

Trift

SC
0.035"
OTW

PTA Balloon Dilatation Catheter

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

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



Cnovate Medical B.V.



1.0 Device Description

The Trift is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specially designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). It is a coaxial doublelumen catheter with a balloon located near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon and accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wireinsertion (max.ø.035"/ø.89mm). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. The balloon is dilated using the side leg port, at which the balloon material expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal size pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizesabove the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distalpressure measurements.

- Device performance characteristics:
- Nominal Pressure (NP): 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 renalarteries, and native or synthetic arteriovenous dialysis fistulas and post-stent dilatation. The clinical benefits of treatment of symptomatic Peripheral Artery Disease are:

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

3.0 How supplied

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

4.0 Intended use

The 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 targetlesion 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 capacitentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination. Catheters and accessories should be discarded after one procedure. They are extremely difficult to cleanadequately after being exposed to biological materials and may cause adversepatient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. Accordingly,CNOVATE Medical will not be responsible for any direct,incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while underhigh-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product label for device specific information. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP.
- Use of pressure-monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium.Never use air or any gaseous mediumto 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 beadministered to the patient
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Use prior to the expiry date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide-wire access port prior to use. Consider the use of systemicheparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Trift PTA Catheter must always be introduced, moved and/or withdrawn over aguide wire (max.ø.035"/ø.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 arteryimmediately distal or proximal to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Not intended for pressure monitoring or injection of contrast media or other fluids
- This product may become a biological hazard after use. Dispose and discard in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Caution: Larger models of 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 reocclusion necessitating surgical intervention
- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related

- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

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

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

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

13.0 Preparation for Use

- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel

Instructions for Use

- Remove the device from the sterile packaging
- 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.
- Remove the protective balloon stylet and balloon protector
- Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negativepressure with the inflation device.Do NOT attempt Pre-inflation technique to purge the balloon lumen.

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

14.0 Instruction for Use

- Insertion Technique**
 - Place the guiding catheter or introducer sheath, with a hemostatic valve attached,in the orifice of the target artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter or introducer sheath to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location
 - The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow.Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
 - Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaquemarker(s)to locate the balloon across the lesion
- Balloon Inflation**
 - Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTA techniques
 - After each subsequent inflation,the distal blood flow should be assessed
 - If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do NOT exceed the rated burst pressure (see labeling)
 - Confirm the results with fluoroscopy
- Removing the Catheter**
 - Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter or introducer sheathwhile preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wipedclean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the"Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the"Re-Fold Tool" Section.
- Re-Fold Tool**
 - This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required
 - Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum
 - Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated
 - Remove the Re-fold Tool from Compliance Card
 - Load the non-flared end of the re-fold tool onto the stylet
 - Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon
 - While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered
 - Gently remove the re-fold device/stylet assembly
 - Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.
- Disposal**
 - After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and /or local government policy.

15.0 Reference

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

16.0 Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CATHETER,HEREAFTER REFERRED TO AS"PRODUCT",HASBEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS,CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. CNOVATE MEDICAL B.V. AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTHEXPRESSED AND IMPLIED,WITH RESPECT TO THE PRODUCT,INCLUDING,BUT NOT LIMITED TO,ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITYOR 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 DAMAGESIS 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.



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

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

1.0 Descripción del dispositivo

El Trifft 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 el segundo lumen, que comienza en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para la inserción de la aguja guía (máx. 0,035"/0,89 mm). El balón tiene dos marcadores radiopacos para posicionarlo en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del globo y ayudan a colocarlo. El globo se dilata utilizando el puerto de la pata lateral, en el que el material del globo se expande hasta un diámetro conocido a una presión específica. El intervalo de presión de trabajo del globo está comprendido entre la presión nominal del tamaño y la presión nominal de rotura. Todos los balones se dilatan a tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante o mediciones distales de presión.

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

2.0 Beneficio clínico

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

Los vasos indicados son las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, así como las fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas y la dilatación posterior a la colocación de un stent, renales, así como las fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis 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
- Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirógeno.
- Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco

4.0 Uso previsto

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

5.0 Indicaciones

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

6.0 Usuarios previstos

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

7.0 Población de pacientes prevista

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

8.0 Contraindicaciones

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

9.0 Advertencias

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

- no extirparán a su PBR o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el globo. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- No utilice ni intente enderezar una sonda si el vástago está doblado o retorcido, ya que podría romperse. En su lugar, prepare una sonda nueva.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

10.0 Precauciones

- El sistema de catéter solo debe ser utilizado por médicos formados en la realización de angioplastia transluminal percutánea.
 - Debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador adecuado.
 - No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
 - Utilizar antes de la fecha de caducidad.
 - Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.
 - Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter.
 - "Lave o enjuague todos los productos que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. Considere el uso de heparinización sistémica."
 - Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, solo debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
 - El catéter Trifft PTA debe introducirse, moverse o retirarse siempre sobre un alambre guía (máx. 0,035"/0,89 mm).
 - Nunca intente mover el cable guía cuando el globo esté inflado.
 - No haga avanzar el catéter Trifft 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 introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter Trifft PTA a través de un catéter guía o una vaina introductora de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
 - El tamaño del balón inflado debe seleccionarse de forma que no supere el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
 - Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede provocar la rotura del globo.
 - No está destinado a la monitorización de la presión ni a la inyección de medios de contraste u otros fluidos.
 - Este producto puede convertirse en un peligro biológico después de su uso. Eliminar y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos aplicables.
- 'Precaución: Los modelos más grandes de catéter balón Trifft pueden presentar tiempos de desinflado más lentos, especialmente en los vástagos de catéter largos.**

11.0 Acontecimientos adversos

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

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

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

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

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

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 se: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

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

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

14.0 Instrucciones de uso

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

15.0 Referencia

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

16.0 Referencia de garantía

ANUNCIE EL CATÉTER, EN LO SUCESIVO DENOMINADO "PRODUCTO*", HA SIDO

FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS. CNOVATE MEDICAL BV Y SUS FILIALES NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. CNOVATE MEDICAL BV Y SUS FILIALES, POR LO TANTO, RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. CNOVATE MEDICAL BV 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 BV Y SUS FILIALES A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO. La exclusión y las limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ni deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En caso de que un tribunal o jurisdicción competente considere que cualquier parte o término de la presente Exención de Garantía es ilegal, inaplicable o contrario a la legislación aplicable, la validez de las partes restantes de la presente Exención de Garantía no se verá afectada.

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

1.0 Description de l'appareil

Le 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 marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent la mise en place du ballonnet. Le ballonnet est dilaté à l'aide de l'orifice latéral de la jambe, ce qui permet au matériau du ballonnet de se dilater jusqu'à un diamètre correspondant à 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 de dilateur ont des tailles supérieures à la taille nominale et 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 intradié.

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

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

3.0 Modalités d'approvisionnement

- Contenu :
 - Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
 - Un (1) outil de réinsertion
 - 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 vasculature périphérique. stent post-déploiement dans le système vasculaire périphérique."

5.0 Indications

- Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi qu'un traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.
- Ce dispositif est également indiqué pour la dilatation des stents après leur déploiement dans le système vasculaire périphérique.

6.0 Utilisateurs vus

Les utilisateurs prévus 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 artériopathie périphérique ischémique symptomatique nécessitant une ATP pendant le traitement.

8.0 Contre-indications

- Aucune contre-indication pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Le cathéter Trift PTA est contre-indiqué dans les artères coronaires ou la neurovasculature. Il est également contre-indiqué lorsqu'il n'est pas possible de traverser la lésion cible avec un fil-guide.

9.0 Avertissements

- Le cathéter de dilatation 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 restériliser et/ou réutiliser le dispositif, car cela pourrait compromettre ses performances et augmenter le risque de résténisation inappropriée et de contamination croisée. Les cathéters et les accessoires doivent être jetés après une seule intervention. Ils sont extrêmement difficiles à nettoyer de manière adéquate après avoir été exposés à des matériaux biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez le patient s'ils sont réutilisés. Le nettoyage de ces produits peut altérer leurs propriétés structurales. Par conséquent, CNOVATE Medical ne sera pas responsable des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant de la réutilisation du cathéter.
- N'utilisez PAS le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour réduire le risque de lésions vasculaires, le diamètre du ballon gonflé doit être proche du diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement libéré sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). Se référer à l'étiquette du produit pour les informations spécifiques au dispositif. La pression nominale d'éclatement est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballons (avec un

niveau de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur PRS. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour éviter une 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 simulaire avant de les utiliser par l'intermédiaire de l'orifice d'accès au fil-guide avant utilisation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
- Lorsque le système est introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie de haute qualité.
- Le cathéter 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 imprimée 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.
- La taille du ballon gonflé doit être choisie de manière à ne pas dépasser le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale de la sténose.
- Un gonflage supérieur à la pression d'éclatement nominale peut entraîner la rupture du ballon.
- N'est pas destiné à la surveillance de la pression ou à l'injection de produits de contraste ou d'autres fluides.
- Ce produit peut présenter un risque biologique après utilisation. Éliminer et jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

Attention : Les grands modèles de cathéters à ballonnet 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

- Hématome lié à une piqûre
 - Hématome local
 - Hémorragie locale
 - Épisodes thrombotiques locaux ou distaux
 - Thrombose
 - Fistule artério-veineuse
 - Pseudo-anévrysme
 - Infections locales
- Relatif à la dilatation
 - Réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
 - Dissociation de la paroi artérielle, dilaté
 - Perforation de la paroi artérielle
 - Spasmes prolongés
 - Resténose de l'artère dilaté
 - Occlusion totale de l'artère périphérique
- En rapport avec l'angiographie
 - Réaction allergique au produit de contraste
 - Arythmie
 - Décès
 - Réactions médicamenteuses
 - Endocardite
 - Hypotension
 - Douleur et sensibilité
 - Septicémie/infection
 - Détérioration hémodynamique à court terme
 - Embolisation systémique

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

- Cathéters (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

- Séringue de 20cc pour la préparation du ballon
- Séringue 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

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

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

14.0 Mode d'emploi

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

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

16.0 Exclusion de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, CI-APRÈS DÉNOMMÉ "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES FILIALES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE

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

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



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

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

1.0 Gerätebeschreibung

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

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

2.0 Klinischer Nutzen

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

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

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

3.0 Wie geliefert

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

4.0 Verwendungszweck

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

5.0 Indikationen

Der Ballon-Dilatationskatheter ist für die Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysezisten bestimmter Größen vorgesehen. Dieses Gerät ist auch für die Stendilataion nach der Entfaltung im peripheren Gefäßsystem indiziert.

6.0 Beabsichtigte Nutzer

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

7.0 Vorgesehene Patientensituation

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 Neurovaskulatur. Er ist auch kontraindiziert, wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdrabt gekreuzt werden kann.

9.0 Warnungen

- 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 sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigt und das Risiko einer unangemessenen Resterilisation und Kreuzkontamination erhöhen kann. Katheter und Zubehör sollten nach einem Verfahren entsorgt werden. Es ist äußerst schwierig, sie angemessen zu reinigen, nachdem sie mit biologischem Material in Berührung gekommen sind, und sie können bei erneuter Verwendung unerwünschte Patientenreaktionen hervorrufen. Die Reinigung dieser Produkte kann ihre strukturellen Eigenschaften verändern. Daher übernimmt CNOVATE Medical keine Verantwortung für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Katheters resultieren.
- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des aufzublasenden Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, solange der Ballon nicht vollständig unter Vakuum dilatiert ist. Wenn bei der Manipulation ein Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren wird.
- Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Geräte-spezifische Informationen finden Sie auf dem Produktetikett. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Sicherheit von 95 %) werden bei oder unter ihrem RBP nicht platzen. Es wird empfohlen, ein Drucküberwachungsgerät zu verwenden, um eine Überdruckbeaufschlagung zu verhindern.

- Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Verwenden Sie einen Katheter nicht, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, und versuchen Sie nicht, ihn zu richten, da dies zum Bruch des Schafts führen kann. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

10.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanten transluminale Angioplastie geschult sind.
- Der Patient sollte eine angemessene Antikoagulation, Thrombozyttagregationshemmung und gefäßversteifende Therapie erhalten.
- Nicht verwenden, wenn die innere Oberfläche beschädigt oder geknickt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass er während des Transports nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Bei der Verwendung eines Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung der Gerinnung getroffen werden.
- Alle Produkte, die über den Führungsdrabt-Zugangspunkt in das Gefäßsystem gelangen, vor der Verwendung mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen (Lösung über den Führungsdrabt-Zugangspunkt eindringen, bevor sie verwendet werden. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung in Betracht ziehen"
- Wenn das System in das Gefäßsystem eingeführt wird, sollte es nur unter hochwertiger Fluoroskopie manipuliert werden.
- Der Trift PTA-Katheter muss immer über einen Führungsdrabt (max. 0,035"/0,89 mm) eingeführt, bewegt und zurückgezogen werden.
- Verwenden Sie niemals, den Führungsdrabt zu bewegen, wenn der Ballon aufblasen ist.
- Der Trift PTA-Katheter darf nicht gegen einen erheblichen Widerstand vorgeschoben werden. Die Ursache des Widerstands sollte mittels Fluoroskopie ermittelt und Abhilfemaßnahmen getroffen werden.
- Die minimal zulässige Größe des Führungskatheters oder der Einführschleuse ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Trift PTA-Katheter durch einen Einführkatheter oder eine Einführschleuse mit einer kleineren Größe als auf dem Etikett angegeben einzuführen.
- Die Größe des aufzublasenden Ballons sollte so gewählt werden, dass er den Durchmesser der Arterie unmittelbar distal oder proximal der Stenose nicht überschreitet.
- Ein Aufblasen über den Nennberstdruck hinaus kann zum Zerreißten des Ballons führen.
- Nicht für die Drucküberwachung oder Injektion von Kontrastmitteln oder anderen Flüssigkeiten vorgesehen
- Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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

11.0 Unerwünschte Ereignisse

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

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

Dilatationsbeding

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

Angiographie-bezogen

- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Herzrhythmusstörungen
- Tod
- Medikamentöse Reaktionen
- Endokarditis
- Blindruckabfall
- Schmerzen und Druckempfindlichkeit
- Spasmodikation
- 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 Ballonkatheter verwendet werden, gehören:

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

Anweisungen für den Gebrauch

- Geeignetes Suchbalken, siehe Produktetikett für spezifische Gerätekompatibilität.
- 20cc Spritze für die Ballonvorbereitung
- 10cc oder kleinere Spritze für manuelle Farbstoffinjektionen
- Geeignetes Aufblasmedium (z. B. 50:50 sterile Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigende Aufblasvorrichtung
- Hämatoxa-Ventil

13.0 Vorbereitung für den Gebrauch

- Auswahl eines geeigneten Ballonkatheters für das Zielgefäß
- Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung
- Untersuchen Sie alle Geräte vor dem Gebrauch sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN defektes Gerät.
- Entfernen Sie das Ballonstiftchen und den Ballonschutz
- Ballonspülung: Mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Aufblasmediums gefüllt ist, Luft aus dem Katheter ablassen, wobei der Ballonkatheter nach unten gerichtet ist. Bringen Sie eine Aufblasvorrichtung an der Ballonaufbläsoffnung an. Vergewissern Sie sich, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufblasvorrichtung ein Meniskus mit Kontrastmittel zu sehen ist. Mit der Aufblasvorrichtung Unterdruck ausüben. Versuchen Sie NICHT, das Ballonlumen durch eine Verifikationsstechnik zu spülen.

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

14.0 Gebrauchsanweisung

- Einführtechnik
 - Den Führungskatheter oder die Einführschleuse mit einem hämostatischen Ventil in die Mündung der Ziellaterie einführen
 - Den Führungsdrabt durch den Führungskatheter oder die Einführschleuse vorschieben, um die Zielläsion zu erreichen und zu kreuzen. Die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrabtes schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdrabt den Ballonkatheter durch die Austrittsstelle für den Führungsdrabt verlässt.
 - Das Hämostasienventil sollte schrittweise angezogen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu starkes Anziehen des Ventils kann die Aufblas- und Entleerungszeit des Ballons sowie die Bewegung des Führungsdrabtes beeinträchtigen.
 - Führen Sie den Ballonkatheter über den Drabt, um die Läsion zu durchqueren, und verwenden Sie dabei die röntgendichte(n) Markierung(en), um den Ballon über die Läsion zu lokalisieren.
- Ballonaufblasung
 - Den Ballon aufblasen, um die Läsion mit Standard-PTA-Techniken zu erweitern.
 - Nach jeder weiteren Aufblasung sollte die distale Blutfloss beurteilt werden.
 - Wenn eine signifikante Stenose fortbesteht, sind möglicherweise mehrere Aufpumpvorgänge erforderlich, um die Stenose zu beseitigen. Der Nennberstdruck darf NICHT überschritten werden (siehe Etikett).
 - Bestätigen Sie die Ergebnisse mit Fluoroskopie
- Entfernen des Katheters
 - Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung ausüben und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist
 - Den Ballonkatheter unter Beibehaltung der Führungsdrabtposition in den Führungskatheter oder die Einführschleuse zurückziehen
 - Nachdem der entleerte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.
 - Die Unversehrtheit des Ballonkatheters prüfen
 - Wenn Sie denselben Ballondilatationskatheter wieder einführen, spülen Sie das Führungsdrabtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülkante, wie im Abschnitt "Vorbereitung für den Gebrauch" beschrieben. Vor dem Wiedereinführen sollte der Ballondilatationskatheter mit Gaze, die mit steriler Kochsalzlösung getränkt ist, abgewischt werden.
- Werkzeug zum Zurückfalten
 - Dies ist ein Zubehörteil, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder zusammengefalnet werden kann.
 - Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie die Aufblasvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und unter Vakuum halten.
 - Überprüfen Sie den Ballon visuell, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist
 - Entfernen Sie das Rückfaltungswerkzeug von der Compliance Card
 - Legen Sie das nicht aufgeweitete Ende der Rückfalteinrichtung auf den Stylet
 - Führen Sie das Stilet vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und am proximalen Ende des Ballons vorbei zurück.
 - Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie die Rückfalteinrichtung in einer leichten Drehbewegung über den Ballon, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Rückfalteinrichtung/Stylet-Baugruppe
 - Untersuchen Sie den Ballon auf mögliche Beschädigungen, und entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn der Ballon sichtbare Schäden aufweist.
- Entsorgung
 - Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mitgemäß 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

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN CNOVATE MEDICAL BV UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT

DEUTSCH

VERWENDET WIRD. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN LEHNEN DAHER ALLE AUSTRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL B.V. CNOVATE MEDICAL B.V. UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN HATTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSUBEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE, AUSFÄLLE ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE AUF GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, CNOVATE MEDICAL B.V. UND IHRE ANGESCHLOSSENEN UNTERNEHMEN ZU EINER ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend eingestuft werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon nicht berührt.



Hersteller:

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	REF
Losnummer	LOT
Ballon-Durchmesser	BALLOON
Ballonlänge	BALLOON
Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE
Einzelnes steriles Barriere-system mit Schutzverpackung im Inneren	
Halbbarkeitsdatum	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung oder elektronische Anleitung konsultieren für die Verwendung auf der Website des Unternehmens	
Nicht reesterilisieren	
Führungsdrabt (Maximum)	
Führungskatheter	
Einführungshülse (Minimum)	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)	1
Datum der Herstellung	
Hersteller	
Medizinisches Gerät	MD
Eindeutige Kennung des Geräts	UDI
CE-Kennzeichnung	CE 2797



1.0 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 lúmen com um balão localizado perto da ponta distal. Um lúmen é utilizado para a injeção de contraste e o outro lúmen, que começa na porta de entrada distal, permite o acesso à ponta distal do cateter para a injeção do fio-guia (máx. 0,035"/0,89 mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionar o balão relativamente à estenose. As bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. O balão é dilatado utilizando a porta lateral da perna, na qual o material do balão se expande até um diâmetro conhecido a uma pressão específica. A gama de pressões de funcionamento do balão situa-se entre a pressão nominal do tamanho e a pressão de rutura nominal. Todos os balões se distinguem para tamanhos superiores ao tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. O desenho deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções distais de contraste ou meios 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 lúmen do vaso indicado.

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

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

3.0 Como fornecer

- Conteúdo:
 - Um (1) cateter de dilatação com balão
 - Uma (1) ferramenta de receramento
- Esteril 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-implantado na vasculatura periférica."

5.0 Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se a tratar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como ao tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de dialíse arteriovenosas nativas ou sintéticas.
- Este dispositivo está também indicado para a dilatação de stents após a sua colocação na vasculatura periférica.

6.0 Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são os médicos competentes que têm formação em gestão de cateteres de balão de PTA.

7.0 População de doentes prevista

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

8.0 Contra-indicações

- Nenhum conhecido para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP).
- O cateter Trift PTA está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também é contraindicado quando não é possível atravessar a lesão alvo com o 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 um conhecimento profundo dos aspectos clínicos e técnicos da ATP. NÃO reesterilizar ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada. Os cateteres e acessórios devem ser eliminados após um procedimento. São extremamente difíceis de limpar adequadamente após terem sido expostos a materiais biológicos e podem causar reacções adversas nos doentes se forem reutilizados. A limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Por conseguinte, a CNOVATE Medical não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retirar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinserido sob vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseia-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um grau de confiança de 95%) não reventarão a uma pressão igual ou inferior à sua RBP. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepresurização.

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

10.0 Precauções

- O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Deve ser administrada ao doente uma terapêutica adequada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora
- Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- 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 tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado
- 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 correctivas.
- O tamanho mínimo aceitável do cateter guia ou da bainha do introdutor está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter Trift PTA através de um cateter-guia ou introdutor de bainha de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- O tamanho do balão insuflado deve ser selecionado de modo a não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Uma insuflação superior à pressão de rebentamento nominal pode provocar a rutura do balão. Não se destina à monitorização da pressão ou à injeção de meios de contraste ou outros fluidos
- Este produto pode constituir 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 lentos, particularmente em hastes de cateteres 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
 - Pseudaneurisma
 - Infeções locais

- Relacionado com a dilatação
 - Reclosão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da artéria dilatada
 - Perfuração da parede da artéria
 - Espasmos prolongados
 - Recrescimento da artéria dilatada
 - Oclusão total da artéria periférica

- Relacionado com a angiografia
 - Reacção alérgica ao meio de contraste
 - Arritmias
 - Morte
 - Reacções a medicamentos
 - Endocardite
 - Hipertensão
 - Dor e sensibilidade
 - Sépsis/infeção
 - Deterioração hemodinâmica a curto prazo
 - Embolização sistémica

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

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

- Cateter(es) orientador(es) e/ou bainha(s) introdutora(s) com o tamanho e a configuração adequados para a vasculatura seleccionada (se aplicável). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre a compatibilidade dos dispositivos.
- Fio-guia adequado, ver etiqueta do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão
- Seringa de 10 cc ou mais pequena para injeções manuais de contraste
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, mistura estéril so:5o de um meio de contraste e soro fisiológico)

Instruções de utilização

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

13.0 Preparação para a utilização

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

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

14.0 Instruções de utilização

- Técnica de inserção
 - Colocar o cateter guia ou a bainha do introdutor, com uma válvula hemostática acoplada, no orifício da artéria alvo
 - Avançar o fio-guia através do cateter-guia ou da bainha do introdutor para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avançar a ponta distal do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter balão através do local de saída do fio-guia.
 - A válvula de hemostase deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula pode after o tempo de insuflação/desinsuflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
 - Seguir o cateter balão sobre o fio para atravessar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão ao longo da lesão
- Inflação do balão
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas padrão de PTA
 - Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
 - Se persistir uma estenose significativa, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de rutura nominal (ver rotulagem)
 - Confirmar os resultados com fluoroscopia
- Remoção do cateter
 - Aplicar pressão negativa ao dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente esvaziado
 - Retirar o cateter balão para o cateter guia ou para a bainha do introdutor, preservando a posição do fio guia
 - Depois de retirar o cateter de dilatação com balão desinsuflado, este deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina normal estéril
 - Inspecionar a integridade do cateter-balão
 - Se reinserir o mesmo cateter de dilatação com balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação com balão utilizando a agulha de lavagem, conforme descrito na secção "Preparação para utilização". Antes da reinserção, o cateter de dilatação com balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal estéril O balão pode ser redobrado utilizando a ferramenta de redobramento, conforme descrito na secção "Ferramenta de redobramento".
- Ferramenta de Re-dobragem
 - Este é um componente acessório que permite que o balão seja novamente enrolado, se necessário
 - Esvazio o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo
 - Inspecionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente desinsuflado
 - Retire a Ferramenta de Re-dobragem do Cartão de Conformidade
 - Carregue a extremidade não abulada da ferramenta de redobragem no estilete
 - Carregue cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passando pela extremidade proximal do balão
 - Segurando o cateter na extremidade proximal do balão, empurre o dispositivo de redobramento sobre o balão num movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto
 - Retire cuidadosamente o dispositivo de redobragem/conjunte 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 B.V. E AS SUAS AFILIADAS RENUNCIAM, POR CONSEQUENTE, A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO

PORTUGUÊS

SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. E AS SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO DE FARS DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, ACTO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL B.V. E AS SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO

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



Fabricante:

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número do lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Esterilizado com óxido de etileno	STERILIZED
Sistema de barreira esteril simples com embalagem de proteção no interior	STERILIZED
Data-limite de utilização	EXP. DATE
Não reutilizar	NO REUSE
Cuidado	CAUTION
Consultar as instruções de utilização ou as instruções electrónicas para utilização no sítio Web da empresa	INSTRUCTIONS
Não Resterilizar	NO REUSE
Fio guia (Máximo)	GUIDE WIRE
Cateter guia	GUIDE CATHETER
Capa de introdução (Mínimo)	INTRODUCTION CAP
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	NO REUSE
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior)	CONTENTS
Data de fabrico	MFG DATE
Fabricante	FABRICATOR
Dispositivos médicos	MD
Identificador único do dispositivo	UDI
Marca CE	CE 2797

1.0 Beschrijving apparaat

De Trift is een Over the Wire (OTW) perifere ballonkatheter, speciaal ontworpen voor percutane Transluminale Angioplastiek (PTA). Het is een coaxiale katheter met een dubbel lumen en een ballon in de buurt van de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt voor Het tweede lumen, dat begint bij de rechte ingangspoot, geeft toegang tot de distale tip van de katheter voor het inbrengen van een voederaad (max. 0,035" / 0,89 mm). De ballon heeft twee radiopaque markeringen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van de stenose. De radiopaque markeringsbanden geven het verwijdingsgedeelte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De ballon wordt verwijnd met behulp van de zijbeenspoot, waarbij het ballomaatmateriaal bij een bepaalde druk uitzeit tot een bekende diameter. Het werkdrukgebied voor de ballon ligt tussen de nominale mastdruk en de nominale barstdruk. Alle ballonnen zetten uit tot maximaal boven de nominale maat bij drukken groter dan de nominale druk. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen ballon voor distale kleurstofinjecties of distale drukmetingen.

- Prestatiekenmerken 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 geïndiceerde vaatlumen. De geïndiceerde vaten omvatten iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale en nierslagaders, en native of synthetische arterioveneuze dialysesistels en post-stent dilatatie. De klinische voordelen van behandeling van symptomatische perifere arteriële aandoeningen zijn:

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

3.0 Hoe geleverd

- Inhoud:
• Eén (1) ballondilatatiekatheter
• Een (1) Re-wrap Tool
- Steriel gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
- Opslag Droog, donker en koel bewaren

4.0 Beoogd gebruik

De Trift Ballondilatatiekatheter is bedoeld voor dilatatie van stenose en stent in de perifere vasculatuur.

5.0 Indicaties

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

6.0 Beoogde gebruikers

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

7.0 Beoogde patiëntpopulatie

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

8.0 Contra-indicaties

- Geen bekend voor percutane transluminale angioplastiek (PTA).
- De Trift PTA-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur. Hij is ook gecontra-indiceerd als het mogelijk is om de doeltreffendheid met een voederaad te doorbreken.

9.0 Waarschuwingen

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

gasvormig medium om de ballon op te blazen.

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

10.0 Voorzorgsmaatregelen

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

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

11.0 Ongewenste voorvallen

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

Prikgerelateerd

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

Dilatatie gerelateerd

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

Angiografie gerelateerd

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Hartmestomissen
- Overlijden
- Geneesmiddelenreacties
- Endocarditis
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Sepsis/infectie
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn
- Systemische embolie

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 ballonkatheter zijn onder andere:

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

Gebruiksaanwijzing

- Geschikt opblaasmedium (bijv. 10:50 steriel mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing)
- Krukdiagnostische opblaasapparaat
- Hemostatische ventiel

13.0 Voorbereiding voor gebruik

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

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

14.0 Gebruiksaanwijzing

- Inbrengingstechniek
 - Plaats de geleidingskatheter of introductieschede, met een hemostatische klep bevestigd, in de opening van de doelslagader.
 - Schuif de voederaad door de geleidingskatheter of de introductieschede om de doeltreffendheid te berekenen en te doorzoeken. Schuif het distale uiteinde van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de voederaad. Zorg ervoor dat de voederaad de ballonkatheter verlaat via de plaats waar de voederaad de ballonkatheter verlaat.
 - De hemostatische klep moet geleidelijk worden vastgedraaid om terugstroming te controleren. Als het ventiel te strak wordt aangedraaid, kan dit invloed hebben op de tijd die nodig is voor het opblazen en leeglaten van de ballon en op de beweging van de voederaad.
 - Volg de ballonkatheter over de draad om de lasie te doorzoeken met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de lasie te lokaliseren.
- Ballon opblazen
 - Blasz de ballon op om de lasie te verwijderen met standaard PTA-technieken.
 - Na elke volgende vulproedure moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
 - Als een significante stenose blijft bestaan, kunnen opvolgende opblazingen nodig zijn om de stenose te verhelpen. De nominale barstdruk NIET overschrijden (zie etikettering).
 - Bevestig de resultaten met fluoroscopie
- De katheter verwijderen
 - Oefen negatieve druk uit op het opblaasmechanisme en controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Trek de ballonkatheter terug in de geleidingskatheter of introductieschede terwijl de positie van de geleidingsdraad behouden blijft.
 - Nadat de ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongeveegd met een gaspomp doordrenkt met steriele zoutoplossing.
 - Inspecteer de integriteit van de ballonkatheter
 - Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet het geleidingsdraadlumen van de ballondilatatiekatheter worden doorspoeld met de spoelnaald zoals beschreven in de paragraaf "Voorbereiding voor gebruik". Voordat de ballondilatatiekatheter opnieuw wordt ingebracht, moet deze worden schoongeveegd met een gaspomp doordrenkt met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden gevouwen met behulp van het hervouwgereedschap zoals beschreven in de paragraaf "Hervouwgereedschap".
- Gereedschap voor opnieuw opvouwen
 - Dit is een accessoire waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden ontwikkeld.
 - Laat de ballon leeglopen door negatieve druk op het opblaasapparaat uit te oefenen en houd hem onder vacuüm.
 - Inspecteer de ballon visueel om te controleren of deze volledig is leeggelopen.
 - Verwijder het omvouwgereedschap van de conformiteitskaart.
 - Plaats het niet-uitgevouwen uiteinde van het hulpmiddel op de sluit.
 - Plaats de stilte voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
 - Terwijl u de katheter met proximaal van de ballon houdt, duwt u het re-fold hulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
 - Verwijder voorzichtig het omvouwaparaat/stylassemblage.
 - Inspecteer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als de ballon zichtbare schade vertoont.
- Verwijdering
 - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratief 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 KATHETER, HIerna TE NOEMEN "PRODUCT", ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS Vervaardigd, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL BV EN DE AAN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET

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



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

UITLEG VAN SYMBOLEN

Beschrijving	Symbol
Catalogusnummer	REF
Kavelnummer	LOT
Ballondiameter	BALLOON
Langte ballon	BALLOON
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILIZED
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	
Houdbaarheidsdatum	
Niet hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing voor gebruik op de website van het bedrijf	
Niet opnieuw steriliseren	
Gidsdraad (Maximaal)	
Geleidingskatheter	
Invoer katheter (Minimaal)	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Inhoud (cijfer staat voor aantal eenheden binnenin)	1
Productiedatum	
Fabrikant	
Medisch apparaat	MD
Uniek apparaatnummer	UDI
CE-markering	CE 2797

1.0 Descrizione del dispositivo

Il Trifit 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 destra, 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'iniezione distale di colorante o per la misurazione della pressione distale.

- Caratteristiche di prestazione del dispositivo:
 - Pressione nominale (NP): 6 atm
 - Pressione nominale di scoppio (RBP): 14 atm

2.0 Benefici clinici

L'utilità clinica del Trifit 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'arteriopatia periferica sintomatica sono:

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

3.0 Come viene fornito

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

4.0 Uso previsto

Il catetere per dilatazione con palloncino Trifit 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 Trifit PTA è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie o nella neurovascolatura. È inoltre controindicato quando non è possibile attraversare la lesione bersaglio con un filo guida.

9.0 Avvertenze

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

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

- Non utilizzare o tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o 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 cateteri deve essere utilizzato solo da medici esperti nell'esecuzione di angioplastiche percutanee transluminali.
- Al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
- Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue dimensioni, la sua forma e le sue condizioni siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.
- In caso di utilizzo di un catetere, è necessario adottare precauzioni per prevenire o ridurre la coagulazione.
- Risciacquare o sciacquare tutti i prodotti che entrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o analoga attraverso la porta di accesso del filo guida prima dell'uso, attraverso la porta di accesso al filo guida prima dell'uso. Considerare l'uso dell'eparizzazione sistemica.
- Quando il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo in fluoroscopia di alta qualità.
- Il catetere Trifit 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 Trifit 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 Trifit 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 prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili.

Attenzione: I modelli più grandi di catetere a palloncino Trifit PTA possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in particolare sugli steli lunghi del catetere.

11.0 Eventi avversi

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

Correlato alla perforazione

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

Correlato alla dilatazione

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

Correlati all'angiografia

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Artemie
- Morte
- Reazioni ai farmaci
- Endocardite
- Ipotensione
- Dolore e tensione
- Sepsi/infezione
- Deterioramento emodinamico 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 stabilito.

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

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

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

13.0 Preparazione all'uso

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

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

14.0 Istruzioni per l'uso

- Tecnica di inserimento
 - Posizionare il catetere guida o la guaina introduttiva, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria bersaglio.
 - Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida o la guaina introduttiva per raggiungere e attraversare la lesione target. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida esca dal catetere a palloncino attraverso la posizione di uscita del filo guida.
 - La valvola di emostasi deve essere stretta gradualmente per controllare il riflusso. Un serraggio eccessivo della valvola può influire sul tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e sul movimento del filo guida.
 - Tracciare il catetere a palloncino sul filo per attraversare la lesione utilizzando i marcatori radiopacchi per localizzare il palloncino attraverso la lesione.
- Gonfiaggio del palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard.
 - Dopo ogni gonfiaggio successivo, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.
 - Se persiste una stenosi significativa, possono essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione di scoppio nominale (vedere l'etichetta).
 - Confermare i risultati con la fluoroscopia
- Rimozione del catetere
 - Applicare una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Estrarre il catetere a palloncino nel catetere guida o nella guaina introduttiva, mantenendo la posizione del filo guida.
 - Dopo aver estratto il catetere di dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino
 - Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, lavare il lume del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione Preparazione all'uso. Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di riavvolgimento come descritto nella sezione Strumento di riavvolgimento.
- Strumento di ripiegatura
 - Si tratta di un componente accessorio che consente di riavvolgere il pallone, se necessario.
 - Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto
 - Ispezionare visivamente il pallone per verificare che sia completamente sgonfio
 - Rimuovere lo strumento di ripiegatura dalla scheda di conformità
 - Caricare l'estremità non svassata dello strumento di ripiegatura sullo stiletto
 - Caricare con cautela lo stiletto attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino
 - Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere il dispositivo di ripiegamento sul palloncino con un leggero movimento rotatorio, fino a coprire l'intero palloncino
 - Rimuovere delicatamente il dispositivo di ripiegamento/il gruppo stiletto
 - Ispezionare il palloncino per verificare la presenza di eventuali danni; in caso di danni visibili 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

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

ITALIANO

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE, PERTANTO, DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPRESSE CHE IMPLICITE, RELATIVE AL PRODOTTO, INCLUSA, MA NON SOLO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALABILITÀ O IDONEITÀ PER UN SCOPO PARTICOLARE, CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI CAUSATI DA QUALSIASI USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE SI TRATTI DI UNA CAUSA DI MORTE, CHE DI UNA CAUSA DI MORTE. MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UNA RICHIESTA DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, ILLECITO O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE CNOVATE MEDICAL B.V. E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO. L'esclusione e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se una parte o un termine della presente clausola di esclusione della garanzia è ritenuto illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o da una giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente clausola di esclusione della garanzia non sarà compromessa.



Fabbricante:

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione	Simbolo
Numero di catalogo	
Numero di lotto	
Diametro del palloncino	
Lunghezza del palloncino	
Sterilizzato con ossido di etilene	
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno	
Data di scadenza	
Non riutilizzare	
Attenzione	
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito web dell'azienda	
Non risterilizzare	
Filo guida (Massimo)	
Catetere guida	
Guaina di introduzione (Minimo)	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata (il numero rappresenta la quantità di unità all'interno)	
Dispositivo medico	
Produttore	
Dispositivo medico	
Identificatore univoco del dispositivo	
Marchio CE	

1.0 Beskrivelse af enheden

Trift er et Over the Wire (OTW) periferit ballonkaterter, der er specielt designet til perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det er et koaksialt dobbeltlumenskaterter med en ballon placeret nær den distale spids. Det ene lumen bruges til det andet lumen, der starter ved den lige indgangsport, giver adgang til den distale spids af katerteret til indgættelse af guidewire (maks. 0,035" (0,89 mm)). Ballonen har to røntgenetiske markører til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De uigennemsigtige markørband angiver ballonens dilationssektion og hjælper med at placere ballonen. Ballonen dilateres ved hjælp af sidesøbetsporten, hvor ballonmaterialet udvides til en kendt diameter ved et bestemt tryk. Ballonens arbejdstryk ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle spændingsstryk. Alle balloner udvider sig til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk, der er større end det nominelle tryk. Designet af dette dilationskaterter indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektorer eller distale trykmålinger.

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

2.0 Kliniske fordele

Den tilsligtede kliniske fordel ved Trift er at genskabe åbenheden i det indikerede karlumen. De indikerede kar omfatter iliaa, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal og renal arterier, og native eller syntetiske arteriovenøse dialysesfletter og post-stent dilatation. De kliniske fordele ved behandling af symptomatisk perifer arteriesygdom er:

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

3.0 Hvordan leveret

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

4.0 Tilsliget brug

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

5.0 Indikationer

- Ballondilationskaterteret er beregnet til at udvide stenoser i iliaa-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infrapopliteal- og nyrearterier og til behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysesfletter.
- Denne anordning er også indiceret til stendilatation efter indsættelse i de perifer blodkar.

6.0 Tilsligtede brugere

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

7.0 Tilsliget patientpopulation

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

8.0 Kontraindikationer

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

9.0 Advarsler

- Trift PTA-dilationskaterteret er ikke beregnet til brug i kranspulsårer.
- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har erfaring og en grundig forståelse af de kliniske og tekniske aspekter af PTA. Må kun bruges til en enkelt patient og en enkelt procedure, må IKKE resteriliseres og/eller bruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret ydeevne for enheden og øge risikoen for u hensigtsmæssig resterilisering og krydskontaminering. Katerter og tilbehør skal kasseres efter én procedure. De er ekstremt værbare til rengøring tilstrækkeligt efter at have været udsat for biologiske materialer og kan forårsage uønskede reaktioner hos patienten, hvis de bruges. Rengøring af disse produkter kan ændre deres strukturelle egenskaber, og CNOVATE Medical er derfor ikke ansvarlig for direkte skader, hændelige skader eller følgeskader som følge af genbrug af katerter.
- Brug IKKE katerteret, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for skader på karret skal ballonens opspændte diameter svare til karrets diameter lige proximalt og distalt for stenosen.
- Når katerteret er eksponeret for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Katerteret må ikke skubbes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt afløst under vakuum. Hvis der opstår modstand under manipulationen, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle spændingsstryk (RBP). Se produktetiketten for specifik information om enheden. RBP er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af balloner (med 95 % sikkerhed) vil ikke bryde ved eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykovervågningsenhed for at forhindre overtryk.
- Brug kun det anbefalede ballonopblæsningsmiddel. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at puste ballonen op.

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

10.0 Forholdsregler

- Katersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
- Der skal gives passende antikoagulations-, trombochthæmmende og vasodilaterende behandling til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt katerteret for brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, det skal bruges til.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere blodpropper, når der anvendes et katerter.
- Skyl alle produkter, der kommer ind i det vaskulære system, med sterilt isotonisk saltvand eller en lignende opløsning via guide-wire-adgangsporten for brug. Overvej brugen af systemisk heparinisering
- Når systemet indføres i det vaskulære system, bør det kun manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.
- Trift PTA-katerteret skal altid indføres, flyttes og/eller trækkes tilbage over en guidewire (maks. 0,035" (0,89 mm)).
- Forsøg aldrig at flytte guidetaket, når ballonen er pustet op.
- Trift PTA-katerteret må ikke føres frem mod betydelig modstand. Årsagen til modstanden skal bestemmes via gennemlysning, og der skal træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Den mindste acceptable franske størrelse på foringskaterteret eller indforingshylstret er tryk på pakken etiket. Forsøg ikke at føre Trift PTA-katerteret gennem et mindre foringskaterter eller indforingshylster end angivet på etiketten.
- Størrelsen på den opspændte ballon skal vælges, så den ikke overstiger diameteren på arterien umiddelbart distalt eller proximalt for stenosen.
- Opstilling ud over det nominelle spændingsstryk kan få ballonen til at bryde.
- Ikke beregnet til trykovervågning eller indsprøjtning af kontrastmidler eller andre væsker
- Dette produkt kan udgøre en biologisk fare efter brug. Bortskaffes og kasseres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Advarsel: Større modeller af Trift PTA-ballonkaterter kan udvise langsommere deflationstid, især på lange katerterkaterter.

11.0 Uønskede hændelser

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

Punktering relateret

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

Dilationsrelateret

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

Angiografi relateret

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

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

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

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

13.0 Forberedelse til brug

- Vælg et passende ballonkaterter til målkarret

Vejledning til brug

- Tag enheden ud af den sterile emballage
- For brug skal alle enheder undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg dilationskaterteret for bøjninger, knæk eller andre skader. Brug IKKE en defekt enhed.
- Fjern den beskyttende ballonstøjt og ballonbeskytteren
- Ballonrensning, rns katerteret for luft ved hjælp af en 20cc-sprøjte fyldt med 2 til 3 ml opblæsningsmiddel med ballonkaterteret pegende nedad. Fastgør en opblæsningsanordning til ballonopblæsningsporten. Sørg for, at der er en mængde af kontrastmiddel i både katerterets luer-stik og opblæsningsanordningen. Påfør undertryk med opblæsningsanordningen. Forsøg IKKE med præ-inflationsteknik for at rense ballonen lumen.

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

14.0 Instruktion for brug

- Indføringssteknik
 - Anbring foringskaterteret eller indføringssheathen med en hæmostatisk ventil på isat i åbningen af malarierne.
 - Før guidekablet gennem guidekaterteret eller indføringsheathen for at nå og krydse mællesionen. For den distale spids af ballonkaterteret ind over den proximale ende af guidewiren. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkaterteret gennem guidewirens udgangspostion.
 - Hæmostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbagebøl. Overvejen stramning af ventilen kan påvirke balloninflation-/deflationstiden samt guidewirens bevægelse.
 - Spor ballonkaterteret over tråden for at krydse læsionen ved hjælp af den/røntgenetiske markør(er) for at lokalisere ballonen på tværs af læsionen.
- Balloninflation
 - Infalter ballonen for at udvide læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker
 - Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes
 - Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan det være nødvendigt med flere opblæsnings forsøg for at løse stenosen. Overskrid IKKE det nominelle spændingsstryk (se mærkning)
 - Bekræft resultaterne med fluoroskopi
 - Confirm the results with fluoroscopy
- Fjernelse af katerteret
 - Påfør undertryk på opblæsningsanordningen, og bekræft, at ballonen er helt tømt.
 - Træk ballonkaterteret ind i guidekaterteret eller indføringsheathen, mens guidewirens position bevares.
 - Når det tørme ballondilationskaterter er trukket ud, skal det tørres af med gaze vædet med sterilt, normalt saltvand.
 - Inspeicr ballonkaterterets integritet
 - Hvis du genindsætter det samme ballondilationskaterter, skal du skylle guidewirens lumen i ballondilationskaterteret med skyllevæden som beskrevet i afsnittet "Klargøring til brug" For genindsættelse skal ballondilationskaterteret tørres af med gaze vædet med sterilt, normalt saltvand Ballonen kan foldes igen med genindpakningsværktøjet som beskrevet i afsnittet "Genindpakningsværktøj".
- Værktøj til genindpakning
 - Dette er en tilbehørskomponent, der gør det muligt at pakke ballonen ind igen, hvis det er nødvendigt.
 - Tom ballonen ved at påføre undertryk på opblæsningsanordningen, og hold den under vakuum.
 - Inspeicr ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tømt for luft
 - Fjern genfolderværktøjet fra Compliance Card
 - Sæt den ikke-afskærmende ende af genfolderværktøjet på styletten
 - Før forsigtigt styletten tilbage gennem den distale spids af katerteret og forbi den proximale ende af ballonen
 - Mens du holder katerteret lige proximalt for ballonen, skal du skubbe re-fold-værktøjet ind over ballonen i en let drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
 - Fjern forsigtigt genfoldingsanordningen/stylet-samlingen
 - Undersøg ballonen for eventuelle skader, og kassér ballonkaterteret, hvis der er synlige skader på ballonen.
- Disposal
 - After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

15.0 Reference

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

16.0 Ansvarsfraskrivelse for garanti

SELV OM KATERTERET, I DET FØLGENDE BENÆVNT "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGELEGT KONTROLLEDE FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS DATTERSELSKABER FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE, 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 IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFECT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET, UANSET OM ET KRAV OM SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, ERSTATNING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL B.V. OG DETS

DANSK



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

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Parti nummer	LOT
Ballonens diameter	BALLOON
Ballonens længde	BALLOON
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	STERILE
Enkelt steril barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage	
Sidste anvendelsesdato	
Må ikke bruges	
Forsigtig	
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke omstilleres	
Styrestreng (Maksimum)	
Vejledende katerter	
Introducerhylster (Minimum)	
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	1
Dato for fremstilling	
Producent	
Medicinsk udstyr	MD
Unik enhedsidentifikator	UDI
CE-mærke	CE 2797

1.0 Beskrivning av enheten

Trift är en OTW (Over The Wire)-perifer ballongkaterer som är speciellt utformad för perkutan transluminal angioplastik (PTA). Det är en koaxial dubbellumenkaterer med en ballong placerad nära den distala spetsen. En lumen används för Den andra lumen, som börjar vid den raka ingångsporten, ger åtkomst till kateters distala spets för införande av guidekabel (max. 0,035"/0,89 mm). Ballongen har två röntgenfästa markörer för positionering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgenfästa markörbanden anger ballongens dilatationsdel och underlättar ballongplaceringen. Ballongen dilateras med hjälp av sidospöreten, varvid ballongmaterialet expanderar till en känd diameter vid ett specifikt tryck. Ballongens arbetstryckområde ligger mellan det nominella storlekstrycket och det nominella sprängningstrycket. Alla ballonger expanderar till storlekar över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Denna dilatationskaterer har ingen lumen för distal färginjektion eller distal tryckmätning. • Enhetsens prestandaegenskaper: Nominellt tryck (NP): 6 atm Nominellt sprängningstryck (RBP): 14 atm

2.0 Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med Trift är att återställa öppenheten i det indikerade kärlets lumen. De angivna kärlet omfattar iliaca-, femoral-, iliofemorala-, poplitea-, infrapoplitea- och njurartärer och njurartärer samt nativa eller syntetiska arterienösa dialysfistlar och dilatation efter stent. De kliniska fördelarna med behandling av symptomatisk perifer artärjukdom är följande: • För att hämma utvecklingen av PAD • För att minska hjärt- och cerebrovaskulära händelser • För att minska risken för perifer arteriella händelser vid ett aneurysm • För att minska smärta • För att förbättra rörligheten/gångförmågan och livskvaliteten

3.0 Hur levereras

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

4.0 Avsedd användning

Trift Ballong Dilatation Catheter är avsedd för dilatation av stenos och stent efter upplacering i periferia kärlet.

5.0 Indikationer

- Ballongdilatationskaterern är avsedd för dilatation av stenoser i iliaca-, femoral-, iliofemorala-, poplitea-, infrapoplitea- och njurartärer samt nativa eller syntetiska arterienösa dialysfistlar. • Denna enhet är också indicerad för stentdilatation efter upplacering i det periferia kärletsystemet.

6.0 Avsedda användare

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

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 PTA-katerer är kontraindicerad för användning i kranskärlet eller neurovaskulaturen. Den är också kontraindicerad när det inte går att korsa mållesionen med en guidewire.

9.0 Varningar

- Trift PTA dilatationskaterer är inte avsedd för användning i kranskärlet • Denna enhet får endast användas av läkare som är erfarna och har en grundlig förståelse för de kliniska och tekniska aspekterna av PTA. Används endast för en patient och en procedur och får INTE resterisleras och/eller återanvändas, eftersom detta potentiellt kan leda till försämrad prestanda för enheten och öka risken för olämplig resterisering och korskontaminering. Katerer och tillbehör ska kasseras efter en procedur. De är extremt svåra att rengöra på ett adekvat sätt efter att ha exponerats för biologiska material och kan orsaka negativa reaktioner hos patienten om de återanvänds. Rengöring av dessa produkter kan förändra deras strukturella egenskaper, och CNOVATE Medical ansvarar därför inte för några direkta eller indirekta skador eller följdskador till följd av att katetern återanvänds. • Använd INTE kateren om förpackningen har öppnats eller skadats. • För att minska risken för kärlskador bör ballongens upplåsta diameter vara ungefär lika stor som kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen • När kateren exponeras för kärlysten ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. Katerem får inte föras fram eller dras tillbaka om inte ballongen är helt avluftad under vakuum. Om du stöter på motstånd under manipuleringen ska du fastställa orsaken till motståndet innan du fortsätter. • Ballongtrycket får inte överstiga det nominella sprängningstrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetspecifikt 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 övertyck.

- Använd endast det rekommenderade ballongupplåsningsmedlet. Använd aldrig luft eller något annat gasformigt medium för att blåsa upp ballongen. • Använd inte, och försök inte att rätta ut, en katerer om skafet har blivit böjt eller krökt, eftersom det kan leda till att skafet går sönder. Förbered istället en ny katerer. • Använd katerern före det "Sista förbrukningsdå" (utgångsdatum) som anges på förpackningen

10.0 Försiktighetsåtgärder

- Katersystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutan transluminal angioplastik. • Lämplig antikoagulations-, trombocythämmande och kärldigande behandling ska ges till patienten • Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad. • Används före utgångsdatum. • Inspektera katerern noggrant före användning för att kontrollera att katerern inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpligt för det ingrepp som den ska användas till. • Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering bör vidtas när en katerer används. • Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärletsystemet med steril isoton koksallösning eller liknande lösning via åtkomstporten för guidekabelns före användning. Övervig användning av systemisk heparinering • När systemet förs in i kärletsystemet ska det endast manipuleras under högkvalitativ genomlysning. • Trift PTA-katerern måste alltid införas, flyttas och eller dras tillbaka över en guidekabel (max. 0,035"/0,89 mm). • Försök aldrig att flytta guidekabeln när ballongen är upplåst • För inte fram Trift PTA-katerern mot betydande motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas via genomlysning och korrigerande åtgärder ska vidtas. • Den minsta godtagbara franska storleken på styrkaterern eller införingshyslan är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra Trift PTA-katerern genom en mindre storlek på styrkaterern eller införingshyslan än vad som anges på etiketten. • Storleken på den upplåsta ballongen bör väljas så att den inte överstiger diametern på artären omedelbart distalt eller proximalt om stenosen. • En upplåsning som överstiger det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen brister. • Ej avsedd för tryckövervakning eller injektion av kontrastmedel eller andra vätskor • Denna produkt kan utgöra en biologisk fara efter användning. Bortskaffa och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordringar.

Försiktighetsåtgärder: Större modeller av Trift PTA-ballongkateretr kan uppvisa långsammare deflationstider, särskilt på långa kateterskaf.

11.0 Önskade händelser

- Komplikationer i samband med användning av Trift PTA-katerer liknar dem som är förknippade med standardprocedurer för PTA. Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande Relaterat till punktering • Lokalt hematom • Lokal blödning • Lokala eller distala tromboemboliska episoder • Trombos • Arterio-venös fistel • Pseudoaneurysm • Lokala infektioner Dilatation relaterad • Akut reoklusion som kräver kirurgiskt ingrepp • Dissektion i den utvidgade artärväggen • Perforering av artärväggen • Långvariga spasmer • Restenosis i den utvidgade artären • Total oklusion av den perifer artären Angiografi relaterat • Allergisk reaktion på kontrastmedel • Arytmi • Dödsfall • Läkemedelsreaktioner • Endokardit • Hypotension • Smärta och ömhet • Sepsis/infektion • Kortvarig hemodynamisk försämring • Systemisk embolisering

Anmärkning: Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

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

Instruktioner för användning

- Tryckindikerande upplåsningsanordning • Hemostasventil

13.0 Föreskrifter för användning

1. Välj en tillämplig ballongkaterer för målkärlet
2. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen
3. Före användning ska alla enheter noggrant undersökas med avseende på defekter. Undersök dilatationskaterern med avseende på böjningar, knäckar eller andra skador. Använd INTE någon defekt enhet.
4. Ta bort den skyddande ballongpennan och ballongskyddet
5. Ballongrensning, rensa katerern på luft med hjälp av en 20 cc spruta fyllt med 2 till 3 ml upplåsningsmedium med ballongkaterern riktad nedåt. Anslut en upplåsningsanordning till ballongens upplåsningsport. Se till att en menisk av kontrastmedel syns i både kateters luerkoppling och i upplåsningsanordningen. Applicera negativt tryck med upplåsningsanordningen. Försök INTE med Pre-Inflation-teknik för att rensa ballongens lumen.

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

14.0 Instruktioner för användning

- Insättnings teknik • Placera styrkaterern eller införingsslidan, med en hemostatisk ventil fastsatt, i målartärens mynnig • För fram guidekabeln genom guidekaterern eller införingshyslan för att nå och korsa mållesionen. För fram ballongkatererns distala spets över guidekabels proximala änd. Se till att guidekabeln kommer ut ur ballongkaterern genom guidekabets utgångsläge. • Hemostasventilen ska gradvis dras åt för att kontrollera återflödet. Överdriven åtdragning av ventilen kan påverka tiden för ballonginflation/deflation samt guidekabets rörelse. • För ballongkaterern över träden för att korsa lesionen med hjälp av den röntgenfästa markören/markörerna för att lokalisera ballongen över lesionen • Ballonginflation • Inflatera ballongen för att utvidga lesionen med hjälp av standard PTA-teknik • Efter varje påföljande upplåsning ska det distala blodflödet bedömas • Om en betydande stenos kvarstår kan flera på varandra följande upplåsningar krävas för att lösa upp stenosen. Överskrid INTE det nominella sprängningstrycket (se märkning) • Bekräfta resultatet med fluoroskopi • Applicera katerern • Applicera negativt tryck på upplåsningsenheten och bekräfta att ballongen är helt tömt • Dra tillbaka ballongkaterern till styrkaterern eller införingshyslan samtidigt som styrträdets position bibehålls • När den tömda ballongdilatationskaterern har dragits ut ska den tortas ren med gasbinda indräckt med steril normal koksallösning • Inspektera ballongkatererintegreringen • Om du återinsätter samma ballongdilatationskaterer ska du spola styrträdslumen på ballongdilatationskaterern med hjälp av spolnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning" Före återinsättning ska ballongdilatationskaterern tortas ren med gasbinda indräckt med steril normal koksallösning Ballongen kan vikas om med hjälp av omvinkningsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omvinkningsverktyg" • Verktyg för omvickning • Detta är en tillbehörskomponent som gör att ballongen kan omvindas vid behov • Töm ballongen genom att applicera negativt tryck på upplåsningsanordningen och håll den under vakuum • Inspektera ballongen visuellt för att bekräfta att den är helt tömt på luft • Ta bort omvinkningsverktyget från Compliance Card • Sätt på den iske-flaggade änden av återvinkningsverktyget på styleten • För försiktig tillbaka styleten genom kateters distala spets och förbi ballongens proximala ände • Håll katerern precis proximalt om ballongen och för omvinkningsinstrumentet över ballongen med en lätt vridande rörelse tills hela ballongen är täckt • Ta försiktigt bort omvinkningsanordningen/stylet-enheten • Inspektera ballongen med avseende på eventuella skador, kassera ballongkaterern om det finns några visuella skador på ballongen. • Avfallsborttagning • Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

15.0 Referens

Läkare bör konsulera ny litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongvidgning. Lex. 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 NOGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGON UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL. CNOVATE MEDICAL B.V. OCH DESS DOTTERBOLAG INTE VARS ANSVARIGA GENTMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA

SVENSKA

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

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

.



Tillverkare:

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
Beskrivning	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Ballongens diameter	BALLOON
Ballongens längd	BALLOON
Steriliserad med etylenoxid	STERILE
Enkelt steriliserat system med skyddsförpackning inuti	
Use-by date	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Ta del av bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning på företags webbplats	
Får inte omsteriliseras	
Styrtråd (Maximal)	
Väglödande katerer	
Introducerhysla (Minimal)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter i innehåll)	1
Tillverkningsdatum	
Tillverkare	
Medicinteknisk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 2797

PTA قسطرة توسعة البالون

SC OTW 0.035"

1.0 وصف الجهاز مخصصة خصيصاً لعملية التوسيع بالبالون عبر الجذ (OTW) هي قسطرة بالون مجهزة فوق الشفك Trift قسطرة قسطرة ذات توربينين متحدين في العمود، مع وجود بالون قريب من الطرف البعيد. يتم استخدام أحد (PTA) التوربينين الأول ويتم إرسوس إلى عبر خط الشفك الجانبي. أما التوربين الثاني الذي يبدأ من خط البالون المستقيم فينتج الإرسول إلى الطرف البعيد لتقسطرة الإرخال. شكك الفليل (القصي حجم 0.035/0.89 مم). يحتوي البالون على عاملين مخصصين لتحديد موقع البالون بأدقاسة لتضيق. تشير شرائط العلامات المضمنة إلى القسم الذي ينبغي فيه البالون وضاد في وضع البالون بشكل صحيح. تم توسيع البالون باستخدام خط الشفك الجانبي، حيث يحدد البالون ليسل إلى قطر معروف تحت ضغط محدد. يتراوح ضغط العمل للبالون بين ضغط الحجم الأساسي وضغط الاتفاخير المحدد. جميع البيانات تتحدد إلى أحجام أكبر من الحجم الأساسي عند مضغوط أكثر من الضغط الأساسي. تصميم هذه القسطرة التوسعية يلائم توصية لخفض لخطب الصعبة في الطرف البعيد أو قياس الضغط في الطرف البعيد. بخصائص أداء الجهاز أوسيفر 6: (NP) الضغط الأساسي أوسيفر 14: (RBP) ضغط الاتفاخير المحدد 2.0 القواعد البرورية يتم اعتماد الفلانية للأوعية الدموية المحددة Trift القادة البرورية المقصودة من قسطرة تتمثل الأوعية المحددة الشرايين الحرقفية، والقرونية، والحرقفية الخلفية، والركبية، ما تحت الركبية، والشرايين الكفوية. وكذلك الشاور الشرايين الوردي الأساسي أو الصناعي لتضليل الكفوي وتوسيع ما بعد تركيب الدعامة. القواعد البرورية يملأ مرض الشرايين الطرفية العرضي تمل (PAD) أو إيقاف تقدم مرض الشرايين الطرفية تقليل الأحداث القلبية والدماغية تقليل خطر حدوث أحداث شريانية طرفية في تمدد الأوعية الدموية تقليل الألم تحسين الحركة / أداء المشي وجودة الحياة 3.0 كيفية التوريد المحتويات: 1) قسطرة توسيع بالون واحدة 2) أداة إدخال فلف واحدة مضخة معدة باستخدام غزل أكسيد الإيثيلين. غير مناسبة للحمي التخزين يجب تخزينها في مكان جاف، معتدل، ومظلم. 4.0 الاستخدام المقصود: مخصصة لتوسيع تضيق والدعامات المشددة بعد تركيبها في الأوعية الدموية الطرفية Trift قسطرة توسيع بالون 5.0 المتوشرات قسطرة توسيع بالون مخصصة لتوسيع التضيق في الشرايين الحرقفية، والقرونية، والحرقفية الخلفية، والركبية، وما تحت الركبية، والشرايين الكفوية، ولعلا الألفالات الانسدادية في الشاور الشرايين الوردي الأساسي أو الصناعي لتضليل الكفوي هذا الجهاز مخصص أيضاً لتوسيع الدعامات بعد تركيبها في الأوعية الدموية الطرفية 6.0 المستخدمين المقصودون PTA. المستخدمين المقصودون هم الأطباء المؤهلون الذين لديهم تدريب في إدارة قسطرة توسيع بالون 7.0 الفئة القياسية المقصودة لمرضى خلال العلاج PTA المرضى الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية الإقفاري العرضي الذين يتحاشون إلى 8.0 مواقع الاتفاخير (PTA) لا توجد موقع معروفة لعامة التوسيع عبر الجذ للشرايين - غير مخصصة للاتفاخير في الشرايين الشائعة أو الأوعية المعصية. كما أنها غير مخصصة Trift PTA قسطرة للاتفاخير عندما لا يمكن عبور الأوعية المستديرة بواسطة شكل الفليل 9.0 التحذيرات - ليست مخصصة للاتفاخير في الشرايين الشائعة Trift قسطرة توسيع بالون - يجب أن يتم استخدام هذا الجهاز فقط بواسطة الأطباء ذوي الخبرة الذين لديهم فهم كامل للجوانب البرورية والقنية (PTA). الجراحة التوسيع عبر الجذ - لاستخدام الشرايين لتدريب والإجراء أخطر. لا تعلم الجهاز مرة أخرى أو تجوده لاستخدام لأن ذلك قد يؤدي إلى تدهور أداء الجهاز وزيادة خطر إعادة التضيق غير المناسب والتورث المضلل. يجب التخلص من القسطرة والمشتقات بعد إجراء واحد. من الصعب جدًا تعظيفها بشكل كافٍ بعد التعرض لسواد البيولوجية وقد تتسبب في ردود فعل سلبية لدى المرضى إذا تم استخدامها مرة أخرى. لا يؤدي تضيق هذه المنتجات إلى تغيير خصائصها الهيكلية؛ لذلك، أن لدى مسؤولي عن الأساور المباشرة أو الدورية أو الدورية أو النتيجة الناتجة عن إعادة CNOVATE Medical تشمل شركة استخدام القسطرة - لاستخدام قسطرة لا تم فتح العمود أو تلفها - لتقليل احتمالية تلف الجهاز يجب أن يكون الشاور المتفوح قريباً من قطر الوعاء بالقرب من التضيق من الجانبين - يجب أن يتم التعامل مع قسطرة تحت رعاية شاعية عالية الجودة عند تعريضها للتشامر الوعائي. لا يتم تقديمها مع سحب القسطرة إلا إذا كان الطبيب قد تم تعريفه بالتأكد تحت التفتيش. (أجهت مقاومة أثناء المعالجة، يجب تحديد سبب المقاومة قبل المتابعة) - راجع ملصق المنتج للحصول على معلومات محددة (RBP) لا يجب أن يتجاوز ضغط البالون ضغط الاتفاخير المحدد للجهاز. يعتمد ضغط الاتفاخير المحدد على نتائج الاختبارات في المختبر. على الأقل 99.9% من البالونات عند مستوى	قطة 99.9% لا تتغير عند أو أقل من ضغط الاتفاخير المحدد. يوصى باستخدام جهاز مراقبة الضغط لمنع الضغط الزائد - استخدم قسطرة فقط مع البالون الموصى به. لا تستخدم البواء أو أي وسط غازي لمزج البالون - لا تستخدم القسطرة، أو تحاول استئصالها، إذا كان العمود قد انحنى أو أعرج لأن ذلك قد يؤدي إلى كسر العمود. بدلاً من ذلك، مع إعادة قسطرة جديدة - استخدم القسطرة قبل تاريخ "استخدامها حتى" (تاريخ الانتهاء) المحدد على العمود 10.0 الاحتياطات - يجب أن يستخدم نظام الضغط فقط مع قبل الأطباء المتدربين في أداء جراحة التوسيع عبر الجذ للشرايين - يجب إعطاء المرضى العلاج المناسب بمضادات التخثر، والأدوية المضادة للتصلب، والعلاج الموسع للأوعية - لا تستخدم القسطرة إذا كانت العمود الداخلية ثقالة أو مقفحة - استخدمها قبل تاريخ انتهاء الصلاحية - الحصن القسطرة بعناية قبل استخدامها لتتحقق من عدم تلفها أثناء الشحن وأن حجمها وشكلها وحالتها مناسبة للإجراء الذي سيتم استخدامها من أجله - يجب اتخاذ الاحتياطات لمنع أو تقليل الخطر عند استخدام أي قسطرة - يجب ضغط أو عمل جميع المشتقات التي تدخل النظام الوعائي باستخدام محلول ملحي معقم متساو التوتر أو محلول معادل مع ضغط الوصول إلى شكل الفليل قبل الاستخدام. النظر في استخدام الجيلاتين المستقيم - بعد إدخال النظام إلى النظام الوعائي يجب أن يتم التعامل معه فقط تحت المراقبة الشعاعية عالية الجودة - فوق شكل الفليل (القصي حجم 0.035/0.89 مم) Trift PTA يجب إدخاله داخل وتحريك أو سحب قسطرة - لا تحاول أبداً تحريك شكل الفليل عندما يكون البالون مشدداً - حدد مقاومة كبيرة يجب تحديد سبب المقاومة عبر الأشعة السينية الشعاعية واتخذ Trift PTA لا تقدم قسطرة الإبراءات العلاجية للأوعية - الحجم الأدنى المقبول للقسطرة الموجهة أو خلال الدخول الفرنسي مطبوع على ملصق العمود لا تحاول تمرير قسطرة عبر قسطرة موجهة أو خلال مدخل أسفر من الحجم المحدد على الملصق Trift PTA - يجب اختيار حجم البالون المتفوح بحيث لا يتجاوز قطر الشرايين الذي يقع مباشرة قبل أو بعد التضيق - لا ينبغي للفق الزائد عن ضغط الاتفاخير المحدد في تمرير البالون - غير مخصص لمراقبة الضغط أو على مواد التباين أو سوائل أخرى - لا يصح هذا المنتج مطاراً بيولوجياً بعد الاتفاخير يجب التخلص منه وفقاً لممارسات الطبية المعمدة والقوانين واللوائح المعمول بها أوقات ترفع بطيئة بشكل خاص على الأوعية القسطرة Trift PTA تحذير: قد تظهر النتائج الأكبر من قسطرة بالون البطيئة 11.0 الأحداث السلبية (PTA) مشاكهة مثل المرونية بأجزاء التوسيع عبر الجذ للشرايين Trift PTA المضاعفات المرغوبة باستخدام قسطرة القياسية؛ تشمل التورثات السلبية المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي معلقة بالتبلي - الورم الدموي المحلي - التورث المحلي - المخالفات الخرفية المحلية أو البعيدة - التشنج - الشاور الشرايين الوردي - التمدد الكلاب للأوعية - الدوري المحلية معلقة بالتوسيع - إعادة انسداد حادة تتطلب تدخلًا جراحياً - تمزق في جدار الشرايين الموسع - تقرب جدار الشرايين - التشنجات المستمرة - عودة التضيق للشرايين الموسع - انسداد كامل للشرايين الطرفي معلقة بالأوعية الوعائية - رد فعل تحسسي حاد وسوء التباين - اضطرابات في ضربات القلب - الرقادة - ردود فعل دورانية - التهاب الشفك - النفخض ضغط الدم - الألم والحساسية - التهديوي - التدهور الديناميكي الدموي على المدى القصير - الانصباب الجهازي إشعار: يجب الإبلاغ عن أي حادث وقع ولم يتم نقله بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو الذي يوزعها فيها المستطد أو المرريض 12.0 المواد المستخدمة مع قسطرة البالون - قسطرة توجيهية أو خلال مدخل ملحق والجسم من الشرايين المتدفقة (إذا كان ذلك قابلاً للتطبيق) - راجع ملصق المنتج للحصول على معلومات محددة للجهاز - شكل الفليل مناسب، وراجع ملصق المنتج للحصول على معلومات محددة للجهاز - قطة مدة 20 مل لتحصير البالون - قطة مدة 10 مل أو أقل لتفكيك للدمية
---	---

تعليمات الاستخدام

- وسط ملء مناسب (مائل): خليط معقم من وسط التباين والمحلول الملحي بنسبة (50:50)
- جهاز نقل موثر للضغط
- وسط التوقف

13.0 التحضير للاتفاخير

- اختبر قسطرة بالون مناسبة للأوعية المستديرة
- قم بإزالة قسطرة من العمود الصلبة
- قم بالإرخال في جميع الأجزاء بعناية لتتحقق من وجود عيوب. الحصن قسطرة التوسيع للتأكد من عدم وجود الشدائد أو أعرج أو أي تلف آخر. لا تستخدم أي جهاز سحب
- قم بإزالة الشكك الجانبي للبالون ورفعي البالون
- تنظيف البالون: قم بإزالة البواء من القسطرة باستخدام قطة مدة 20 مل مائية - 2 إلى 3 مل من وسط التوسيع مع تروجه قسطرة البالون إلى الأسفل. قم بتوصيل جهاز نقل ضغط الفلج البالون. تأكد من وجود فوس من وسط التباين في كل من الموصل الخاص بالقسطرة وجهاز الفلج. صنع ضغطاً سلبياً باستخدام جهاز الفلج. لا تحاول استخدام قفلية

ما قبل التفتح لتضليل توصيف البالون

تحذير: يجب إزالة جميع البواء من البالون واستبداله بوسط التباين قبل إدخاله إلى الجسم. ولا قد تحدث مضاعفات

14.0 تعليمات الاستخدام

- تاريخ الإرخال**
- قم بفسطرة الموجهة أو عند الإرخال، مع ضمان تحكم الزيف السليم، في قطة الشرايين المستديف
 - تقدم شكل التروجه عبر القسطرة الموجهة أو عند الإرخال لوصول إلى الآفة المستديرة وعبرها. تقدم الطرف البعيد للقسطرة البالون فوق الطرف القريب من التوسيع. تأكد من أن شكل القسطرة يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج شكل التروجه
 - يجب عدم ضمان التحكم الزيف التوجيهية للتأكد من نجاح عدم التضيق. لا يؤدي عدم التضيق بشكل مطرد إلى التأثير على وقت التضيق.
 - تتبع قسطرة البالون وكذلك صورة الآفة باستخدام العلامات الشعاعية لتحديد مكان البالون عبر الآفة
- تضخم البالون
- القبالية PTA. قم بتضخم البالون لتوسيع الإرخال باستخدام تقنيات
- بعد كل تضخم لاحق، يجب تقييم تقدم الفلج
- إذا استمرت التضخيم الفلج، قد يتطلب الأمر إجراء تضخيمات متتالية لحل التضخيمات. لا تتجاوز ضغط الاتفاخير المقرر (النظر
- المنصق)
- تحقق من النتائج باستخدام الأشعة السينية

إزالة القسطرة

صنع ضغطاً سلبياً على جهاز التضخم وتأكد من أن البالون قد تم ترفعه بالكامل

استحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموجهة أو عند الإرخال مع الحفاظ على وضع شكل التروجه

بعد سحب قسطرة التوسيع بالبالون المتفوعة، يجب سحبها باستخدام شاش ملين بمحلول ملحي معقم

الحصن كمثل قسطرة البالون

إذا تم إعادة إدخال نفس قسطرة التوسيع بالبالون، فم بضل توصيف شكل التروجه في قسطرة التوسيع بالبالون إبره التضف كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإرخال، يجب مسح قسطرة التوسيع بالبالون باستخدام شاش ملين "محول ملحي معقم. يمكن إعادة طلي البالون باستخدام أداة إعادة الطلي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطلي"

أداة إعادة الطلي

هذه مكرمة لإعادة طلي بالبالون لا لزوم الأمر

قم بتفريق البالون عن طريق ضغط سلسلي على جهاز التضخم والحفظ عليه تحت الفراغ

الحصن البالون بحرارة فلكية لا تم ترفعه بشكل

قم بإزالة أداة إعادة الطلي من بطقة الاستئصال

قم بتحميل الطرف من التوسيع من أداة إعادة الطلي على الإبرة الموجهة

أثناء تحميل الآلة الموجهة بعناية عبر الطرف البعيد للقسطرة ووروزها بالطرف القريب من البالون

أثناء اسك الشفكة بالقرب من البالون، ادفع جهاز إعادة الطلي فوق البالون بحركة لولبية لطيفة حتى يتم تضليل البالون بشكل

أزل برافق جهاز إعادة الطلي / الآلة الموجهة

الحصن البالون لتتحقق من وجود أي ضرور محتمل. تضخم من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرور مرئي على البالون

التفتش:

- بعد الاستخدام، تضخم من المنتج والعمود وفقاً لممارسات المستشفي أو الإبراءة وأو القوانين المحلية

15.0 المرابع

يجب على الأطباء الإرجوع إلى الأدبيات الحديثة المتعلقة بالممارسات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك التي نشرتها الكلية الأمريكية لقلب الجمعية الأمريكية

16.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان

إن الزعم عن أن القسطرة، المشار إليها فيما بعد بـ "المنتج"، قد تم تصنيعها تحت ظروف مراقبة دقيقة، فإن شركة CNOVATE MEDICAL BV. تتحمل التامة لنسبها مسؤولية أي الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج CNOVATE MEDICAL BV. وشركتنا للتامة من جميع الضمانات، سواء كانت صريحة CNOVATE MEDICAL B.V. وبالتالي، تتحمل لغرض أو ضمنية، فيما يتعلق بمنتجاتنا بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمنلي للتسويق أو الضمانة لغرض وشركتنا للتامة أي مسؤولية تجاه أي شخص أو كيان عن CNOVATE MEDICAL B.V. معمن. لا تتحمل شركة أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرضية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو فشل أو فشل في المنتج سواء كانت الضمانات بأي الأضرار تستند إلى الضمان أو التفسير أو غيرهما. لا يمكن أن شخص سلطة ربط شركة وشركتنا للتامة بأي تعاليل أو ضمانات تتعلق بمنتجات CNOVATE MEDICAL B.V.

إن الاستثناءات والقواعد الموصحة أعلاه ليست مقصورة ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تتعارض مع الإكراه الإلزامية للقانون المعمول به. إذا لم اعتبر أي جزء أو شروط من إخلاء المسؤولية عن الضمان عبر قانوني أو غير قابل للتطبيق أو متعارضاً مع قانون المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، فإن صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان لن تتأثر

عربي

المصنع Cnovate Medical B.V. Terminweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands Phone: +31 850 14 04 04 E-mail: cs@cnovate.eu Web: www.cnovate.eu	13.0 التحضير للاتفاخير - اختبر قسطرة بالون مناسبة للأوعية المستديرة - قم بإزالة قسطرة من العمود الصلبة - قم بالإرخال في جميع الأجزاء بعناية لتتحقق من وجود عيوب. الحصن قسطرة التوسيع للتأكد من عدم وجود الشدائد أو أعرج أو أي تلف آخر. لا تستخدم أي جهاز سحب - قم بإزالة الشكك الجانبي للبالون ورفعي البالون - تنظيف البالون: قم بإزالة البواء من القسطرة باستخدام قطة مدة 20 مل مائية - 2 إلى 3 مل من وسط التوسيع مع تروجه قسطرة البالون إلى الأسفل. قم بتوصيل جهاز نقل ضغط الفلج البالون. تأكد من وجود فوس من وسط التباين في كل من الموصل الخاص بالقسطرة وجهاز الفلج. صنع ضغطاً سلبياً باستخدام جهاز الفلج. لا تحاول استخدام قفلية ما قبل التفتح لتضليل توصيف البالون تحذير: يجب إزالة جميع البواء من البالون واستبداله بوسط التباين قبل إدخاله إلى الجسم. ولا قد تحدث مضاعفات 14.0 تعليمات الاستخدام تاريخ الإرخال - قم بفسطرة الموجهة أو عند الإرخال، مع ضمان تحكم الزيف السليم، في قطة الشرايين المستديف - تقدم شكل التروجه عبر القسطرة الموجهة أو عند الإرخال لوصول إلى الآفة المستديرة وعبرها. تقدم الطرف البعيد للقسطرة البالون فوق الطرف القريب من التوسيع. تأكد من أن شكل القسطرة يخرج من قسطرة البالون عبر موقع خروج شكل التروجه - يجب عدم ضمان التحكم الزيف التوجيهية للتأكد من نجاح عدم التضيق. لا يؤدي عدم التضيق بشكل مطرد إلى التأثير على وقت التضيق. - تتبع قسطرة البالون وكذلك صورة الآفة باستخدام العلامات الشعاعية لتحديد مكان البالون عبر الآفة تضخم البالون القبالية PTA. قم بتضخم البالون لتوسيع الإرخال باستخدام تقنيات بعد كل تضخم لاحق، يجب تقييم تقدم الفلج إذا استمرت التضخيم الفلج، قد يتطلب الأمر إجراء تضخيمات متتالية لحل التضخيمات. لا تتجاوز ضغط الاتفاخير المقرر (النظر المنصق) - تحقق من النتائج باستخدام الأشعة السينية إزالة القسطرة صنع ضغطاً سلبياً على جهاز التضخم وتأكد من أن البالون قد تم ترفعه بالكامل استحب قسطرة البالون إلى القسطرة الموجهة أو عند الإرخال مع الحفاظ على وضع شكل التروجه بعد سحب قسطرة التوسيع بالبالون المتفوعة، يجب سحبها باستخدام شاش ملين بمحلول ملحي معقم الحصن كمثل قسطرة البالون إذا تم إعادة إدخال نفس قسطرة التوسيع بالبالون، فم بضل توصيف شكل التروجه في قسطرة التوسيع بالبالون إبره التضف كما هو موضح في قسم "التحضير للاستخدام". قبل إعادة الإرخال، يجب مسح قسطرة التوسيع بالبالون باستخدام شاش ملين "محول ملحي معقم. يمكن إعادة طلي البالون باستخدام أداة إعادة الطلي كما هو موضح في قسم "أداة إعادة الطلي" أداة إعادة الطلي هذه مكرمة لإعادة طلي بالبالون لا لزوم الأمر قم بتفريق البالون عن طريق ضغط سلسلي على جهاز التضخم والحفظ عليه تحت الفراغ الحصن البالون بحرارة فلكية لا تم ترفعه بشكل قم بإزالة أداة إعادة الطلي من بطقة الاستئصال قم بتحميل الطرف من التوسيع من أداة إعادة الطلي على الإبرة الموجهة أثناء تحميل الآلة الموجهة بعناية عبر الطرف البعيد للقسطرة ووروزها بالطرف القريب من البالون أثناء اسك الشفكة بالقرب من البالون، ادفع جهاز إعادة الطلي فوق البالون بحركة لولبية لطيفة حتى يتم تضليل البالون بشكل أزل برافق جهاز إعادة الطلي / الآلة الموجهة الحصن البالون لتتحقق من وجود أي ضرور محتمل. تضخم من قسطرة البالون إذا كان هناك أي ضرور مرئي على البالون التفتش: - بعد الاستخدام، تضخم من المنتج والعمود وفقاً لممارسات المستشفي أو الإبراءة وأو القوانين المحلية 15.0 المرابع يجب على الأطباء الإرجوع إلى الأدبيات الحديثة المتعلقة بالممارسات الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل تلك التي نشرتها الكلية الأمريكية لقلب الجمعية الأمريكية 16.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان إن الزعم عن أن القسطرة، المشار إليها فيما بعد بـ "المنتج"، قد تم تصنيعها تحت ظروف مراقبة دقيقة، فإن شركة CNOVATE MEDICAL BV. تتحمل التامة لنسبها مسؤولية أي الظروف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج CNOVATE MEDICAL BV. وشركتنا للتامة من جميع الضمانات، سواء كانت صريحة CNOVATE MEDICAL B.V. وبالتالي، تتحمل لغرض أو ضمنية، فيما يتعلق بمنتجاتنا بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمنلي للتسويق أو الضمانة لغرض وشركتنا للتامة أي مسؤولية تجاه أي شخص أو كيان عن CNOVATE MEDICAL B.V. معمن. لا تتحمل شركة أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرضية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو فشل أو فشل في المنتج سواء كانت الضمانات بأي الأضرار تستند إلى الضمان أو التفسير أو غيرهما. لا يمكن أن شخص سلطة ربط شركة وشركتنا للتامة بأي تعاليل أو ضمانات تتعلق بمنتجات CNOVATE MEDICAL B.V. إن الاستثناءات والقواعد الموصحة أعلاه ليست مقصورة ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تتعارض مع الإكراه الإلزامية للقانون المعمول به. إذا لم اعتبر أي جزء أو شروط من إخلاء المسؤولية عن الضمان عبر قانوني أو غير قابل للتطبيق أو متعارضاً مع قانون المعمول به من قبل محكمة أو سلطة مختصة، فإن صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان لن تتأثر
---	---