad när det inte går att korsa mässlönserna med en guidewire.

9.0 Varningar

- Trift PTAs-kateter är inte avsedd för användning i kraniska kärler.
- Denne enhet endast används av läkare som är erfarna och har en grundlig kunskapsbaserad förståelse för de kliniska och tekniska aspekterna i PTA. Avsedd endast för en patient och en procedur och för INTE restriktioner och/eller återhämtningar, eftersom detta potentiellt kan leda till försämrad prestanda för enheten och också risken för olämplig restenbildung och konkonsolidering. Kateter och tillbehör ska kasseras efter en procedur. Det är extremt svårt 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 därfor inte för några direkta eller indirekta skador eller följelseskador till följd av att katetern återanvänds.
- Använd INTE katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärslador bör ballongens upplästa diameter vara ungefärlig lika stor som kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern exponeras för kärlystem ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Kateter får inte föras fram eller dras tillbaka om inte ballongen är helt avlävd under vacuum. Om du slöter på motstånd under manipuleringen ska du fastställa orsaken till motståndet från katetern.
- Ballongtrycket får inte överträffa det nominella sprängningstrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetspecifik information. RBP är baserat på resultat från in-vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensgrad) kommer inte att brista vid eller under sitt RBP. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.

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

10.0 Försiktighetsåtgärder

- Kateterystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Lämplig antikoagulations-, trombozythämmande och kärlevidgande behandling ska ges till patienten.
- Använd inte om införpackningen är skadad eller öppnad.
- Används för 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 inre gängspasset.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering bör vidtas när en kateter används.
- Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlystemet med steril isoton koksälslösning eller liknande med hjälp av åtkomstporten för guidekabeln före användning. Överväg användning av systemisk heparinsering.
- När systemet förs in i kärlystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomsynsing.
- Trift PTAs-kateter måste alltid införas, flyttas och dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,035" / 0,89 mm).
- Försök aldrig att flytta guidekablen när ballongen är uppblåst.
- För inte fram Trift PTAs-kateter mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas via genomsynsing och korrigeraende åtgärder ska vidtas.
- Den minsta godtagbara franskan storleken på styrkatern eller införingshylsan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Trift PTAs-kateten genom en mindre storlek på styrkatern eller införingshylsan än vad som anges på etiketten.
- Störleken på den uppblåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
- En uppläsnings som överstiger det nominella sprängningstrycket kan leda till att ballongen brister.
- Eftersom det är förtycksväckande eller injektion av kontrastmedel eller annra vätskor
- Denne produkt kan utgöra en biologisk fara efter användning. Bortsakfa och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

Försiktighetsåtgärder: Störd modeller av Trift PTAs-balloongateter kan uppvisa långsammare deflationstider, särskilt på långa kateterstöd.

11.0 Önskade händelser

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

- Relaterat till:
 - Lokalt hematom
 - Lokal blödning
 - Lokala eller distala tromboemboliska episoder
 - Trombos
 - Arterio-venös fistel
 - Pseudoneurysm
 - Lokala infektioner
- Dilatation relaterad
 - Akut reocclusion som kräver kirurgiskt ingrepp
 - Dissektion i den utvidgade artärvägen
 - Perforering av artärvägen
 - Långvariga spasmer
 - Restenos i den utvidgade artären
 - Total ocklusion av den perifera artären
- Angiografi relaterat
 - Allergisk reaktion på kontrastmedel
 - Artymer
 - Diödsfall
 - Likemedelsreaktioner
 - Endokardit
 - Hypotension
 - Smärtor och ömhet
 - Sepsis/inflammation
 - Kartvari hemodynamisk försämring
 - Systemisk embolisering

- Anmärkning:** Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstaten där användningen och/eller arten/eller patienten är etablerad.
- 12.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkateter inkluderar:**
- Guidekablar (och/eller införingshylsor) i lämplig storlek och konfiguration för den valda valkolutaten (om tillämpligt). Se produktetiketten för specifik enhetskompatibilitet.
 - Lämplig guidekabel, se produktetiketten för specifik kompatibilitet med enheten.
 - 20cc spruta för ballongreparation
 - 10 cc eller mindre spruta för manuell injektion av färgämne
 - Lämpligt uppläsningsmedium (t.ex. en steril blandning av kontrastmedel och saltlösning)

Instruktioner för användning

- Tryckindikatorer uppläsningsanordning
- Hemostatsventil

13.0 Förberedelser för användning

- 1. Välj en lämplig ballongkateter för mälkärlet
- 2. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
- 3. Före användning ska alla enheter noggrant undersökas med avseende på defekter.
- Undersök dilatationskateter med avseende på bøyningar, knäckar eller andra skador.
- Använd INTE någon defekt enhet.
- 4. Ta bort den skyddande ballongpennan och ballongskyddet
- 5. Ballongrensing, rensa katetern på luft med hjälp av en 00 cc spruta fyld med 2 till 3 ml uppläsningsmedium med ballongkatetern ritad nedåt. Anslut en uppläsningsanordning till ballongens uppläsningsport.
- Se till att en menisk om kontrastmedel syns i både kateterns luropnings- och i uppläsningsanordningen. Applicera negativ tryck med uppläsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongen.

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

14.0 Instruktioner för användning

- Insättningsteknik
 - Placerat styrkatern eller införingshylsan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i mälkärlets mynnings
 - Föra fram guidekablen genom guidekatern eller införingshylsan för att nå och korsa mälkäsen.
 - Förr fram ballongkateterns distala spets över guidekablen proximala ände. Se till att guidekablen kommer ut ur ballongkatetern genom guidekablen utgångsläge.
 - Hemostatsventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Overdriven åtdrägning av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekablenas rörelse.
 - Förr ballongkatetern över tråden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgentäta markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen
 - Ballonginflation
 - Infatras ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik
 - Efter varje påföljande uppläsning ska det distala blodflödet bedömas
 - Om en betydande stenos kvarstår kan flera av varandra följande uppläsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrida INTE det nominella sprängningstrycket (se märkning)
 - Bekräfva resultatet med fluoroskop
 - Avlägsna kateten
 - Applicera negativ tryck på uppläsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tordnad
 - Dra tillbaka ballongkatetern till styrkatern eller införingshylsan samtidigt som styrkärdens position biehålls
 - När den tända ballongdilatationskatetern har dragnits ut ska den torkas ren med gasbinka indirekt med steril normal koksälslösning
 - Inspektera ballongkateterin
 - Om du återsätter samma ballongdilatationskateter ska du spola styrkärdslunen på ballongdilatationskatetern med hjälp av spolnälen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning". Före återsättning ska ballongdilatationskatetern torkas ren med gasbinka indirekt med steril normal koksälslösning. Ballongen kan vika om med hjälp av omvirkningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Ömvirkningsverktyg".
 - Verktyg för omväckning
 - Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omlindras vid behov
 - Töm ballongen genom att applicera negativ tryck på uppläsningsanordningen och håll den under vakuumpump
 - Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tord på luft
 - Ta bort omvirkningsverktyget från Compliance Card
 - Sätt på den icke-flaggade änden av återvärvningsverktyget på styttelen
 - För försiktig tillbaka styttelen genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximala ände
 - Häll kateten precis framför ballongen och för omväckningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är täckt
 - Ta försiktig bort omväckningsanordningen/stylet-enhet
 - Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkatetern om det finns några synliga skador på ballongen
 - Avfallshantering
 - Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

15.0 Referens

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

- 16.0 Ansvarsfriskrivning för garanti**
- ÄVEN OM KATERERN, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGRÄNT KONTROLLEERADE FORHALLANDE, HAR CNOVATE MEDICAL BY OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FORHALLANDE UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDAS. CNOVATE MEDICAL BY OCH DESS DOTTERBOLAG FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFORSTÄDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÄGON UNFORSTÄDD GARANTI FÖR SALIBARHET ELLER LÄPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL, CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA GENTEMOT NÄGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÄGRA

SVENSKA

MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÄGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR SOM OSRÄKSAT AV NÄGON ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER ELLER FUNKTIONSFEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK PÅ SÄDANA SKADOR.

AR BASERAT PÅ GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR NÄGON BEFOGENHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG TILL NÄGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att och ska inte tolkas så att de strider mot tvingande bestämmelser i tillämplig lag. Om något del av eller något villkor i denna friskrivning från garantin 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 garantin inte påverkas.

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER

| Symbol | Beskrivning |
|-------------|--|
| REF | Katalognummer |
| LOT | Lotnummer |
| BALLOON | Ballongs diameter |
| BALLOON | Ballongs längd |
| STERILE | Sterilisert med etylenoxid |
| STERILE | Ettikett med skyddsförpackning inuti |
| Use-by date | Återanvänd inte |
| | Försiktighet |
| | Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning på företagets webbplats |
| | För inte omsteriliseras |
| | Styrtrad (Maximal) |
| | Väglade kateter |
| | Introducerhylsa (Minimal) |
| | Använd inte om förpackningen är skadad |
| | Innehåll (stiftar representerar antalet enheter i innehållet) |
| | Tillverkningsdatum |
| | Tillverkare |
| | Medicinteknisk utrustning |
| | Unik enhetsidentifierare |
| CE-märkning | C € 2797 |

cNovate
MEDICAL

تعليمات الاستخدام

عربی



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

- وسيط، ملخصات، خلاصات، خطاب معلم و معلم الثانين والمعلمون المعلم بنسبة 50:50

جهاز نسخ موشر المصطفى

سامان التوفيق

13. التحضير المستخدم

 - أ. آخر خطوة بابون أساسية لذكورة المستهدفة
 - ب. قيم الاجازة من المعلم المصطفى
 - ج. قبل استخدام المعلم، يتعين للتحقق من وجود عيوب، اعcesso شفاف
 - د. اهتمامات أو عواقب أو أي تلف لا يستخدم على جهاز
 - هـ. قيم الالكtronيكيات
 - ـ. تحديد الالكترونيات التي الهاء من المعلم على المعلم
 - ــ. مع توجيه المعلم إلى الالكترونيات
 - ـــ. توصيل معلم هارج مع المعلم
 - ــــ. معنى ضمانته ينبع المعلم
 - ـــــ. ما هي المعلم الشخصي وجهاز الفتح
 - ــــــ. معنى ضمانته ينبع المعلم
 - ـــــــ. تحديد

تحذير: يرجى إرجاع جميع الهاء من المعلم وأسلوبه وبسط المعلم إلى المعلم

الاستخدام

بنية الإدخال

- تقدم بسلك التوجيه عبر القسطرة الموجهة او بعد الدخول التوصولى الى الاذمة المهدّنة وعيورها.
 - البالون فوق الارطراف الغيرى من تلك الوسيلة، لكنه من تلك التوجيه بخوض من قسطرال باللون عن موقع مفتوح للحادي العنكبوتى.
 - يجب شد سمام الحنكك التوجيه تدريجيا للحادي العنكبوتى، دى يودى شد سمام بمشكل مفتوح على الطرف.
 - تباعى القسطرة البالون على وشكى البابون على تلك الوسيلة.

التفسير للرموز

| الرمز | الوصف |
|-------|---|
| | رقم الكatalog |
| | رقم اللوحة |
| | قطن البالون |
| | مطرد البالون |
| | معلم باستخدام أكياس الابلاستين |
| | بنطاخ حارج معلم مفرد مع تأثير داخلي واق |
| | تاريخنتهاء الصلاحية |
| | لا يعاد استخدامه |
| | تحذير |
| | راجع تعليمات الاستخدام أو التعليمات الاكثر ونية على موقع الشركة |
| | لا يعاد تغليفه |
| | سلك التوجيه (الحاد الأصلي) |
| | القسطرة التوجيهية |
| | عد الاختلال (الحاد الاولي) |
| | لا يستخدم إذا كانت المغيرة ثلاثة |
| | المحتويات [الفرم] يتغير إلى عدد الوحدات بالداخل] |
| | الشركة المصنعة |
| | تاريخ التصنيع |
| | جهاز طببي |
| | معرف الجهاز القديم |
| | علامة CE |
| | عملة |
| | CE |

— 44 —

وصف الجهاز 1.0

الفصل الثاني

العنوان:

- قسطرة توسيع بالون واحدة (1)
- إزالة قسطرة توسيع بالون واحدة (1)

معقمة باستخدام غاز الکسید الای

4.0 مخصوصة توسيع المقصود
و يجب تغزيلها في مكان جاف، مظلم، وبارد

المؤشرات 5.0

- قصيدة توسيع المأمون مخصوصة لتوسيع التضيق في الشاربين العرقية، والخدña، والحرققة الخذña، والركبة، وما تحت الركبة، والشاربين الكوية، وعلاج الآفات الإنديمانية في النساء الشريان الوريد الأصلي أو الصناعي للغسيل الكلوي.
- هذا المختبر مخصوص، أضفنا له سبع دواعمة بعد حكمها، بالإضافة إلى سبع دواعمة بالطريق.

6.0 المستخدمون المقصودون

7.0 الفئة السكانية المقصودة للمرضى
 خلال العلاج PTA المرضى الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية الإفقاري العربي الذين يحتاجون إلى PTA المستخدمون المقصودون هم أطباء المزهرون الذين لديهم تدريب في إدارة نصافرة توسيع باطن

• لا توجد موافم مع (PTA).

غير مخصصة للاستخدام في التراينين الناتجية أو الأوعية العصبية. كما أنها غير مخصصة للاستخدام عندما لا يمكن عبور الآلة المستهدفة بواسطة سلك الدليل.

للمحة (PTA)

استخدام القصاصة

- ٦. لا تستخدم المسطرة إذا تم فتح العبوة أو قفلها
- ٧. لتقليل احتمالية تلف الأعية، يجب أن يكون المفتوح المطلوب للذكور قريباً من التضييق من الجانبين
- ٨. يجب أن يتم التعامل مع المسطرة تحت ظروف شعاعية عالية الجودة عند رفعها للنظام الواعي، لا تقم بتقديم أو سحب المسطرة إلا في الحالات الطارئة، حيث إنها قد تؤدي إلى إصابة خطيرة
- ٩. في حالة احتدام المسطرة، يجب إطفاؤها بفتحها

· راجع ملخص المنتج للحصول على التفاصيل.

للجهاز. يعتمد ضغط الانفجار المحدد على تناسق الاختبارات في المختبر. على الأقل 99.9% من البالونات (مع مستوى