

Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	FRANÇAIS
GEBRAUCHSANWEISUNGEN	DEUTSCH
INSTRUKCJA OBSŁUGI	POLSKI
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS
KULLANMA TALIMATI	TÜRKÇE
GEBRUIKSINSTRUCTIES	NEDERLANDS
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ISTRUZIONE ALL'USO	ITALIANO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	MAGYAR
تعليمات الاستخدام	عربي
NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKY
UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI
BRUGSANVISNING	DANSK
KASUTUSJUHEND	EESTI
KÄYTTÖOHJEET	SUOMI
LIETOŠANAS	LATVIEŠU
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	LIETUVIŲ K
BRUKSANVISNING	SVENSKA



CNOVATE MEDICAL B.V.

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Device Description

The Helix (Rx type) device is a coronary dilatation catheter designed for easy guidewire exchange. The catheter working length is 140cm. Balloon diameters range from Ø1.0mm to Ø4.0mm. The balloon material is made of a semi-compliant Pebax material for diameter 1.0mm to 4.0mm with a rated burst pressure of 14 atmospheres. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a PTFE coated stainless steel tube with a wire. The proximal shaft joins with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube of Pebax/nylon and a tri-extrusion inner tube with a balloon layer welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque platinum/iridium marker bands are located within the balloon segment with the exception of balloon diameters less than 2mm which incorporate a centrally positioned single marker band. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guide wire. The guide wire enters the catheter's tip and advances coaxially out the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guide wire. Two marked sections of 5mm length each located on the proximal shaft indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Clinical benefit: to restore the patency of indicated vessel lumen of patients.

2.0 How supplied

Contents: One (1) Balloon Dilatation Catheter

One (1) Flushing Needle

One (1) Re-wrap Tool

Sterile sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

Storage Store in a dry, dark, cool place

3.0 Intended use

The balloon dilatation catheter is intended for dilatation of stenosis in the coronary artery or bypass graft.

4.0 Indications

The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion

5.0 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in:

- Unprotected left main coronary artery
- Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis

6.0 Intended user

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

7.0 Intended patient population

Patients who need PTCA during treatment.

8.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT sterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate re-sterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do NOT advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening

complication.

- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package.

9.0 Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty
- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn for the patient before removing any additional equipment

10.0 Adverse Events

Possible adverse effects include, but are not limited to the following

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypo/hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

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.

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

- Suitable guide wire, refer to label claim
- 20cc syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter, refer to label claim
- 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

12.0 Preparation for Use

- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel
- 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
- Using the flushing needle, flush the guidewire lumen with saline
- Balloon Purging, purge air from the catheter using a 20cc syringe filled with 2 to 3ml of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. Do NOT attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

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

13.0 Instruction for Use

- Insertion Technique
 - Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery
 - Advance the guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the

INSTRUCTIONS FOR USE

- proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit location
 - The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
 - Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion
- Balloon Inflation
 - Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA 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 of the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated
 - Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position
 - After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline
 - Inspect the balloon catheter integrity
 - If reinserting the same balloon dilatation catheter, flush the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter using the flushing needle as described in the "Preparation for Use" section. Prior to reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the rewrap tool as described in the Re-Fold Tool as described in the "Re-Fold Tool" Section.
- Re-Fold Tool
 - This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required
 - ♦ Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum
 - ♦ Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated
 - ♦ Remove the Re-fold Tool from Compliance Card
 - ♦ Load the non-flared end of the re-fold tool onto the stylet
 - ♦ Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon
 - ♦ While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered
 - ♦ Gently remove the re-fold device/stylet assembly
 - ♦ Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.

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

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

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for product is available in the Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Before the Eudamed is fully functional, please contact the Manufacturer at cs@cnovate.eu)
- 15.0 Disclaimer of Warranty

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

ENGLISH

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

Manufacturer:

Cnovate Medical B.V.
Terminalseweg 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	
Lot Number	
Balloon Diameter	
Balloon Length	
Sterilized Using Ethylene Oxide	
Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside	
Use By	
Do Not Reuse	
Caution	
Consult Instructions For Use or Consult Electronic Instructions For Use on Company Website	
Do Not Restenilize	
Guiding Catheter	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	
Do not use if package damaged	
CE mark	
Manufacturer	
Date of manufacture	
Medical Device	
Unique device identifier	

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EL NO HACERLO PUEDE RESULTAR EN COMPLICACIONES.

1.0 Descripción del dispositivo

El dispositivo Helix (tipo Rx) es un catéter de dilatación coronaria diseñado para facilitar el intercambio de alambres guía. La longitud de trabajo del catéter es de 140 cm. Los diámetros de los globos varían desde 1,0 mm hasta 4,0 mm. El material del globo está hecho de un material Pebax semicompatible para diámetros de 1,0 mm a 4,0 mm con una presión de ruptura nominal de 14 atmósferas. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector hembra tipo luér unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE con un cable.

El eje proximal se une de manera suave a un eje distal compuesto por un tubo externo de pexabnylon y un tubo interno de triple extrusión con un globo soldado líser en ambos extremos del tubo en el extremo distal. Se encuentran dos bandas marcadoras de platino/iridio radiopacas dentro del segmento del globo, con la excepción de los diámetros de globo menores de 2,0 mm, que incorporan una banda marcadora centralmente posicionada. El tubo interno acepta un alambre guía PTCA estándar de 0.014 pulgadas.

El alambre guía entra en la punta del catéter y avanza coaxialmente fuera del puerto Rx distal, lo que permite tanto la guía coaxial como el intercambio rápido del catéter con un solo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas de 5 mm de longitud cada una se encuentran en el eje proximal e indican la posición del catéter en relación con la punta de un catéter de guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de tinte distal o mediciones de presión distal. Beneficio clínico: restablecer la permeabilidad del lumen del vaso indicado en los pacientes.

2.0 Cómo se suministra

Contenido: Una (1) Catéter de Dilatación con Globo

Una (1) Aguja de Lavado

Una (1) Herramienta de Reenvoltura

Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirrogénico.

Almacenamiento: Almacén en un lugar seco, oscuro y fresco.

3.0 Uso previsto

El catéter de dilatación con globo está destinado para la dilatación de estenosis en la arteria coronaria o en el injerto de derivación.

4.0 Indicaciones

El catéter de dilatación con globo está indicado para la dilatación con globo de la porción estenótica de una arteria coronaria o un injerto de derivación coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

5.0 Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

6.0 Usuario previsto

Los usuarios previstos son médicos competentes con formación en PTCA y manejo de catéteres con globo.

7.0 Población de pacientes prevista

Pacientes que necesitan PTCA durante el tratamiento.

8.0 Advertencias

- Solo para uso en un paciente, una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de inadecuada reesterilización y contaminación cruzada.
- NO use el catéter si su paquete ha sido abierto o dañado.
- Para reducir el potencial de daño a los vasos sanguíneos, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro de la arteria justo proximal y distal a la estenosis.
- La PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- 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 desinflado bajo vacío, ya que esto puede potencialmente causar daño a la pared vascular. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del globo no debe exceder la presión de estallido indicada en la etiqueta del paquete para cada globo. La presión de estallido indicada se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para prevenir la sobre presurización. La PTCA solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de derivación de la arteria coronaria en caso de una complicación potencialmente perjudicial o que ponga en peligro la vida.
- Use solo el medio recomendado para inflar el globo. Para prevenir la posibilidad de un embolismo de aire, nunca use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- Use el catéter antes de la fecha de "Uso por" (Fecha de caducidad) especificada en el paquete.

9.0 Precauciones

- Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento para el cual

se va a utilizar.

- El sistema de catéter debe ser utilizado solo por médicos capacitados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia de anticoagulación, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores apropiados.
- Al usar dos alambres guía, se debe tener cuidado al introducir, torcer y retirar uno o ambos alambres guía para evitar endroses. Se recomienda que se retire completamente un alambre guía del paciente antes de retirar cualquier otro equipo adicional.

10.0 Eventos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación coronaria.
- Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria.
- Restenosis del vaso dilataado.
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

Aviso: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente están establecidos.

11.0 Materiales a utilizar en combinación con un catéter con globo incluyen:

- Un alambre guía adecuado, consultar la indicación del etiquetado
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo
- Catéter guía adecuado, consultar la indicación del etiquetado
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones manuales de tinte
- Medio de inflado adecuado (p. ej., mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo de inflado con indicación de presión
- Válvula de hemostasia

12.0 Preparación para su uso

- Seleccione un catéter con globo adecuado para el vaso sanguíneo de destino.
- Saque el dispositivo del empaque estéril.
- Antes de su uso, examine cuidadosamente todos los dispositivos en busca de defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, pliegues o cualquier otro daño. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
- Retire el catéter de globo protector y el protector del globo.
- Con una aguja de lavado, enjuague la luz del alambre guía con solución salina.
- Purificación del globo, purgue el aire del catéter usando una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter con globo apuntando hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del globo.
- Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste tanto en el conector de la válvula del catéter como en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de preinflado para purgar la luz del globo.
- Precaución: Todo el aire debe ser eliminado del globo y reemplazado con medio de contraste antes de introducirlo en el cuerpo. De lo contrario, podrían ocurrir complicaciones.

13.0 Instrucciones de Uso

- Técnica de Inserción
 - Coloque el catéter guía, con una válvula de hemostasia adjunta, en la abertura de la arteria coronaria de destino.
 - Avance el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión de destino. Avance la punta distal del catéter con globo sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía salga del catéter con globo a través de la ubicación de salida del alambre guía.
 - La válvula de hemostasia debe apretarse gradualmente para controlar el flujo inverso. El apriete excesivo de la válvula puede afectar el tiempo de inflado/desinflado del globo, así como el movimiento del alambre guía.
 - Siga el catéter con globo sobre el alambre para cruzar la lesión utilizando el/los marcador(es) radiopaco(s) para ubicar el globo a través de la lesión.
- Inflado del Globo
 - Inflé el globo para dilatar la lesión utilizando técnicas de angioplastia transluminal percutánea (PTCA) estándar.
 - Después de cada inflado sucesivo, se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.
 - Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. NO exceda la presión de ruptura nominal (ver etiquetado).
 - Confirme los resultados con fluoroscopia.
- Retirada del Catéter
 - Aplique presión negativa en el dispositivo de inflado y confirme que el globo está completamente desinflado.
 - Retire el catéter con globo en el catéter guía conservando la posición del alambre guía.
 - Después de retirar el catéter con globo desinflado, límpielo con gasa empapada en

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

solución salina estéril.

- Inspeccione la integridad del catéter con globo.
- Si se va a volver a insertar el mismo catéter de dilatación con globo, enjuague la luz del alambre guía del catéter de dilatación con globo utilizando la aguja de lavado según se describe en la sección "Preparación para su uso". Antes de volver a insertarlo, limpie el catéter de dilatación con globo con gasa empapada en solución salina estéril. El globo se puede volver a doblar usando la herramienta de reenvoltura según se describe en la sección "Herramienta de Reenvoltura".

• Herramienta de Reenvoltura

- Este es un componente accesorio que permite volver a enrollar el globo si es necesario.
- Desinfe el globo aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y manténgalo bajo vacío.
- Inspeccione visualmente el globo para confirmar que esté completamente desinflado.
- Retire la Herramienta de Reenvoltura de la Tarjeta de Cumplimiento.
- Cargue el extremo no expandido de la herramienta de reenvoltura en el estilete.
- Cargue cuidadosamente el estilete de nuevo a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del globo.
- Mientras sostiene el catéter justo proximal al globo, empuje la herramienta de reenvoltura sobre el globo en un suave movimiento de giro hasta que el globo completo esté cubierto.
- Retire con cuidado el conjunto de herramienta de reenvoltura/estilete.
- Inspeccione el globo en busca de posibles daños. Deseche el catéter con globo si hay algún daño visible en el globo.
- Disposición
 - Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

14.0 Referencia

Los médicos deben consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual en la dilatación con globo, como la publicada por el Colegio Estadounidense de Cardiología/Asociación Americana del Corazón.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) del producto está disponible en Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Antes de que Eudamed esté completamente funcional, póngase en contacto con el fabricante en es@cnovate.eu).

15.0 Exención de Garantía




















AUNQUE EL CATETER, EN ADELANTE DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO BAJO CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. POR LO TANTO, CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS RENUNCIAN A TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPOSITO PARTICULAR. CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS NO SERÁN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR GASTOS MÉDICOS O POR DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, ACCIDENTALES O CONSEQUENTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, YA SEA UNA RECLAMACIÓN POR TALES DAÑOS SE BASE EN GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO U OTRA CAUSA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL BV Y SUS AFILIADOS A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no tienen la intención y no deben interpretarse de manera que contravengan las disposiciones obligatorias de la ley aplicable.

Si alguna parte o término de esta Exención de Garantía se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez de las porciones restantes de esta Exención de Garantía no se verá afectada.

 Fabricante
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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Descripción	Símbolo
Número de Catálogo	
Número de Lote	
Diámetro del Globo	
Longitud del Globo	
Esterilizado con Óxido de Etileno	
Sistema de Barrera Estéril Única con Embalaje Protector en el Interior	
Usar Antes de	
No Reutilizar	
Precaución	
Consultar las Instrucciones de Uso o Consultar las Instrucciones de Uso Electrónicas en el Sitio Web de la Empresa	
No Volver a Esterilizar	
Catéter Guía	
Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)	
No usar si el paquete está dañado	
Marca CE	
Fabricante	
Fecha de Fabricación	
Dispositivo Médico	
Identificador Único del Dispositivo	


M E D I C A L

Helix

PTCA Cathéter de Dilatation par Ballonnet

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. OBSERVEZ TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MENTIONNÉES DANS CES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

1.0 Description du dispositif

Le dispositif Helix (type R_s) est un cathéter de dilatation coronaire conçu pour un échange facile de fil-guide. La longueur de travail du cathéter est de 140 cm. Les diamètres des ballons vont de 1,0 mm à 4,0 mm. Le matériau du ballon est fabriqué en Pebax semi-conforme pour des diamètres de 1,0 mm à 4,0 mm, avec une pression de rupture nominale de 14 atmosphères. La partie proximale du cathéter est composée d'un connecteur luer femelle lié à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE avec un fil.

La partie proximale rejoint en douceur une partie distale composée d'un tube extérieur en Pebax/Nylon et d'un tube interne en tri-extrusion avec un ballon soudé au laser sur les deux tubes à l'extrémité distale. Deux bandes marquées radiopiques en platine/iridium sont situées dans le segment du ballon, à l'exception des diamètres de ballon inférieurs à 2,0 mm qui intègrent une seule bande marquée centrée. Le tube interne accepte un fil-guide PTCA standard de 0,014 pouce.

Le fil-guide pénètre dans la pointe du cathéter et avance de manière coaxiale hors du port Rx distal, permettant ainsi à la fois un guidage coaxial et un échange rapide du cathéter avec un seul fil-guide de longueur standard. Deux sections marquées de 5 mm de longueur chacune, situées sur la partie proximale, indiquent la position du cathéter par rapport à la pointe d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation n'inclut pas de lumière pour les injections de colorant distal ni de mesures de pression distale.

Avantage clinique: restaurer la perméabilité de la lumière de vaisseau indiquée chez les patients.

2.0 Mode de fourniture

Contenu : Un (1) Cathéter de Dilatation à Ballonnet

Un (1) Aiguille de Rinçage

Un (1) Outil de Reconditionnement

Sterile Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Non pyrogénique.

Stockage Conservez dans un endroit sec, sombre et frais.

3.0 Utilisation prévue

Le cathéter de dilatation à ballonnet est destiné à la dilatation des sténoses de l'artère coronaire ou de la greffe de dérivation.

4.0 Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour la dilatation à ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une greffe de dérivation coronaire dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

5.0 Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué pour une utilisation dans:

- L'artère coronaire principale gauche non protégée.
- Le spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative.

6.0 Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont des médecins compétents formés à la PTCA (angioplastie transluminale percutanée) et à la gestion du cathéter à ballonnet.

7.0 Population de patients prévue

Les patients ayant besoin d'une PTCA pendant leur traitement.

8.0 Mises en garde

- Pour un seul patient, une seule utilisation de la procédure. NE PAS restériliser et/ou réutiliser, car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- NE PAS utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour réduire le risque de dommages aux vaisseaux, le diamètre gonflé du ballonnet doit approximer le diamètre de la veine juste proximale et distale à la sténose.
- La PTCA chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une chirurgie de dérivation de l'artère coronaire nécessite une réflexion prudente, y compris un éventuel soutien hémodynamique pendant la PTCA, car le traitement de cette population de patients comporte des risques particuliers.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous une observation fluoroscopique de haute qualité. NE PAS avancer ou rétracter le cathéter à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide, car cela peut potentiellement endommager la paroi du vaisseau. Si une résistance est rencontrée lors de la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage pour chaque ballonnet. La pression de rupture indiquée est basée sur les résultats des tests in vitro. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression est recommandée pour prévenir la surpression. La PTCA ne doit être réalisée que dans les hôpitaux où une chirurgie de dérivation de l'artère coronaire en cas de complication potentiellement préjudiciable ou mettant en danger la vie peut être rapidement effectuée.
- Utilisez uniquement le milieu recommandé pour gonfler le ballonnet. Pour éviter la possibilité d'un embolie d'air, n'utilisez jamais d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Utilisez le cathéter avant la date de "Utilisation avant" (Date d'expiration) spécifiée sur l'emballage.

9.0 Précautions

- Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent à la procédure pour laquelle il est destiné.
- Le système de cathéter doit être utilisé uniquement par des médecins formés à la réalisation de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- Une thérapie appropriée d'anticoagulation, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs doit être administrée au patient.
- Lors de l'utilisation de deux fils-guides, il convient de prendre des précautions lors de l'introduction, de la torsion et du retrait d'un ou des deux fils-guides pour éviter les enchevêtrements. Il est recommandé de retirer complètement un fil-guide du patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.

10.0 Événements indésirables

Les effets indésirables possibles incluent, sans s'y limiter :

- Décès
- Infarctus du myocarde aigu
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou de la greffe de dérivation coronaire.
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de la veine coronaire.
- Resténose du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématoème
- Angine instable
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire.
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire
- Fistule artère-veineuse
- Embolie

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

11.0 Matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet comprennent:

- Un fil guide approprié, se référer à l'indication sur l'étiquette
- Une seringue de 20 cc pour la préparation du ballon
- Un cathéter de guidage approprié, se référer à l'indication sur l'étiquette
- Une seringue de 10 cc ou plus petite pour les injections manuelles de colorant
- Un milieu de gonflage approprié (par exemple, un mélange stérile 50:50 d'un milieu de contraste et de solution saline)
- Un dispositif de gonflage indiquant la pression
- Une valve d'hémostase

12.0 Préparation à l'Usage

- Sélectionner un cathéter à ballonnet approprié pour le vaisseau cible.
- Retirez le dispositif de l'emballage stérile.
- Avant utilisation, examinez attentivement tous les dispositifs à la recherche de défauts. Examinez le cathéter de dilatation à la recherche de courbures, de plisures ou de tout autre dommage. N'utilisez PAS de dispositif défectueux.
- Retirez le stylet protecteur du ballonnet et le protecteur du ballonnet.
- À l'aide d'une aiguille de rinçage, rincez la lumière du fil guide avec de la solution saline.
- Purge du ballonnet, purgez l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cc remplie de 2 à 3 ml de milieu de gonflage. le cathéter à ballonnet pointant vers le bas. Fixez un dispositif de gonflage au port de gonflage du ballonnet.
- Assurez-vous qu'il y a un mélange de milieu de contraste à la fois dans le connecteur de la valve du cathéter et dans le dispositif de gonflage. Appliquez une pression négative avec le dispositif de gonflage. N'essayez PAS la technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

Attention : Tout l'air doit être retiré du ballonnet et remplacé par du milieu de contraste avant de l'introduire dans le corps. Sinon, des complications peuvent survenir.

13.0 Instructions d'Utilisation

- Technique d'insertion
- Placez le cathéter de guidage, avec une valve d'hémostase attachée, dans l'orifice de l'artère coronaire cible.
- Avancez le fil guide à travers le cathéter de guidage pour atteindre et traverser la lésion cible. Faites avancer l'extrémité distale du cathéter à ballonnet par-dessus l'extrémité proximale du fil guide. Assurez-vous que le fil guide sort du cathéter à ballonnet par l'emplacement de sortie du fil guide.
- La valve d'hémostase doit être serrée progressivement pour contrôler le reflux sanguin. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil guide.
- Suivez le cathéter à ballonnet le long du fil pour traverser la lésion en utilisant les/marqueur(s) radiopaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.
- Gonflage du Ballonnet
- Gonfler le ballonnet pour dilater la lésion en utilisant des techniques standard de PTCA.
- 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 dépassez PAS la pression de rupture nominale (voir l'étiquette).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

- Confirmez les résultats par fluoroscopie.
- Retrait du Cathéter
- Appliquez une pression négative sur le dispositif de gonflage et assurez-vous que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirez le cathéter à ballonnet dans le cathéter de guidage en préservant la position du fil guide.
- Après avoir retiré le cathéter à ballonnet dégonflé, nettoyez-le avec de la gaze imbibée de solution saline stérile.
- Inspectez l'intégrité du cathéter à ballonnet.
- Si vous devez réinsérer le même cathéter de dilatation à ballonnet, rincez 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'Usage". Avant de réinsérer, nettoyez le cathéter de dilatation à ballonnet avec de la gaze imbibée de solution saline stérile. Le ballonnet peut être reconditionné à l'aide de l'outil de reconditionnement tel que décrit dans la section "Outil de Reconditionnement".
- Outil de Reconditionnement
- Il s'agit d'un composant accessoire qui permet de reconditionner le ballonnet si nécessaire.
- Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage et maintenez-le sous vide.
- Inspectez visuellement le ballonnet pour confirmer qu'il est complètement dégonflé.
- Retirez l'Outil de Reconditionnement de la Carte de Conformité.
- Chargez l'extrémité non évasee de l'outil de conditionnement sur le stylet.
- Chargez soigneusement le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
- Tout en maintenant le cathéter juste proximal au ballonnet, faites glisser doucement l'outil de reconditionnement sur le ballonnet dans un mouvement de torsion douce jusqu'à ce que le ballonnet complet soit couvert.
- Retirez doucement l'ensemble outil de reconditionnement/stylet.
- Inspectez le ballonnet à la recherche de tout dommage éventuel. Jetez le cathéter à ballonnet s'il présente un quelconque dommage visuel.
- Élimination
- Après utilisation, éliminez et jetez le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.


14.0 Référence

Les médecins doivent consulter la littérature récente sur la pratique médicale actuelle en matière de dilatation à ballonnet, telle que publiée par le Collège américain de cardiologie/l'Association américaine du cœur. Le Résumé de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) du produit est disponible dans Endamed : <https://ec.europa.eu/tools/endamed> (Avant que le système Endamed ne soit pleinement fonctionnel, veuillez contacter le fabricant à cs@cnovate.eu).




















15.0 Exclusion de Garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER, DORÉNAVANT DÉNOMMÉ "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. PAR CONSÉQUENT, CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS RENONCENT À TOUTES LES GARANTIES, QUELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, 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 BV ET SES AFFILIÉS NE SERONT PAS TENUS RESPONSABLES DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉQUENTS CAUSÉS PAR L'UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION DE CES DOMMAGES SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE. AUCUNE PERSONNE N'A LE POUVOIR DE LIER CNOVATE MEDICAL BV ET SES AFFILIÉS À UNE DÉCLARATION OU UNE GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sont pas destinées et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevvenir aux dispositions légales obligatoires de la loi applicable.

Si une partie ou un terme de cette Exclusion de Garantie est jugé illégal, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de cette Exclusion de Garantie ne sera pas affectée.

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

Description	Symbole
Número de Catalogue	
Número de Lot	
Diamètre du Ballonnet	
Longueur du Ballonnet	
Sterilisé à l'Oxyde d'Éthylène	
Système de Barrière Stérile Unique avec Emballage Protector à l'Intérieur	
À Utiliser Avant le	
Ne Pas Réutiliser	
Attention	
Consulter les Instructions d'Utilisation ou Consulter les Instructions d'Utilisation Électroniques sur le Site Web de l'Entreprise	
Ne Pas Re-Steriliser	
Cathéter de Guidage	
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Marquage CE	
Fabricant	
Date de Fabrication	
Dispositif Médical	
Identifiant Unique du Dispositif	


cNovate
M E D I C A L

Helix PTCA Ballondilatationskatheter

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN.
BEACHTEN SIE ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE IN DIESER ANLEITUNG ANGEGEBEN SIND.
DAS NICHTBEFOLGEN DIESER HINWEISE KANN KOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.

1.0 Gerätebeschreibung

Das Gerät Helix (Rx-Typ) ist ein koronarer Dilatationskatheter, der für einen einfachen Wechsel des Führungsdrabts entwickelt wurde. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 140 cm. Die Ballondurchmesser reichen von 1,0 mm bis 4,0 mm. Das Ballonmaterial besteht aus einem halbkompaiblen Pebax-Material für Durchmesser von 1,0 mm bis 4,0 mm mit einem angegebenen Berstdruck von 14 Atmosphären. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einem weichen Luer-Verbinder, der mit einem PTFE-beschichtetes Edelstahlrohr mit Draht verbunden ist. Der proximale Schaft geht mit einem sanften Übergang in einen distalen Schaft über, der aus einem äußeren Rohr aus Pebax/Nylon und einem Tri-Extrusions-Innenschlauch mit einem am distalen Ende an beide Rohre gelaserten Ballon besteht. Zwei röntgenopake Platinium/Iridium-Markerbänder befinden sich im Ballonsegment, mit Ausnahme von Ballondurchmessern unter 2,0 mm, die ein zentral positioniertes Einzelmarkerband aufweisen. Der Innenschlauch akzeptiert einen Standard-PTCA-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll.

Der Führungsdraht gelangt in die Spitze des Katheters und tritt koaxial aus dem distalen Rx-Port aus, was sowohl eine koaxiale Führung als auch einen schnellen Austausch des Katheters mit einem einzigen Führungsdraht standardmäßiger Länge ermöglicht. Zwei markierte Abschnitte von jeweils 5 mm Länge, die sich an proximalen Schaft befinden, zeigen die Position des Katheters im Verhältnis zur Spitze eines Brachial- oder Femoral-Führungsdrabts an. Das Design dieses Dilatationskatheters stellt keinen Lumenabschluss für distale Farbjektionen oder distale Druckmessungen vor. Klinischer Nutzen: Wiederherstellung der Durchgängigkeit des angelegenen Gefäßlumens bei Patienten.

2.0 Bereitstellung

Inhalt: Ein (1) Ballondilatationskatheter
Ein (1) Spülnadel
Ein (1) Neuverpackungswerkzeug

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Nicht pyrogen.
Lagerung: Lagern Sie an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort.

3.0 Verwendungszweck

Der Ballondilatationskatheter ist zur Dilatation von Stenosen in der Koronararterie oder Bypass-Graft vorgesehen.

4.0 Anwendungsgebiete

Der Ballondilatationskatheter ist zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder Bypass-Graft zur Verbesserung der myokardialen Perfusion angezeigt.

5.0 Gegenanzeigen

Der Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in:
• Ungeschützter linker Hauptast der Koronararterie
• Koronararterienstenose in Abwesenheit einer signifikanten Stenose.

6.0 Vorgesehene Benutzer

Vorgesehene Benutzer sind kompetente Ärzte, die in der PTCA (perkutane transluminale Koronarangioplastie) und im Management von Ballonkathetern geschult sind.

7.0 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die während der Behandlung eine PTCA benötigen.

8.0 Warnhinweise

Nur für die Verwendung bei einem Patienten, einer Einzelverfahren verwenden. NICHT restilizieren und/oder wiederverwenden, da dies potenziell die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko einer unsachgemäßen Restilization und Kreuzkontamination erhöhen kann.
• DEN KATHETER NICHT verwenden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
• Um das Potenzial für Gefäßschäden zu verringern, sollte der aufgeblasene Durchmesser des Ballons dem Durchmesser der Vene proximal und distal zur Stenose entsprechen.
• Die PTCA bei Patienten, die keine akzeptablen Kandidaten für eine Bypass-Operation der Koronararterie sind, erfordert sorgfältige Überlegung, einschließlich möglicher hämodynamischer Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientenpopulation besondere Risiken birgt.
• Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Den Katheter NICHT vor- oder zurückbewegen, es sei denn, der Ballon ist vollständig unter Vakuum entleert, da dies potenziell zu Schäden an der Gefäßwand führen kann. Wenn Widerstand bei der Manipulation auftritt, bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
• Der Ballondruck sollte nicht den auf der Verpackung angegebenen Berstdruck überschreiten. Der angegebene Berstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um Überdruck zu verhindern. Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell schädlichen oder lebensbedrohlichen Komplikation eine Bypass-Operation der Koronararterie schnell durchgeführt werden kann.
• Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonaufblasmittel. Um die Möglichkeit eines

Luftembolus zu verhindern, verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.

• Verwenden Sie den Katheter vor dem "Verwendbar bis"-Datum (Verfallsdatum), das auf der Verpackung angegeben ist.

9.0 Vorsichtsmaßnahmen

• Vor der Angioplastie sollte der Katheter auf Funktionalität überprüft und sichergestellt werden, dass Größe und Form für das geplante Verfahren geeignet sind.
• Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie geschult sind.
• Geeignete Antikoagulation, Antiangioplastie- und Vasodilatoren-Therapie sollte dem Patienten verabreicht werden.
• Bei der Verwendung von zwei Führungsdrähten ist Vorsicht geboten, um Verwicklung zu vermeiden, wenn ein oder beide Führungsdrähte eingebracht, verdreht oder entfernt werden. Es wird empfohlen, einen Führungsdraht vollständig aus dem Patienten zu entfernen, bevor weiteres Equipment entfernt wird.

10.0 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen umfassen, sind aber nicht auf die folgenden beschränkt:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totale Okklusion der Koronararterie oder der Bypass-Graft
- Koronargefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Blutung oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Koronare Spasmen
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

11.0 Materialien zur Verwendung in Verbindung mit einem Ballonkatheter umfassen:

- Geeigneten Führungsdraht, siehe Angabe auf dem Etikett
- 20-cc-Spritze zur Ballonvorbereitung
- Geeigneten Führungskatheter, siehe Angabe auf dem Etikett
- 10-cc-Spritze oder kleinere zur manuellen Injektion von Kontrastmittel
- Geeignetes Infusionsmedium (z. B. sterile Mischung im Verhältnis 50:50 aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Druckanzeigendes Inflationsgerät
- Hämostaseventil

12.0 Vorbereitung zur Verwendung

- Wählen Sie einen geeigneten Ballonkatheter für das Zielgefäß aus.
- Entnehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Geräte sorgfältig auf Defekte. Untersuchen Sie den Dilatationskatheter auf Biegefehler, Knickstellen oder andere Schäden. Verwenden Sie kein defektes Gerät.
- Entfernen Sie den schützenden Ballonstilt und den Ballonenschutz.
- Spülen Sie die Drahtlumen mit einer Kochsalzlösung mit einer Spülnadel aus.
- Ballonpumpen, entlüften Sie den Katheter mit einer 20-cc-Spritze, die mit 2 bis 3 ml des Infusionsmediums gefüllt ist, wobei der Ballonkatheter nach unten zeigt. Befestigen Sie ein Inflationsgerät am Ballonablassport.
- Stellen Sie sicher, dass sich ein Meniskus aus Kontrastmittel sowohl im Katheteranschluss als auch im Infationsgerät befindet. Erzeugen Sie einen Unterdruck mit dem Inflationsgerät. Versuchen Sie NICHT, die Vorinflationstechnik anzuwenden, um das Ballonlumen zu entlüften.
- **Vorsicht: Alle Luft muss vor dem Einführen in den Körper aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt werden, da sonst Komplikationen auftreten können.**

13.0 Gebrauchsanweisung

- Einführungstechnik
 - Platzieren Sie den Führungskatheter mit angebrachtem Hämostaseventil in der Öffnung der Zielkoronararterie.
 - Schieben Sie den Führungsdraht durch den Führungskatheter, um die Zielstenose zu erreichen und zu überwinden. Schieben Sie die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrabts. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht durch die Führungsdrabt-Anlassstelle des Ballonkatheters austritt.
 - Das Hämostaseventil sollte allmählich angezogen werden, um den Rückfluss zu steuern. Ein übermäßiges Anziehen des Ventils kann die Ballonaufblas- und -ablasszeit sowie die Bewegung des Führungsdrabts beeinflussen.
 - Verfolgen Sie den Ballonkatheter über den Draht, um die Stenose unter Verwendung der radiopaque Markierung(en) zu überwinden.
- Ballonaufblasen
 - Blasen Sie den Ballon auf, um die Stenose mit standardmäßigen PTCA-Techniken zu dilatieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

DEUTSCH

- Nach jedem nachfolgenden Aufblasen sollte der distale Blutfluss überprüft werden.
- Wenn eine signifikante Stenose bestehen bleibt, können aufeinanderfolgende Aufblähungen erforderlich sein, um die Stenose zu beseitigen. Überschreiten Sie NICHT den angegebenen Berstdruck (siehe Kennzeichnung).
- Bestätigen Sie die Ergebnisse durch Fluoroskopie.
- Entfernen des Katheters
 - Wenden Sie einen Unterdruck auf das Inflationsgerät an und bestätigen Sie, dass der Ballon vollständig entleert ist.
 - Ziehen Sie den Ballonkatheter in den Führungskatheter zurück und bewahren Sie die Position des Führungsdrabts bei.
 - Nach dem Zurückziehen des entleerten Ballondilatationskatheters sollte er mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze gereinigt werden.
 - Überprüfen Sie die Integrität des Ballonkatheters.
 - Wenn derselbe Ballondilatationskatheter erneut eingeführt werden muss, spülen Sie das Drahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülnadel gemäß der "Vorbereitung zur Verwendung"-Sektion aus. Bevor erneut eingeführt wird, sollte der Ballondilatationskatheter mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze gereinigt werden. Der Ballon kann mit dem Re-Fold-Werkzeug wieder gefaltet werden, wie in der "Re-Fold-Werkzeug"-Sektion beschrieben.
- Re-Fold-Werkzeug
 - Dies ist ein Zubehörtel, mit dem der Ballon bei Bedarf wieder gefaltet werden kann.
 - Lassen Sie den Ballon durch Anlegen eines Unterdrucks am Inflationsgerät entleeren und halten Sie ihn unter Vakuum.
 - Überprüfen Sie visuell, ob der Ballon vollständig entleert ist.
 - Entfernen Sie das Re-Fold-Werkzeug von der Compliance-Karte.
 - Laden Sie das nicht geweitete Ende des Re-Fold-Werkzeugs auf den Stilus.
 - Laden Sie den Stilus vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons zurück.
 - Halten Sie den Katheter knapp proximal zum Ballon und schieben Sie das Re-Fold-Gerät über den Ballon in einer sanften Drehbewegung, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Re-Fold-Gerät/Stilus-Kombination.
 - Überprüfen Sie den Ballon auf mögliche Schäden. Entsorgen Sie den Ballonkatheter, wenn sichtbare Schäden am Ballon vorliegen.
- Entsorgung

- Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung entsorgen und verworfen.

- Entsorgung
- Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung entsorgen und verworfen.

14.0 Referenz




















Ärzte sollten die aktuelle medizinische Literatur zur Ballondilatation konsultieren, wie sie vom American College of Cardiology/American Heart Association veröffentlicht wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist in Edumaded verfügbar bei: <http://ec.europa.eu/tools/edumaded> (Wenn Edumaded voll funktionsfähig ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter cs@cnovate.eu).

15.0 Haftungsausschluss für Garantie

OBWOHL DER KATHETER, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES KEINE KURLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD, DAHER VERZICHTET CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES AUF ALLE GARANTIEEN, SEIEN SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES HAFTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, EINEN DEFECT, EINEN AUSGANG ODER EINE FEHLFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EINE KLAGE AUF SOLCHE SCHÄDEN AUF EINER GARANTIE, EINEM VERTRAG, DELIKT ODER SONSTIGEN GRÜNDEN BERUHT. KEINE PERSON HAT DIE VOLLMACHT, CNOVATE MEDICAL BV UND SEINE AFFILIATES AN EINE DARSTELLUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN. Die oben genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu gedacht und sollen nicht so interpretiert werden, dass sie den zwingenden Bestimmungen des anwendbaren Rechts zuwiderlaufen. Sollte ein Titel oder Begriff dieses Haftungsausschlusses für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zum anwendbaren Recht durch ein Gericht oder eine zuständige Behörde befunden werden, wird die Gültigkeit der verbleibenden Teile dieses Haftungsausschlusses nicht beeinträchtigt.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Beschreibung	Symbol
Katalog nummer	
Chargen nummer	
Ballondurchmesser	
Ballonlänge	
Sterilisiert mit Ethylenoxid	
Einzelnes steriles Barriere-System mit schützender Verpackung im Inneren	
Verwendbar bis	
Nicht wiederverwenden	
Vorsicht	
Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung auf der Unternehmenswebsite konsultieren	
Nicht erneut sterilisieren	
Führungskatheter	
Inhalt (die Zahl repräsentiert die Anzahl der Einheiten im Inneren)	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
CE-Zeichen	
Hersteller	
Herstellungsdatum	
Medizinisches Gerät	
Eindeutiger Geräteidentifikator	


CNovate
M E D I C A L

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

PRZECZYTAJ UWAGNIE WSZYSTKIE INSTRUKCJE PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA.
PRZEZCZYNAJ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI ZAWARTYCH W NINIJSZYCH INSTRUKCJACH.
NIEPRZESTRZEGANIE MOŻE SPRAWIĆ KOMPLIKACJE.

1.0 Opis urządzenia

Urządzenie Helix (typ Rx) to cewnik do rozszerzania naczyń wieńcowych zaprojektowany w celu ułatwienia wymiany przewodnika. Długość robocza cewnika wynosi 140 cm. Średnice balonów wahają się od 1,0 mm do 4,0 mm. Materiał balonu jest wykonany z półelastycznego materiału Pebax o średnicy od 1,0 mm do 4,0 mm, z nominalnym ciśnieniem rozszerzania wynoszącym 14 atmosfer. Wysunięcie wstępnego trzonu cewnika składa się z żeńskiego złącza Luer połączonego z rurą ze stali nierdzewnej pokrytą PTFE z drutem.

Trzonek wstępny łączy się płynnie z trzonem końcowym, który składa się z zewnętrznej rurki z materiału Pebax/nylon i trójwarstwowej rurki wewnętrznej z balonem przyspawany laserowo do obu rurek na końcu trzonu. Wewnątrz segmentu balonu znajdują się dwa radiopakalne paski poliaryl/tytanu, z wyjątkiem balonów o średnicy mniejszej niż 2,0 mm, które zawierają centralnie umieszczone pojedynczy pas znacznika. Wewnętrzna rurka przyjmuje standardowy przewódnik PTCA o średnicy 0,014 cala.

Przewodnik wprowadza się do końca cewnika i wysuwa wspólnie przez port Rx na końcu, umożliwiając zarówno prowadzenie wspólnie, jak i szybką wymianę cewnika przy użyciu jednego standardowego przewodnika o stałej długości. Dwie oznaczone sekcje o długości 5 mm każda znajdują się na trzonie wstępnym i wskazują pozycję cewnika względem końca cewnika prowadzącego brachialnego lub udowego. Konstrukcja tego cewnika do rozszerzania nie zawiera światła do wstrzykiwań kontrastowych na końcu lub pomiarów ciśnienia na końcu.

Korzystaj klinicznie: przywrócenie przepuszczalności wskazanej światła naczyń a pacjentów.

2.0 Sposób dostarczenia

Zawartość: Jedno (1) Kateter rozszerzający balon
Jedna (1) Iгла do płukania
Jedno (1) Narzędzie do ponownego owijania
Sterylne Sterylizowane gazem tlenku etylenu. Nie piropirgenne.
Przechowywanie Przechowuj w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

3.0 Przeznaczenie

Kateter rozszerzający balon jest przeznaczony do rozszerzania zwężenia tętnicy wieńcowej lub przeszczipce pomostowych.

4.0 Wskazania

Kateter rozszerzający balon jest wskazany do rozszerzania balonem zwężonej części tętnicy wieńcowej lub przeszczipce pomostowej w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

5.0 Przeciwwskazania

Kateter jest przeciwwskazany do użyciu w:
• Niechronionej lewej głównej tętnicy wieńcowej
• Skurczu tętnicy wieńcowej w obecności niewielkiego zwężenia.

6.0 Przewidziani użytkownicy

Przewidziani użytkownicy to kompetentni lekarze, którzy zostali przeszkoleni w zakresie PTCA (przeszkolona transluminalna angioplastyka wieńcowa) i zarządzająca kateterem z balonem.

7.0 Przewidywana populacja pacjentów

Pacjenci, którzy potrzebują PTCA w trakcie leczenia.

8.0 Ostrożności

Tylko dla jednego pacjenta, jednorazowe użycie. NIE przesterylizować i/lub NIE używać ponownie, ponieważ może to potencjalnie wpłynąć na wydajność urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej resterylizacji i krzyżowego zakażenia.
• NIE używać katetera, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
• Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, średnica nadmuchanego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń zarówno przed, jak i za zwężeniem.
• PTCA u pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do operacji przeszczepienia tętnicy wieńcowej, wymaga ostrożnego rozważenia, w tym możliwej pomocy hemodynamicznej podczas PTCA, ponieważ leczenie tej grupy pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.
• Gdy kateter jest wystawiony na działanie układu naczyniowego, należy go manipulować podczas obserwacji fluoroskopowej najwyższą ostrożnością. NIE przesuwać ani nie wycofywać katetera, chyba że balon jest w pełni opróżniony pod próżnią, ponieważ może to potencjalnie spowodować uszkodzenie ściany naczyń. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, należy określić przyczynę oporu przed kontynuacją.
• Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać wartości ciśnienia maksymalnego podanego na etykiecie opakowania dla każdego balonu. Wartość ciśnienia maksymalnego jest oparta na wynikach badań in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie w celu zapobieżenia nadmiernemu nadciśnieniu. PTCA powinno być przeprowadzane tylko w szpitalach, gdzie w razie potencjalnie szkodliwych lub zagrażających życiu powikłań operacja przeszczepienia tętnicy wieńcowej może być przeprowadzona szybko.
• Używać tylko zalecanego medium do nadmuchiwania balonu. Aby zapobiec możliwości embolii powietrznej, nigdy nie używać powietrza ani żadnego gazu do nadmuchiwania balonu.
• Używać katetera przed datą "Do użycia do" (terminem ważności) określoną na opakowaniu.

9.0 Środki ostrożności

• Przed angioplastyką należy zbadać kateter, aby zweryfikować jego funkcjonalność i upewnić się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednie do planowanego zabiegu.
• System katetera powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przekrojonej transluminalnej angioplastyki wieńcowej.
• Pacjentowi należy podać odpowiednią terapię przeciwwkrzepliwą, przeciwpłytkową i rozszerzającą naczyń.
• Przy stosowaniu dwóch przewodników należy zachować ostrożność przy wprowadzaniu, skręcaniu i usuwaniu jednego lub obu przewodników, aby uniknąć zaplątania. Zaleca się, aby jeden przewódnik został całkowicie wycofany od pacjenta przed usunięciem jakiegokolwiek innej aparatury.

10.0 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Śmierć
- Ostre zawał mięśnia sercowego
- Całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej lub przeszczipce pomostowej
- Dyssekcja, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń wieńcowych
- Restenoza naczyń po nadmuchaniu rozszerzenia
- Krwotok lub krwiak
- Nietrwala dławica piersiowa
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komórek
- Reakcje na leki, alergiczne reakcje na środki kontrastowe
- Hipotonia/hipertonia
- Zakażenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Tętno-zływa przetoka
- Zatorowość

Uwaga: wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

11.0 Materiały do użycia w połączeniu z cewnikiem balonowym obejmują:

- Odpowiedni przewód prowadzący, patrz na oznaczenie na etykiecie
- Strzykawkę o pojemności 20 cc do przygotowania balonu
- Odpowiedni cewnik prowadzący, patrz na oznaczenie na etykiecie
- Strzykawkę o pojemności 10 cc lub mniejszą do ręcznych wstrzyknięć barwnika
- Odpowiednie medium do rozszerzania (np. 50:50 mieszanek sterylna srodka kontrastowego i soli fizjologicznej)
- Urządzenie do wykazywania ciśnienia podczas rozszerzania
- Zawór hemostatyczny

12.0 Przygotowanie do użyciu

- Wybrać odpowiedni cewnik balonowy do naczyń docelowych.
- Wyjmij urządzenie z opakowania sterylnego.
- Przed użyciem dokładnie sprawdź wszystkie urządzenia pod kątem ewentualnych wad. Sprawdź cewnik rozszerzający pod kątem zgięć, zakłóceń czy innych uszkodzeń. NIE używaj żadnego wadliwego urządzenia.
- Usuń ochraniacz styłu balonu i ochraniacz balonu.
- Za pomocą igły do płukania przepłucz przewód prowadzący solą fizjologiczną.
- Oczyszczanie balonu, usuń powietrze z cewnika, używając strzykawkę o pojemności 20 cc wypełnioną 2-3 ml medium rozszerzającego, z balonem skierowanym w dół. Podłącz urządzenie rozszerzające do portu rozszerzania balonu.
- Upewnić się, że w obu łącznikach cewnika oraz w urządzeniu rozszerzającym jest widoczny menisk kontrastu. Zastosuj ciśnienie ujemne za pomocą urządzenia rozszerzającego. NIE próbuj techniki przed rozszerzeniem, aby oczyścić światło balonu.

Uwaga: Przed wprowadzeniem do ciała konieczne jest usunięcie całego powietrza z balonu i zastąpienie go środkiem kontrastowym. W przeciwnym razie mogą wystąpić komplikacje.

13.0 Instrukcje użytkownika

- Technika wprowadzania
 - Umieść cewnik prowadzący z zamocowanym zaworem hemostatycznym w otworze docelowej tętnicy wieńcowej
 - Wprowadź przewód prowadzący przez cewnik prowadzący, aby osiągnąć i przekroczyć docelową zmianę. Wprowadź dystalną końcówkę cewnika balonowego nad wieńcikiem przewodu prowadzącego. Upewnić się, że przewód prowadzący opuszcza cewnik balonowy przez miejsce wyjścia przewodu prowadzącego
 - Stopniowo dokręć zawór hemostatyczny, aby kontrolować przepływ zwrotny. Zbyt mocne dokręcanie zaworu może wpłynąć na czas rozszerzania i zwięzania balonu oraz ruch przewodu prowadzącego.
 - Śledź cewnik balonowy wzdłuż przewodu, aby przekroczyć zmianę, korzystając z markerów radiopakowych, aby zlokalizować balon wzdłuż zmiany.
- Rozszerzanie balonu
 - Napełnij balon, aby rozszerzyć zmianę przy użyciu standardowych technik PTCA
 - Po każdym kolejnym napełnieniu należy ocenić przepływ krwi w dystalnej części
 - Jeśli istnieje znacząca stenozą, może być konieczne kolejne rozszerzenie w celu usunięcia stenozy. NIE przekraczaj dopuszczalnego ciśnienia pęknięcia (patrz oznaczenie)
 - Potwierdź wyniki fluoroskopii.
 - Usuwanie cewnika
 - Zastosuj ujemne ciśnienie za pomocą urządzenia rozszerzającego i potwierdź, że balon

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

jest całkowicie opróżniony.
• Wycofaj cewnik balonowy do cewnika prowadzącego, zachowując pozycję przewodu prowadzącego.
• Po wycofaniu cewnika balonowego opróżnionego należy go oczyścić gaza nasączoną sterylną solą fizjologiczną.
• Sprawdź integralność cewnika balonowego.
• Jeśli konieczne jest ponowne wprowadzenie tego samego cewnika rozszerzającego balon, przepłucz światło przewodu prowadzącego cewnika rozszerzającego balonu za pomocą igły do płukania, jak opisano w sekcji "Przygotowanie do użycia". Przed ponownym wprowadzeniem cewnika rozszerzającego balonu należy oczyścić go gaza nasączoną sterylną solą fizjologiczną. Balon można ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego złożenia, jak opisano w sekcji "Narzędzie do ponownego złożenia".
• Narzędzie do Ponownego Złożenia
- Jest to element dodatkowy, który umożliwia ponowne złożenie balonu, jeśli jest to konieczne.
• Odbij balon, nakładając ujemne ciśnienie na urządzenie rozszerzające i utrzymuj je w próżni.
• Wizualnie sprawdź balon, aby potwierdzić, że jest całkowicie opróżniony.
• Usuń narzędzie do ponownego złożenia z karty zgodności.
• Załaduj nie rozszerzający się koniec narzędzia do ponownego złożenia na stylus.
• Ostrożnie załaduj stylus z powrotem przez dystalną część cewnika i obok końca prowadzącego balonu.
• Trzymając cewnik tuż przed balonem, delikatnie przesuń narzędzie do ponownego złożenia na balon za pomocą delikatnego ruchu skręcania, aż cały balon zostanie przykryty.
• Ostrożnie usuń narzędzie do ponownego złożenia/stylus.
• Sprawdź balon pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Wyruż cewnik balonowy w przypadku jakiegokolwiek widocznych uszkodzeń na balonie.
• Utylizacja
- Po użyciu usuń i wyrzuć produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub lokalnych władz rządowych.

14.0 Odniesienia




















Lekarze powinni konsultować najnowszą literaturę medyczną dotyczącą aktualnej praktyki związanej z rozszerzaniem balonowym, taką jak opublikowaną przez American College of Cardiology/American Heart Association. Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wydajności Klinicznej (SSCP) produktu jest dostępne w Edumad: <https://cc.europa.eu/tools/edumad> (Zanim Edumad będzie w pełni funkcjonalny, prosimy o kontakt z producentem pod adresem cs@cnovate.eu).

15.0 Wyłączenie Gwarancji

MIMO ŻE KATETER, DALEJ OKREŚLANY JAKO "PRODUKT", ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI W JAKICH TEN PRODUKT JEST UŻYTY, CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE ZATEM WYKLUCZAJĄ WSZELKIE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNIE, JAK I DOROBKEM, W ZAKRESIE PRODUKTU, W TYM, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO GWARANCJI DOROBKOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILIE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA WYDATKI MEDYCZNE LUB BEZPOŚREDNIE, OKAZJONALNE LUB POŚREDNIE SZKODY WYWOŁANE UŻYCIEM, WADĄ, NIEWYSZYSZENIEM LUB BŁĘDNĄ PRACĄ PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD PODSTAWY ROSZCZENIA O TE SZKODY, CZY TO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, DELIKTYU CZY INNEGO. ŻADNA OSOBA NIE MA UPRAWNIENIA DO ZAWARCIA CNOVATE MEDICAL BV I JEGO FILII W REPREZENTACJI LUB GWARANCJI W ZAKRESIE PRODUKTU. Wyłączenia i ograniczenia określone powyżej nie są przeznaczane i nie powinny być interpretowane jako sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli jakołkolwiek część lub termin niniejszego Wyłączenia Gwarancji zostanie uznana za niezgodną z prawem, niewykonalną lub sprzeczną z obowiązującym prawem przez sąd lub właściwy organ, ważność pozostałych części tego Wyłączenia Gwarancji nie zostanie dotknięta.

 **Producent**
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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Opis	Symbol
Numer katalogowy	
Numer partii	
Średnica balonu	
Długość balonu	
Sterylizowane tlenkiem etylenu	
Jednookabowy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	
Data ważności	
Nie ponownie używać	
Ostrożność	
Konsultuj się z instrukcjami użytkownika lub konsultuj się z elektronicznymi instrukcjami użytkownika na stronie internetowej firmy	
Nie ponownie sterylizować	
Kateter prowadzący	
Zawartość (liczba reprezentuje ilość jednostek wewnątrz)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Oznakowanie CE	
Producent	
Data produkcji	
Urządzenie medyczne	
Unikalny identyfikator urządzenia	


M E D I C A L

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do Dispositivo

O dispositivo Helix (tipo Rx) é um cateter de dilatação coronária projetado para facilitar a troca de fios guia. O comprimento de trabalho do cateter é de 140 cm. Os diâmetros dos balões variam de 1,0 mm a 4,0 mm. O material do balão é feito de um material Pebax semi-complacente para diâmetros de 1,0 mm a 4,0 mm, com uma pressão de ruptura nominal de 14 atmosferas. O eixo proximal do cateter é composto por um conector luer fêmea ligado a um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE com um fio.

O eixo proximal se junta de forma suave a um eixo distal composto por um tubo externo de pebax/nylon e um tubo interno de titânio soldado com um balão soldado a laser em ambas as extremidades do tubo na ponta distal. Dois anéis marcadores radiopacos de platina/irídio estão localizados dentro do segmento do balão, com exceção dos diâmetros de balão menores que 2,0 mm, que incorporam um anel marcador centralmente posicionado. O tubo interno aceita um fio guia PTCA padrão de 0,014 polegadas.

O fio guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente para fora da porta Rx distal, permitindo tanto a orientação coaxial quanto a troca rápida do cateter com um único fio guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas com 5 mm de comprimento cada uma estão localizadas no eixo proximal e indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter de orientação braquial ou femoral. O design deste cateter de dilatação não incorpora um lumen para injeções de contraste distal ou medições de pressão distal. Benefício clínico: restabelecer a permeabilidade do lúmen do vaso indicado nos pacientes.

2.0 Como fornecido

Conteúdo: Uma (1) Cateter de Dilatação com Balão

Uma (1) Agulha de Lavagem

Uma (1) Ferramenta de Reembalagem

Esteril: Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirogênico. Armazenamento: Guardar em local seco, escuro e fresco.

3.0 Uso Pretendido

O cateter de dilatação com balão destina-se à dilatação de estenoses na artéria coronária ou no enxerto de bypass.

4.0 Indicações

O cateter de dilatação com balão é indicado para a dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou enxerto de bypass com o propósito de melhorar a perfusão miocárdica.

5.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.

6.0 Usuário Pretendido

Os usuários pretendidos são médicos competentes treinados em PTCA (angioplastia transluminal percutânea) e no gerenciamento de cateteres com balão.

7.0 População de Pacientes Pretendida

Pacientes que necessitam de PTCA durante o tratamento.

8.0 Avisos

- Apenas para uso em um paciente, em um único procedimento. NÃO reesterilize e/ou reutilize, pois isso pode potencialmente comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- NÃO use o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de dano aos vasos, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- A PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass da artéria coronária requer consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante a PTCA, uma vez que o tratamento dessa população de pacientes envolve riscos especiais.
- Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avance ou retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinflado a vácuo, pois isso pode potencialmente resultar em danos à parede do vaso. Se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura indicada no rótulo da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura indicada é baseada nos resultados de testes in vitro. É recomendado o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para prevenir a superpressurização. A PTCA deve ser realizada apenas em hospitais onde a cirurgia de bypass de artéria coronária de emergência possa ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.
- Use apenas o meio de inflação de balão recomendado. Ao evitar a possibilidade de embolia aérea, nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Use o cateter antes da data de "Uso até" (Data de validade) especificada na embalagem.

9.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento planejado.
- O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Terapia apropriada de anticoagulação, antiplaquetária e vasodilatadora deve ser

administrada ao paciente.

- Ao usar dois fios-guia, deve-se ter cuidado ao introduzi-los, torcê-los e retirá-los para evitar emaranhamento. É recomendável que um fio-guia seja totalmente retirado antes de remover qualquer outro equipamento.

10.0 Eventos Adversos

Possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto de bypass
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão da artéria coronária
- Restenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Reações a medicamentos, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fistula arteriovenosa
- Embolia

Aviso: qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

11.0 Materiais a serem utilizados em combinação com um cateter balão incluem:

- Fio-guia adequado, consulte a indicação no rótulo
- Seringa de 20 cc para preparação do balão
- Cateter de orientação adequado, consulte a indicação no rótulo
- Seringa de 10 cc ou menor para injeções manuais de contraste
- Meio de inflação apropriado (por exemplo, uma mistura esteril 50:50 de meio de contraste e solução salina)
- Dispositivo de inflação com indicador de pressão
- Válvula de hemostasia

12.0 Preparação para Uso

- Selecione um cateter balão apropriado para o vaso alvo.
- Retire o dispositivo da embalagem esteril.
- Antes de usar, examine cuidadosamente todos os dispositivos em busca de defeitos. Examine o cateter de dilatação quanto a dobras, torções ou qualquer outro dano. NÃO use nenhum dispositivo defeituoso.
- Retire o estilete de proteção do balão e o protetor do balão.
- Usando a agulha de lavagem, lave o lúmen do fio-guia com solução salina.
- 2 a 3 ml do meio de inflação, com o cateter balão apontando para baixo. Conecte um dispositivo de inflação à porta de inflação do balão. Certifique-se de que há um momento de contraste tanto no conector do cateter quanto no dispositivo de inflação. Aplique pressão negativa com o dispositivo de inflação. NÃO tente a técnica de pré-inflação para purgar o lúmen do balão.
- Aviso: **Todo o ar deve ser removido do balão e substituído por meio de contraste antes de inseri-lo no corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.**

13.0 Instruções de Uso

- Técnica de Inserção
 - Coloque o cateter de orientação, com uma válvula de hemostasia acoplada, na abertura da artéria coronária alvo.
 - Avance o fio-guia pelo cateter de orientação para alcançar e cruzar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter balão pela abertura de saída do fio-guia.
 - A válvula de hemostasia deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. O aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de inflação/desinflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
 - Acompanhe o cateter balão sobre o fio para cruzar a lesão usando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão sobre a lesão.
- Inflação do Balão
 - Infile o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.
 - Após cada inflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado.
 - Se uma estenose significativa persistir, podem ser necessárias inflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceda a pressão máxima de ruptura indicada (consulte o rótulo).
 - Confirme os resultados com fluoroscopia.
- Retirando o Cateter
 - Aplique pressão negativa no dispositivo de inflação e confirme que o balão está completamente desinflado.
 - Retire o cateter balão no cateter de orientação, mantendo a posição do fio-guia.
 - Após a retirada do cateter de dilatação balão desinflado, ele deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina esteril.
 - Inspeccione a integridade do cateter balão.
 - Se for necessário reinsertir o mesmo cateter de dilatação balão, lave o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação balão usando a agulha de lavagem, conforme descrito na seção "Preparação para Uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação balão deve ser limpo com uma gaze embebida em solução salina esteril. O balão pode ser refeito usando a ferramenta de reforço, conforme descrito na seção "Ferramenta de Re-Envolvimento".

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

- Ferramenta de Re-Envolvimento
 - Este é um componente acessório que permite que o balão seja refeito, se necessário.
 - Desinfite o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de inflação e mantenha-o sob vácuo.
 - Inspeccione visualmente o balão para confirmar que ele está completamente desinflado.
 - Retire a ferramenta de reforço do Cartão de Conformidade.
 - Carregue a extremidade não alargada da ferramenta de reforço no estilete.
 - Carregue cuidadosamente o estilete de volta pela ponta distal do cateter e além da extremidade proximal do balão.
 - Segurando o cateter logo antes do balão, empurre a ferramenta de reforço sobre o balão em um movimento de torção suave até que todo o balão esteja coberto.
 - Retire cuidadosamente a montagem da ferramenta de reforço/estilete.
 - Inspeccione o balão quanto a qualquer dano potencial. Descarte o cateter balão se houver algum dano visível no balão.
- Descarte
 - Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

14.0 Referência

Os médicos devem consultar a literatura médica atual sobre a prática médica atual de dilatação balão, como publicada pelo American College of Cardiology/American Heart Association. O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do produto está disponível no Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/edamned> (Antes que o Eudamed esteja totalmente funcional, entre em contato com o Fabricante em cs@cnovate.eu).




















15.0 Isenção de Garantia

APESAR DE O CATETER, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. PORTANTO, A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS ISENTAM-SE DE TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFETO, FALHA OU MALFUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA RECLAMAÇÃO POR TAIS DANOS COM BASE EM GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRA RAZÃO. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A CNOVATE MEDICAL BV E SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA EM RELAÇÃO AO PRODUTO.

As exclusões e limitações estabelecidas acima não têm a intenção e não devem ser interpretadas de forma a violar disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das porções remanescentes desta Isenção de Garantia não será afetada.

 Fabricante
CNovate Medical BV
Terminaalweg 15, 3821 AJ Amersfoort, The Netherlands
Phone: +31 850 14 04 04
E.mail: cs@cnovate.eu
Web: www.cnovate.eu

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	
Número do Lote	
Diâmetro do Balão	
Comprimento do Balão	
Esterilizado com Óxido de Etileno	
Sistema de Barreira Esteril Única com Embalagem Protetora Interna	
Usar Até	
Não Reutilizar	
Cuidado	
Consultar as Instruções de Uso ou Consultar as Instruções de Uso Eletrônicas no Site da Empresa	
Não Reesterilizar	
Cateter Guia	
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades dentro)	
Não usar se a embalagem estiver danificada	
Marca CE	
Fabricante	
Data de Fabricação	
Dispositivo Médico	
Identificador Único do Dispositivo	

 **cnovate**
M E D I C A L

Helix

PTCA Balon Dilatasyon Kateteri

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN.
BU TALİMATLAR BOYUNCA BELİRTİLEN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ İZLEYİN.
BU KURALLARA UYULMASZA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

1.0 Cihaz Açıklaması

Helix (Rx tipi) cihaz, kilavuz telin kolayca değiştirilmesi için tasarlanmış bir koroner genişletme kateteridir. Kateterin çalınma uzunluğu 140 cm'dir. Balon çapları 0,10 mm ile 04,0 mm arasında değişmektedir. Balon malzemesi, 1,0 mm ile 4,0 mm çaplı yarı uyumlu bir Pebax malzemesinden yapılmış olup nominal yirtılma basıncı 14 atmosferdir. Kateterin proksimal shaftı, bir dişli Luer bağlantılı PTFE kaplı paslanmaz çelik bir tüple birleşir.

Proksimal shaft, distal shaftta, distal ucu her iki tüpte lazer kaynaklı bir balon ile düzün bir geçiş yapar. Balon segmentinin içinde iki radyopak platiniridyum işaretleme bantı bulunur. Ancak, 2,0 mm'den küçük balon çaplarında, merkezi bir işaretleme bantı içeren merkezi bir konumlanmaya sahiptir. İç tüp, standart 0,014 inç PTCA kilavuz teli kabul eder.

Kilavuz teli kateterin ucuna girer ve distal Rx portundan koaksiyel olarak ilerler, böylece hem koaksiyel yönlendirme hem de tek bir standart uzunluklu kilavuz teli ile hızlı bir şekilde kateterin değiştirilmesine izin verir. Proksimal shaft üzerindeki 5 mm uzunluğundaki iki işaretli bölüm, kateterin brakialiy veya femoral yönlendirmeli bir kateterin ucuna göre konumunu gösterir. Bu genişletme kateterinin tasarımı distal boya enjeksiyonları veya distal basıncı ölçümleri için bir lümen içerir.

Klinik yazar: Hastaların belirtilen daralma lümeninin geçireceğini yeniden sağlamaktır.

2.0 Nasıl Temin Edilir

İçerik: Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri

Bir (1) Temizleme İğnesi

Bir (1) Yeniden Sarma Aracı

Steril: Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Projeksiyon değildir.

Depolama: Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayınız.

3.0 Amac

Balon dilatasyon kateteri, koroner arterdeki daralmaların veya bypass greftlerinin dilatasyonu için amaçlanmıştır.

4.0 Endikasyonlar

Balon dilatasyonu kateteri, koroner arterin veya bypass greftlerinin daralms bölümünün balon dilatasyonu amacıyla endike edilir, bu daralma myokardiyal perfüzyonu artırmak içindir.

5.0 Kontrendikasyonlar

Kateterin kullanımı aşağıdaki durumlarda için kontrendikedir:

- Koroner arterde koronmasız sol ana dallarda.
- Anlamli daralma olmaksızın koroner arter spazmı.

6.0 Amaçlanan Kullanıcı

Amaçlanan kullanıcılar, PTCA (perkütan translüminal koroner anjiyoplasti) ve balon kateter yönetimi konularında eğitim almış yetkin doktorlardır.

7.0 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Tedavi sırasında PTCA'ya ihtiyacı duyan hastalardır.

8.0 Uyarılar

- Sadece tek bir hasta için tek bir prosedürde kullanılmalıdır. Yeniden sterilize edilmemeli ve/veya yeniden kullanılmamalıdır, çünkü bu cihaz performansı olumsuz etkileyebilir ve uygunsuz sterilizasyon ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş olan kateteri KULLANMAYIN.
- Damar hasarı olasılığın azaltılmak için balonun şişirilmesi çapı daralmanın hemen önce ve hemen sonrasındaki damarın çapına yakın olmalıdır.
- Koroner arter bypass grefti cerrahisi için uygun aday olmayan hastalarda PTCA dikkatli bir şekilde dışlanmalıdır, çünkü bu hasta grubunun tedavisi özel riskler taşır ve gerektiren hemodinamik destek gerekebilir.
- Kateter, vasküler sistemle temas ettiğinde yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon tamamen vakum altında boşaltılmadan kateter ileri veya geri çekilmelidir, çünkü bu damar duvarına zarar verebilir. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa, direncin nedenini belirlemek için devam etmeden önce nedeni belirleyin.
- Balonun üzerindeki ambalaj etiketinde belirtilen maksimum patlama basıncına basılmamalıdır. Maksimum patlama basıncı, in vitro test sonuçlarına dayanmaktadır. Aşırı basıncınlamayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir. Olası zararlı veya yaşamı tehdit eden bir komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass grefti cerrahisinin hızlı bir şekilde yapılabilmesi için PTCA sadece bu tür hastanelerde yapılmalıdır.
- Balon şişirme için sadece önerilen balon şişirme ortamı kullanılmalıdır. Hava veya herhangi bir gazlı ortam balonu şişirmek için kullanılması hava embolisinin olasılığını önlemek için asla kullanılmamalıdır.
- Kateterin üzerindeki "Kullanım Tarihi" (Son Kullanma Tarihi) paket üzerinde belirtilen tarihten önce kullanılmamalıdır.

9.0 Önemler

- Anjiyoplasti öncesinde, kateterin işlevselliğini doğrulamak ve kullanılacak prosedür için boyut ve şeklinin uygun olup olmadığını doğrulamak için kateter gözden geçirilmelidir.
- Kateter sistemi sadece perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulaması konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- İlgili antikoagülasyon, antiplatelet ve damar genişletici tedavi hastaya uygulanmalıdır.
- İki fırça teli kullanırken, bu tellerin karşıması için telleri tıtmamak, döndürmek ve

çıkarmak için dikkatli olmalıdır. Başka bir ekipmanı çıkarmadan önce hastadan bir fırça telinin tamamen çıkarılması önerilir.

10.0 Olumsuz Etkiler

Olası olumsuz etkiler, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki içerilebilir:

- Ödem
- Akut miyokard infarktüsü
- Koroner arterin veya bypass grafın tam tıkanması
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, yırtılma veya hasarı
- Dilate edilen damanın restenozu
- Kanama veya hematom
- Kararsız anjina
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeyle alerjik reaksiyon
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazmı
- Arteriyovenöz fistül
- Emboli

Not: Cihazla ilgili herhangi ciddi bir olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulu olduğu üye devletten yetkili makamlarına bildirilmelidir.

11.0 Balon kateter ile birlikte kullanılacak malzemeler sunları

İçerilmelidir:

- Uygun kilavuz teli, etikette belirtilenlere bakın
- Balon hazırlığı için 20 cc şırınga
- Uygun kilavuz kateteri, etikette belirtilenlere bakın
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc veya daha küçük şırınga
- Uygun şişirme ortamı (örneğin, kontrast madde ve tuzlu süyün steril karşışın olan %50/%50)
- Basıncı gösteren şişirme cihazı
- Hemostaz valfi

12.0 Kullanım için Hazırlık

- Hedef damar için uygun bir balon kateter seçin.
- Cihazı steril ambalajdan çıkarın.
- Kusurları kontrol etmek için kullanılmadan önce tüm cihazları dikkatlice inceleyin. Dilatasyon kateterini bükülme, kırılma veya diğer hasarlar açısından kontrol edin. Kusurlu bir cihazı KULLANMAYIN.
- Koriyucu balon stilüsünü ve balon koruyucusunu çıkarın.
- Tuzlu su ile kilavuz tel lümenini yıkamak için lavaj işlemini kullanarak lümeni yıkayın.
- Balonun hava ile temizlenmesi için balon kateterini ağızdan doğru yönlendirerek 20 cc'lik 2 ila 3 ml şişirme ortamı ile doldurularak bir şırınga kullanılarak balonu temizleyin. Balon şişirme portuna şişirme cihazı bağlayın.
- Cihazın balon şişirme bağlantısında ve şişirme cihazında kontrast madde menisküsünün bulunduğundan emin olun. Şişirme cihazı ile negatif basınç uygulayın. Balon lümenini temizlemek için 0,9% NaCl çözeltisi kullanın.

Uyarı: **Vücuda yerleştirilmeden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde doldurulmalıdır. Aksi takdirde komplikasyonlar meydana gelebilir.**

13.0 Kullanım Talimatları

- İçine yerleştirme Tekniği
 - Hemostaz valfi takılmış olan kilavuz kateteri, hedef koroner arterin açıklığına yerleştirin.
 - Hedef lezyonu aşmak için kilavuz teli kilavuz kateterin içinden geçirecek şekilde ilerletin. Balon kateterin distal ucu, kilavuz telin proksimal ucunun üzerine ilerlemelidir. Kilavuz teli balon kateterden çıkış noktasından çıktığından emin olun.
 - Geri akış kontrol etmek için hemostaz valfini yavaşça sıkın. Valfi fazla sıkılmam balonun şişme ve söndürme süresini ve kilavuz telin hareketini etkileyebileceğine dikkat edin.
 - Balon kateteri lezyonun üzerine yerleştirmek için radiopak işaretleri kullanarak kilavuz teli takip edin.
- Balonun Şişirilmesi
 - PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
 - Her ardışık şişirme sonrasında distal kan akışını değerlendirilmelisiniz.
 - Anlamli bir darlık devam ederse, darlığı çözmek için ardışık şişirmeler gerekebilir. Etiketleme göre belirlenen patlama basıncına ASHMAYIN.
 - Sonuçları floroskopik ile teyit edin.
- Kateterin Çıkarılması
 - Balonun tamamen boşaltıldığından onaylamak için şişirme cihazından negatif basınç uygulayın.
 - Balon kateteri kilavuz teli pozisyonunu koruyarak kilavuz kateterin içine geri çekin.
 - İçi boşaltılmış balon dilatasyon kateteri çıkarıldıktan sonra steril fizyolojik tuz ile ıslatılmış gaz ile temizlenmelidir.
 - Balon kateterin bütünlüğünü kontrol edin.
- Aynı balon dilatasyon kateterini yeniden yerleştirme gereksiyorsa, kullanılmadan önce kullanıma Hazırlık bölümünde açıkladığı gibi balon dilatasyon kateterinin kilavuz tel lümenini lavaj işlemleri kullanılarak temizleyin. Balon dilatasyon kateteri, Yeniden Katlama Aracını kullanarak tekrar kullanılabilir.
- Yeniden Katlama Aracı
 - Bu, balonun gerektiğinde yeniden katlanmasına izin veren bir aksesuar bileşenidir.
 - Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu boşaltın ve vakum altında tutun.
 - Balonun tamamen boşaltıldığına görsel olarak kontrol edin.

KULLANMA TALIMATI

- Yeniden Katlama Aletini Uyumluluk Kartından Çıkarm.
- Yeniden katlama aletinin alevlenmeyen ucunu stilet üzerine yerleştirin.
- Sty let'i kateterin distal ucundan ve balonun proksimal ucundan dikkatlice geri çekilgin.
- Kateteri balonun hemen proksimalinde tutarken, yeniden katlama cihazını tüm balon kaplanana kadar nazik bir bükme hareketiyle balonun üzerinden itin.
- Yeniden katlama aleti/stilüs montajını nazikçe çıkarın.
- Balon üzerinde herhangi bir aşırı hasarı kontrol edin. Balonda herhangi bir görsel hasar varsa balon kateteri atın.
- Anlı Yönetimi
 - Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun olarak atın ve imha edin.

14.0 Referans

Doktorlar, balon dilatasyonu ile ilgili mevcut tıbbi uygulamalar hakkında Amerikan Kardiyoloji Koleji/Amerikan Kalp Derneği tarafından yayımlanan gibi güncel tip literatürünü incelemelidir. Ürünün Güvenlik ve Klinik Performansının Özeti (SSCP) Eudamed'de mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Eudamed tamamen işlevsel hale gelmeden önce, cnovate.eu.adress üzerinden Üretici ile iletişime geçiniz).

15.0 Garanti Reddi

CATHETER OLARAK ADLANDIRILAN "ÜRÜN" OLARAK BUNDAN SONRA GEÇECEK OLAN, DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLABİLİR; ANCAK, BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLERİN KONTROLÜ BULINMAMAKTADIR. BU NEDENLE, CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLER ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMAÇ UYUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, HER TÜRLÜ AÇIK VE ZİMİNİ GARANTİYİ REDDEDERLER. CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLER, BU NEDENLE, HERHANGİ BİR KİŞİ YA DA KURUMA, ÜRÜNÜN KULLANIMI, ARIZASI, BAŞARISIZLIĞI VEYA ARIZASI NEDENİYLE ORTAYA ÇIKAN TIBBİ MASRAFLAR VE DOĞRUDAN, ARIZA, TALİ HASARLAR YA DA ZARARLAR İÇİN HERHANGİ BİR SORUMLULUK TAŞIMAZLAR, BU TÜR ZARARLARA İLİŞKİN HERHANGİ BİR TALEP, GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİLİ VEYA DİĞER HERHANGİ BİR DAYANAKA DAYANSA BİLE. ÜRÜN İLE İLGİLİ OLARAK CNOVATE MEDICAL BV VE İŞ ORTAĞI ŞİRKETLERİN HİÇBİR TEMSİL VEYA GARANTİYİ BAĞLAYICI KILMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. Yazarında belirtilen dışlama ve sınırlamalar, zorunlu hükümlere aykırı olacak şekilde tasarlanmış veya yorumlanmış değildir ve böyle bir amaçla kullanılmamıştır. Bu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya çoşulu, bir mahkeme veya yetkili yargı yeti tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya geçersiz hüküme aykırı bulunursa, bu Garanti Reddi'nin geriye kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecektir.

TÜRKÇE



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

SEMPLERİN AÇIKLANMASI

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	
Lot Numarası	
Balon Çapı	
Balon Uzunluğu	
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	
Tek Steril Bariyer Sistemi ve İçinde Koruyucu Ambalaj	
Kullanım Tarihi	
Tekrar Kullanıyım	
Dikkat	
Kullanım Talimatlarına Danışın veya Şirket Web Sitesindeki Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın	
Tekrar Sterilize Etmezin	
Rehber Kateter	
İçerik (rakam, içindeki ünite sayısını temsil eder)	
Paket hasarlı ise kullanıyım	
CE işareti	
Üretici	
Üretim Tarihi	
Tıbbi Cihaz	
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı.	

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEES ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.
OBSERVEER ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN DIE IN DEZE INSTRUCTIES STAAAN.
HET NIET VOLGEN VAN DEZE KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

1.0 Beschrijving van het apparaat

Het Helix (Rx-type) apparaat is een coronaire dilatatiekatheter die is ontworpen voor eenvoudige vax-techniek van de geleidingsdraad. De werkende lengte van de katheter is 140 cm. Ballondiameters variëren van 1,0 mm tot 4,0 mm. Het ballonmateriaal is gemaakt van een semi-compatibel Pebax-materiaal voor diameters van 1,0 mm tot 4,0 mm, met een beoordeelde barstdruk van 14 atmosferen. De proximale schacht van de katheter bestaat uit een vrouwelijke luer-connector die is verbonden met een met PTFE beklede roestvrijstalen buis met een draad.

De proximale schacht is dicht glad aan op een distale schacht, bestaande uit een buitenbuis van polyethyleen en tri-extrusie binnenbuis met een ballon die aan beide buizen is gelasert aan de distale uiteinde. Twee radiopaque platinum/iridium markerbanden bevinden zich in het ballonsegment, met uitzondering van ballondiameters kleiner dan 2,0 mm, die een centraal geplaatste enkele markerband bevatten. De binnenbuis accepteert een standaard PTCA-geleidingsdraad van 0,014 inch.

De geleidingsdraad gaat de punt van de katheter binnen en schuift co-axiaal uit het distale Rx-poort, waardoor zowel co-axiaal geleiding als snelle uitwisseling van de katheter met een enkele standaard lengte geleidingsdraad mogelijk is. Twee gemarkeerde secties van elk 5 mm lengte bevinden zich op de proximale schacht en geven de positie van de katheter aan ten opzichte van de punt van een brachiale of femorale geleidingskatheter. Het ontwerp van deze dilatatiekatheter omvat geen lumen voor distale kreastrisecties of distale drukmetingen.

Klinisch voordeel: het herstellen van de doorgankelijkheid van het aangegeven vat lumen bij patiënten.

2.0 Levering

Inhoud: Eén (1) Ballon Dilatatiekatheter

Eén (1) Sputmaald

Eén (1) Hulpmiddel voor het opnieuw verpakken

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas, Niet-tyrogeen.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

3.0 Bedoeld gebruik

De ballon dilatatiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van stenose in de coronaire slagader of bypass-graft.

4.0 Indicaties

De ballon dilatatiekatheter is geïndiceerd voor het met behulp van een ballon verwijderen van het stenotische gedeelte van een coronaire slagader of bypass-graft met als doel de myocardiale perfusie te verbeteren.

5.0 Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in:

- Onbeschermde linker hoofdcoronaire slagader
- Coronaire spasme in afwezigheid van significante stenose.

6.0 Bedoelde gebruiker

Bedoelde gebruikers zijn bekwaam artsen die zijn opgeleid in PTCA (percutane transluminale coronairangioplastiek) en het beheer van ballonkatheters.

7.0 Bedoelde patiëntenpopulatie

Patiënten die PTCA nodig hebben tijdens de behandeling.

8.0 Waarschuwingen

- Alleen voor gebruik bij één patiënt, voor één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken, omdat dit de prestaties van het apparaat mogelijk kan aanstaan en het risico van onjuiste heresterilisatie en kruisbesmetting kan vergroten.
- Gebruik de katheter NIET als de verpakking is gespoend of beschadigd.
- Om het risico op vaatschade te verminderen, moet de opgeblazen diameter van de ballon ongeveer overeenkomen met de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose.
- PTCA bij patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor coronaire bypassoperatie vereist zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat de behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.
- Wanneer de katheter in contact komt met het vasculaire systeem, moet deze worden geminipuleerd onder hoogwaardig fluoroscopisch toezicht. Schuif de katheter NIET vooruit of terug, tenzij de ballon volledig leeg is gezogen onder vacuüm, omdat dit mogelijk schade aan de vaatwand kan veroorzaken. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens de manipulatie, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat wordt voortgegaan.
- De ballondruk mag de op het verpakkingslabel aangegeven maximale barstdruk niet overschrijden. De aangegeven maximale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Het gebruik van een drukmonitoringsapparaat wordt aanbevolen om overmatige druk te voorkomen. PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een spoedoperatie voor coronaire bypasschirurgie snel kan worden uitgevoerd in geval van een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie.
- Gebruik alleen het aanbevolen medium voor balloninflatie. Gebruik nooit lucht of een gasmedium om de ballon op te blazen om de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen.
- Gebruik de katheter vóór de "Te gebruiken tot" datum (Vervaldatum) zoals aangegeven

op de verpakking.

9.0 Voorzorgsmaatregelen

- Voordat angioplastiek wordt uitgevoerd, moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en ervoor te zorgen dat de maat en vorm geschikt zijn voor de geplande procedure.
- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de uitvoering van percutane transluminale coronaire angioplastiek.
- Adequate anticoagulatie, antiplateletsgereguleertherapie en vasodilatatie therapie moeten aan de patiënt worden toegediend.
- Bij gebruik van twee geleidingsdraden moet voorzichtig worden omgegaan bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of beide geleidingsdraden om verstrengeling te voorkomen. Het wordt aanbevolen om één geleidingsdraad volledig terug te trekken voordat enig aanvullend materiaal wordt verwijderd.

10.0 Nadelige gebeurtenissen

Mogelijke nadelige effecten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden
- Acut myocardinfarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass-graft
- Coronaire vatautoïstische, perforatie, ruptuur of letsel
- Restenose van het gedilateerde vat
- Bloeding of hematoom
- Instabiele angina
- Hartmestoomissen, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Medicatieractie, allergische reactie op contrastmiddel
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Coronaire arteriële spasmen
- Arterioveneuze fistel
- Embolie

Waarschuwing: elk ernstig incident dat verband houdt met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

11.0 Materialen die in combinatie met een ballonkatheter moeten worden gebruikt, omvatten:

- Geschikte geleidingsdraad, zie etiketlabel
- Spuit van 20 cc voor het klaarmaken van de ballon
- Geschikte geleidingskatheter, zie etiketlabel
- Spuit van 10 cc of kleiner voor handmatige kleuringmenging
- Geschikt inflatiemedium (bijv. een steriele mengeling van een contrastmiddel en zoutoplossing in een verhouding van 50:50)
- Inflatieapparaat met druksluiting
- Hemostasventiel

12.0 Voorbereiding voor Gebruik

- Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat.
- Haal het apparaat uit de steriele verpakking.
- Controleer alle apparaten zorgvuldig op gebreken voordat u ze gebruikt. Controleer de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere schade. Gebruik GEEN enkel defect apparaat.
- Verwijder de beschermende ballonlijst en ballonbeschermzer.
- Spoel het lumen van de geleidingsdraad grondig door met zoutoplossing met behulp van de spoelnaald.
- Reinig de ballon door lucht uit de katheter te verwijderen met een spuit van 20 cc gevuld met 2 tot 3 ml inflatiemedium, waarbij de ballonkatheter naar beneden wijst. Sluit een inflatieapparaat aan op de inflatiepoort van de ballon.
- Zorg ervoor dat in zowel de katheterluer-connector als het inflatieapparaat een meniscus van contrastmiddel zichtbaar is. Pas negatieve druk toe met het inflatieapparaat. Probeer GEEN pre-inflatie-techniek om het lumen van de balon te reinigen.
- **Waarschuwing: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en worden vervangen door contrastmiddel voordat deze in het lichaam wordt ingebracht. Anders kunnen er complicaties optreden.**

13.0 Gebruiksaanwijzingen

- Inbrengtechniek
- Plaats de geleidingskatheter, met een hemostasventiel bevestigd, in de opening van de doelcoronaire slagader.
- Breng de geleidingsdraad door de geleidingskatheter om de doelvernaauwing te bereiken en over te steken. Breng de distale punt van de ballonkatheter over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad. Zorg ervoor dat de geleidingsdraad de ballonkatheter vasthoudt via de geleidingsdraaduitganglocatie.
- Draai het hemostasventiel geleidelijk aan om de terugstroming te controleren. Overmatige klepspanning kan de balloninflatie/deflatietijd en de beweging van de geleidingsdraad beïnvloeden.
- Volg de ballonkatheter over de draad om de vernauwing over te steken met behulp van de radiopaque marker(s) om de ballon over de vernauwing te lokaliseren.
- Balloninflatie
 - De ballon opblazen om de vernauwing te dilateren met standaard PTCA-technieken.
 - Beoordeel de distale bloedstroom na elke daaropvolgende inflatie.
 - Als er een significante stenose aanwezig is, kunnen opeenvolgende inflaties nodig zijn om de stenose op te lossen. Overschrijd de opgegeven maximale barstdruk NIET (zie etikettering).

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

NEDERLANDS

- Bevestig de resultaten met fluoroscopie.
- Het verwijderen van de katheter
- Pas negatieve druk toe op het inflatieapparaat en bevestig dat de ballon volledig is leeggelopen.
- Trek de ballonkatheter in de geleidingskatheter terug terwijl u de positie van de geleidingsdraad behoudt.
- Nadat de leeggelopen ballondilatatiekatheter is teruggetrokken, moet deze worden schoongemaakt met een gasje gedrenkt in steriele fysiologische zoutoplossing.
- Controleer de integriteit van de ballonkatheter.
- Als dezelfde ballondilatatiekatheter opnieuw moet worden ingebracht, spoel dan het lumen van de geleidingsdraad van de ballondilatatiekatheter door met de spoelnaald, zoals beschreven in de "Voorbereiding voor Gebruik" sectie. Voordat opnieuw inbrengen, moet de ballondilatatiekatheter worden schoongeveegd met een gasje gedrenkt in steriele fysiologische zoutoplossing. De ballon kan opnieuw worden opgevoeven met behulp van het opvoeggereedschap, zoals beschreven in de "Opvoeggereedschap" sectie.
- Opnieuw opvoeven gereedschap
 - Dit is een extra component waarmee de ballon indien nodig kan worden opgevoeven.
 - Laat de ballon loslopen door negatieve druk toe te passen op het inflatieapparaat en behoud de vacuümstatus.
 - Controleer visueel of de ballon volledig is leeggelopen.
 - Verwijder het opvoeggereedschap van de conformiteitskaart.
 - Plaats het niet-uitgevoeven uiteinde van het hulpmiddel voor opnieuw opvoeven op de stilet.
 - Plaats de stilet voorzichtig terug door het distale uiteinde van de katheter en langs het proximale uiteinde van de ballon.
- Terwijl u de katheter net proximaal van de ballon houdt, duwt u het opvoeghulpmiddel met een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon bedekt is.
- Verwijder voorzichtig de montage van het opvoeggereedschap/stilet.
- Controleer de ballon op mogelijke schade. Gooi de ballonkatheter weg als er zichtbare schade aanwezig is op de ballon.
- Afvoer
 - Hoof product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheidsbeleid.

14.0 Referentie

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

De Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) voor het product is beschikbaar in Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Voordat Eudamed volledig operationeel is, neem contact op met de fabrikant via cs@cnovate.eu).

15.0 Vrijwaring van Garantie

HOEWEL DE KATHETER, HIerna "PRODUCT" GENOEMD, ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS GEPRODUCERD, HEBBEN CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIGEND, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHAANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN ZULLEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE IS VEROOorzaAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT, FOUT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING VOOR DERGELIJKE SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND HEEFT DE BEVOEGDHEID OM CNOVATE MEDICAL BV EN HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN TE BINDEN AAN ENIGE REPRESENTATIE OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen zoals hierboven uiteengezet zijn niet bedoeld om en mogen niet worden geïnterpreteerd als strijd met verplichte bepalingen van toepasselijke recht.

Indien een deel of termijn van deze Vrijwaring van Garantie door een rechtbank of bevoegde rechterlijke instantie onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met het toepasselijke recht wordt geacht, zal de geldigheid van de overige delen van deze Vrijwaring van Garantie niet worden aangetast.



Fabrikant

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

UITLEGE VAN SYMBOOL

Beschrijving	Symbol
Catalogus Nummer	
Lot Nummer	
Ballon Diameter	
Ballon Lengte	
Gesteriliseerd met Ethenoxyde	
Enkel Steriel Barrièresysteem met Beschermende Verpakking Binnenin	
Te Gebruiken Tot	
Niet Hergebruiken	
Let op	
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de Elektronische Gebruiksaanwijzing op de Website van het Bedrijf	
Niet opnieuw steriliseren	
Geleidekatheter	
Inhoud (het nummer vertegenwoordigt de hoeveelheid eenheden aan de binnenkant)	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
CE-markering	
Fabrikant	
Fabricagedatum	
Medisch Hulpmiddel	
Unieke apparaatidentificator	



Helix

PTCA Balloon Dilatation Catheter

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.
ΤΡΗΠΙΕΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ
ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.
Η ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΗΣΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ.

1.0 Περιγραφή της συσκευής

Το συσκευαστικό (τύπου Rx) Helix είναι ένας καθετηριασμός καθολικός διαστολής σχεδιασμένος για εύκολη αντάλλαξη οδηγητικού στήριγματος. Το ερπαστικό μίσχος του καθετηριασμού είναι 140 εκ. Το διάμετρό του μεταλλώνου κυμαίνονται από 1,0 mm έως 4,0 mm. Το υλικό του μεταλλού είναι φτιαγμένο από ένα ημι-συμμορφικό υλικό Pebax για διάμετρα 1,0 mm έως 4,0 mm με εκτιμώμενη πίση σπασίματος 14 ατμοσφαιρών. Η προεκκίνηση άκρων του καθετηριασμού αποτελείται από ένα θηλυκό σύνδεσμο luer που έχει συνδεθεί με ένα σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα επενδωμένο με PTFE με ένα στήριμα.

Η προεκκίνηση άκρων ενώνεται με ένα ομαλό μεταβάρμα με έναν καλύτερο άξονα αποτίεσής του από έναν εξωτερικό σωλήνα από Pebax/nylon και έναν τρι-εξήχητη εσωτερικό σωλήνα με ένα μεταλλό που είναι ηλεκτροσυγκλλημένο στους δύο σωλήνες στην άκρη. Ακό ραδιονουκλεϊκά διακλυτικά ελατίνια/ιριδίου βρίσκονται εντός του τμήματος του μεταλλού, εκτός αν το διάμετρο του μεταλλού είναι μικρότερο από 2,0 mm, περιλαμβάνοντας ένα κεντρικό τοποθετημένο μονό διακλυτικό. Ο εσωτερικός σωλήνας δέχεται ένα κανονικό 0,014 ιντσών οδηγό PTCA.

Ο οδηγητικός στήριμα εισέρχεται στην άκρη του καθετηριασμού και προζωρά ομαζία έξω από την καλύτερη έξοδο Rx, εκπρίνοντας έτσι και την ομαζία καθοδήγηση και τη γρήγορη αντάλλαξη του καθετηριασμού με έναν μόνον οδηγό τοπικού μίσχου. Δύο επισημασμένα τμήματα μίσχου 5mm καθόλου βρίσκονται στην προεκκίνηση άκρων και υποδεικνύουν τη θέση του καθετηριασμού σε σχέση με την άκρη είτε ενός καθοδηγητικού διακλυτικού βραχίονα είτε ενός καθοδηγητικού καθετήρα βραχίονα. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα δεν περιλαμβάνει έναν κότυπο για ενδογενείς ενέσεις χρωμάτος ή μετρήσιμης πίεσης στην άκρη. Κλίμακ οφέλους: η αποκατάσταση της διαπερατότητας του υποδεικνύόμενου φαστικού καναλιού των ασθενών.

2.0 Πως παρέχεται

Περιεχόμενα: Ένα (1) Καθετηριασμός Μεταλλό Διάτσης
Ένα (1) Βελόνα Σεπλίωσης
Ένα (1) Εργαλείο Επανατάλιξης

Αποστειρωμένο: Αποστειρώνεται με αιθάνιοξείδιο. Μη πυρογενές.
Αποβροχιστεί: Αποβροχιστεί σε ζήρο, σκεταίνι, όξοφορό μάρκο.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετηριασμός μεταλλό διάτσης προορίζεται για τη διάτση του στεφανιακού σπασίμου στη στεφανιαία αρτηρία ή στην μεταστοματική αρτηρία.

4.0 Ενδείξεις

Το καθετηριαστικό μεταλλό διάτσης είναι ενδεικτικό για τη διάτση του στεφανιακού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή μιας μεταστοματικής αρτηρίας με σκοπό τη βελτίωση της μυοκαρδιακής παροχής.

5.0 Αντενδείξεις

Ο καθετηριασμός διαστολής είναι αντενδεικτικός για χρήση σε:

- Μη προστατευμένο κύριο αρτηριο-κορωναϊκό αγγείο
- Σπασμό του κορωναϊκού αγγείου χωρίς σημαντική στένωση.

6.0 Προοριζόμενες χρήσεις

Οι προοριζόμενες χρήσεις είναι οι επιδείξεις ιατρού που έχουν εκπαιδευτεί στην Καθετηριασμού και τη Διακρίση του Μεταλλού.

7.0 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς που τρέπονται Καθετηριασμού Μεταλλό κατά τη διάρκεια της στήριξης.

8.0 Προαποδοτήσεις

Για μόνιμη χρήση ασθενών, μοναδική διαδικασία. ΜΗΝ επαναυθύνονται και/ή επαναχρηματιστεί, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή διάτση του σπασίμου και να αυξήσει τον κίνδυνο ανάρτησης επαναθλώσης και αποστορομωμένης μύλωνας.

- ΜΗΝ χρησιμοποιούνται του καθετηριασμού αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για μείωση του πιθανού κινδύνου βλάβης του αγγείου, το φυσικό μέτρο του μεταλλού πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς προεκκίνηση και διατηρητικά του στοτόματου.

- Η Καθετηριαστική Μεταλλόνοκατάσταση σε ασθενείς που δεν είναι αποδοτικοί ως υποστηρίχτες για χειρουργική επέμβαση μετατόπισης στεφανιαίων αρτηριών απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής θερμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της Καθετηριαστικής Μεταλλόνοκατάστασης, καθώς η θεραπεία αυτού του ασθενούς πληθυσμού συνεπάγεται έκτακτο κίνδυνο.

- Όταν ο καθετηριασμός εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να χειριστεί κάτω από υψηλή πίεση φρένοσκόπια. ΜΗΝ προσεγγίσει ή αναστρέψει τον καθετηριαστικό εκτός εάν ο μεταλλό είναι πλήρως αφορατωμένο κάτω από κενό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του τοίχου του αγγείου. Εάν συναντηθεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργίας, πρέπει να διαπιστωθεί η αιτία της αντίστασης πριν συνεχιστεί.

- Η πίση του μεταλλού δεν πρέπει να υπερβαίνει την καταχωρημένη πίση κατάρρησης που αναφέρεται στην επικείτα της συσκευασίας για κάθε μεταλλό. Η καταχωρημένη πίση κατάρρησης βασίζεται στα αποτελέσματα του δοκιμίου in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την πρόληψη υπερβολικής αύξησης της πίεσης. Η Καθετηριαστική Μεταλλόνοκατάσταση πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομείο όπου

μπορεί να γίνει άμεση χειρουργική επέμβαση μετατόπισης στεφανιαίων αρτηριών σε περίπτωση πιθανού επεκίνωσής ή απελάτωσης του τμή της επαλάτωσης.

- Χρησιμοποιείται μόνο το συνδυασμένο μέτρο πίεσης του μεταλλού. Για να αποτραπεί η πιθανότητα εμφύσης αίμα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ αίμα ή ομοιοπατικό αέριο μέσο για τον φυσικό μέτρο του μεταλλού.

- Χρησιμοποιείται τον καθετηριαστική πριν από την "Ημερομηνία λήξης" που προσδιορίζεται στη συσκευασία.

9.0 Προφυλάξεις

- Πριν από την εγκατάσταση, ο καθετηριαστικός πρέπει να εξεταστεί για να επαληθευθεί η λειτουργικότητά του και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και η μορφή του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

- Το σύστημα καθετηριασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση της επερωρωτικής διαφανούς κορωναϊκής αγγειοπλαστικής.

- Στον ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη αντισηπτική, αντιμυκητιασική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.

- Όταν χρησιμοποιούνται δύο οδηγό στήριμα, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, τον περιστροφή και την αφαίρεση ενός ή και των δύο οδηγών στήριμα προκειμένου να αποφευχθεί η περιτυλίξιμη. Συνιστάται ο ένας οδηγός στήριμα να αποσυρθεί πλήρως πριν από τον ασθενή πριν από την αφαίρεση ομοιοπατικού επερωρωτικού εξοπλισμού.

10.0 Ανεπιθύμητες Επιπτώσεις

Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις περιλαμβάνονται, αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Θάνατος
- Επιπλοκές μυοκαρδιακού επεισοδίου
- Πλήρης απόφραξη του κορωναϊκού αγγείου ή μεταπροσβεύματος
- Διάτση, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός του κορωναϊκού αγγείου
- Επαναπότωση του διαστολέως αγγείου
- Αιμορραγία ή αιματώματα
- Απώθης επιβροχιστικό αέρος
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αντιδράσεις στα φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο μέσο contrast
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Σπασμός του κορωναϊκού αγγείου
- Αρτηριοβλαβική γρηγοκίνηση

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρή περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

11.0 Υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με έναν καθετηριαστικό μεταλλό περιλαμβάνονται:

- Κατάλληλο στήριμα οδηγού, αντιστέρι στην επικείτα
- Στήριμα 20cc για τον καθετηριασμό του μεταλλού
- Κατάλληλος καθοδηγητικός καθετηριασμός, αντιστέρι στην επικείτα
- Στήριμα 10cc ή μικρότερο για χειροκίνητες εισαγωγές χρωμάτος
- Κατάλληλο μέσο φυσικόμοτος (π.χ. 50-50 στέρα μίγμα φυσικό και φυσιολογικό ορού)
- Συσκευη φυσικόμοτος με ένδειξη πίεσης
- Βελόνα αμοιωσίας

12.0 Προαποδοσία για Χρήση

- Επιλέξτε έναν κατάλληλο καθετηριασμό μεταλλό για το στόχο του αγγείου.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

- Πριν από τη χρήση, εξεταστεί προσεκτικά όλες τις συσκευές για ελαττώματα. Εξεταστεί τον καθετηριασμό διαστολής για κοιλότητες, διατρήσεις ή ανομοιογένειες άλλη ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείται καμία ελαττωματική συσκευή.

- Αφαιρέστε το προστατευτικό στέλες μεταλλού και τον προστατευτικό μεταλλό.
- Χρησιμοποιούνται τη βελόνα ξεπλύνετε, ξεπλύνετε τον κοντάρι οδηγό με φυσιολογικό ορό.

- Εκκαθαρίστε Μεταλλό, εκκαθαρίστε τον αέρα από τον καθετηριαστική χρησιμοποιώντας στήριμα 20cc που περιέχει 2 έως 3ml του μέσου φυσικόμοτος με τον καθετηριαστική μεταλλό στεραμένο προς τα κάτω. Συνδέστε μια συσκευη φυσικόμοτος στη θύρα φυσικόμοτος του μεταλλού.

Βεβαιωθείτε ότι ένα ημισφαιρικό υγρό χρωμάτος είναι εμφανές τόσο στον συνδετήρα luer του καθετηριαστική όσο και στη συσκευη φυσικόμοτος. Εφαρμόστε αρνητική πίση με τη συσκευη φυσικόμοτος. ΜΗΝ προσπαθήσετε την τεχνική προχειρουργική φυσικόμοτος για την εκκαθάριση του καθετηριαστική μεταλλού.

Προσοχή: Όλας ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μεταλλό και να αντικατασταθεί με χρωστικό πριν από την εισαγωγή στο σπασμό. Αισθηρητικά, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

13.0 Οδηγίες Χρήσης

- Τεχνική Εισαγωγής
 - Τοποθετήστε τον καθοδηγητικό καθετήρα, με σύνδεσμο αμοιωσίας, στον οπή του στόχου κορωναϊκού αγγείου.
 - Προσρηστείτε τον οδηγό στήριμα μέσω του καθοδηγητικού καθετήρα για να φτάσει και να διασπαστεί την περιοχή του στόχου. Προσρηστείτε την άκρη του μεταλλού καθετήρα πάνω στην προεκκίνηση άκρη του οδηγητικού στήριμα. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγητικό στήριμα εξέρχεται από την θέση εξόδου του οδηγητικού στήριμα μέσω της τοποθεσίας εξόδου του οδηγητικού στήριμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο σύνδεσμος αμοιωσίας πρέπει να σφίγγεται σταδιακά για τον έλεγχο της ροής προς τα πίσω. Η υπερβολική σφίξιμος του σύνδεσμο μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πλήρωσης/κένωσης του μεταλλού, καθώς και την κίνηση του οδηγητικού στήριμα.

- Καταργήστε τον καθετηριαστικό καθετήρα πάνω από το σπασμό για να διασπαστεί το στοτόμα, χρησιμοποιώντας τα ακτινοδιαφανή δείκτη(α) για να εντοπίσει το μεταλλό πάνω από το στοτόμα.

- Φοσκωμο του Μεταλλού
 - Φοσκωμο το μεταλλό για να διατενωθείτε το στοτόμα, χρησιμοποιώντας τακτικές καθολικές διαστολής PTCA.

- Μετά από κάθε επίσημο φυσικόμοτο, πρέπει να αξιολογηθεί η ροή του αίματος προς τα κάτω.

- Εάν εκκλωθεί να υπάρχει σημαντική στένωση, ενδέχεται να απαιτούνται διαδοχικά φυσικόμοτα για την επίλυση της στένωσης. ΜΗΝ υπερβαίνετε την εκτιμώμενη πίση σπασίματος (βλ. επικείτα).

- Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ραδιοσκόπια.

- Αφαίρεση του Καθετηριασμού
 - Εφαρμόστε αρνητική πίση στη συσκευη φυσικόμοτος και επιβεβαιώστε ότι το μεταλλό είναι πλήρως κεντημένο.

- Ανάγες του καθετηριαστικό μεταλλό πίσω στον καθοδηγητικό καθετήρα διατηρώντας τη θέση του οδηγητικού στήριμα.

- Αφού αποσυρθεί ο καθετηριαστικό μεταλλό πίσω, πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλάτι.

- Ελέγξτε την ακριβεία του καθετηριαστικό μεταλλού

- Εάν πρόκειται να επαναστέσει τον ίδιο καθετηριαστικό διαστολέα, ξεπλύνετε τον φλέο του οδηγητικού στήριμα του καθετηριαστικό διαστολέα χρησιμοποιώντας τη βελόνα ξεπλύνετε όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προαποδοσία για Χρήση". Πριν από την επαναστέση, ο καθετηριαστικό διαστολέα πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλάτι.

- Ελέγξτε την ακριβεία του καθετηριαστικό μεταλλού

- Εάν πρόκειται να επαναστέσει τον ίδιο καθετηριαστικό διαστολέα, ξεπλύνετε τον φλέο του οδηγητικού στήριμα του καθετηριαστικό διαστολέα χρησιμοποιώντας τη βελόνα ξεπλύνετε όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προαποδοσία για Χρήση". Πριν από την επαναστέση, ο καθετηριαστικό διαστολέα πρέπει να καθαριστεί με γάλα που έχει εμποτιστεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλάτι.

- Φορτώστε προσεκτικά το στέλες πίσω μέσα από την άκρη του καθετηριαστικό καθετήρα και πέρα από την προεκκίνηση άκρη του μεταλλού.

- Κρατώντας τον καθετηριαστικό καθετήρα ακριβώς προεκκίνηση του μεταλλού, εισάγετε τη συσκευη επανατάλιξης πάνω στο μεταλλό με ένα απαλό περιστροφικό κίνημα μέχρι να επαληθευθεί ολόκληρο το μεταλλό.

- Ελέγξτε το μεταλλό για ενδοστέση ζημιά. Απορρίψτε τον καθετηριαστικό διαστολέα εάν υπάρχει οπτική ζημιά στο μεταλλό.

- Διάτση
 - Μετά τη χρήση, απορρίψτε και πετάξτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής κυβέρνησης.

14.0 Αναφορά

Οι γιατροί πρέπει να συμβουλιώνονται πρόσφατη βιβλιογραφία για την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διάτση μεταλλού, όπως δημοσιεύεται από το American College of Cardiology/American Heart Association.

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για το προϊόν είναι διαθέσιμη στο EuRadmed: <https://cc.europa.eu/tools/euadmed> (Πριν το Euadmed είναι πλήρως λειτουργικό, επικοινωνήστε με τον Κατασκευαστή στο cs@cnovate.eu).

15.0 Αποποίηση Εγγύησης

ΑΝΚΑΙ ΤΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΟΝ ΣΤΗΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ "ΠΡΟΙΟΝ", ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΟΣ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΟ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ, ΕΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΙΣ. ΤΟΣΟ ΕΞΟΡΣΤΙΚΕΣ ΟΣΟΚΑΙ ΣΠΕΙΝΑΕΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ, ΟΠΙΟΙΛΗΠΟΤΕ ΣΠΕΙΝΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΟΣ/ΗΣ ΚΑΤΑΛΑΒΗΘΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΜΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΑΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΠΡΟΣ ΚΑΝΕΝΑ ΦΥΣΙΚΟ Η ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΟΠΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΜΙΘΙΑΚΕΣ Η ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΙΟΙΛΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΛΑΒΗ, ΒΑΑΒΗ Η ΔΥΣFUNCTION ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΤΟΥ, ΑΝΕΛΑΡΤΗΤΑ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΣΤΑ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΝ ΑΣΙΚΗΜΑΤΑ Η ΑΛΛΟΙΣ ΚΑΜΙΑ ΠΡΟΣΦΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝ ΕΧΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΩΣΕΙ ΤΗΝ CNOVATE MEDICAL BV ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΙΟΙΛΗΠΟΤΕ ΕΚΠΙΣΤΟΠΗΞΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Οι εξυπηρέτες και παροχές που περιγράφονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ώστε να παροβαθούν υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος δικαίου.

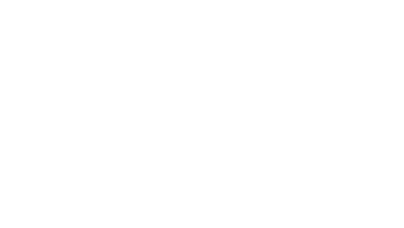
Εάν κάποιο τμήμα ή όρος αυτής της Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομο, αναντίρρησης ή σε σύγκρουση με το ισχύον δίκαιο να είναι άκαταρκτικό ή αρμόδια

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

δικαστική αρχή, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων αυτής της Αποποίησης Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί.

Κατασκευαστής

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



Περιγραφή	Σύμβολο
Καταλόγος Αριθμός	
Αριθμός Παρτίδας	
Αιμάτωμα Μεταλλού	
Μήκος Μεταλλού	
Αποστειρώνεται με Οξείδιο του Εθωλενίου	
Μοναδικό Σύστημα Ένωσης Στεφανιαίας Συσκευασίας με Προστατευτικό Στεφανιαίο Εισαγωγικό	
Χρήση Έως	
Μην Επαναχρηματιστείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης ή Ελέγξτε τις Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στον Ιστότοπο της Εταιρείας	
Να μην Συναποστειρωθεί	
Οδηγός Καθετήρα	
Περιεχόμενο (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων μέσα)	
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη	
Σίμα CE	
Κατασκευαστής	
Ημερομηνία Κατασκευής	
Ιατρική Συσκευή	
Μοναδικός Αναγνωριστικός Συνακτών	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTI GLI AVVISI E LE PRECAUZIONI INDICATI IN QUESTE ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVAZIONE DI QUESTE INDICAZIONI POTREBBE CAUSARE COMPLICAZIONI.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Helix (tipo R_S) è un catetere di dilatazione coronarica progettato per agevolare lo scambio di guida. La lunghezza di lavoro del catetere è di 140 cm. I diametri dei palloncini variano da 1,0 mm a 4,0 mm. Il materiale del palloncino è realizzato in Pebax semicompatibile per diametri da 1,0 mm a 4,0 mm con una pressione di rottura nominale di 14 atmosfere. La porzione prossimale del catetere è composta da un connettore luer femmina collegato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con un filo.

La porzione prossimale si collega senza soluzione di continuità a una porzione distale composta da un tubo esterno in pebax/nylon e un tubo interno a tri-estruzione con un palloncino saldato al laser ad entrambi i tubi all'estremità distale. Due bande di marcatura in platino/iridio radiopaco sono posizionate all'interno del segmento del palloncino, ad eccezione dei diametri del palloncino inferiori a 2,0 mm, che incorporano una singola banda di marcatura centralmente posiziona. Il tubo interno accetta una guida PTCA standard da 0,014 pollici.

La guida entra nella punta del catetere e avanza coassialmente fuori dal porto Rx distale, consentendo sia una guida coassiale che una rapida sostituzione del catetere con una guida di lunghezza standard singola. Due sezioni marcate di 5 mm ciascuna si trovano nella porzione prossimale e indicano la posizione del catetere rispetto alla punta di un catetere guida brachiale o femorale. La progettazione di questo catetere di dilatazione non prevede un lume per iniezioni di colorante distale o misurazioni di pressione distale. Beneficio clinico: ripristinare la pervietà del lume del vaso indicato nei pazienti.

2.0 Modalità di fornitura

Contenute: Un (1) Catetere di Dilatazione a Palloncino

Un (1) Ago di Lavaggio

Un (1) Attrezzo per il Riavvolgimento

Sterile sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non pirogenico. Conservazione Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco.

3.0 Uso Previsto

Il catetere di dilatazione del palloncino è destinato alla dilatazione delle stenosi nell'arteria coronarica o nel bypass vascolare.

4.0 Indicazioni

Il catetere di dilatazione del palloncino è indicato per la dilatazione del palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass vascolare al fine di migliorare la perfusione miocardica.

5.0 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso in:

- Arteria coronarica principale sinistra non protetta.
- Spasmo dell'arteria coronarica in assenza di stenosi significativa.

6.0 Utente Previsto

Gli utenti previsti sono medici competenti che hanno la formazione in PTCA e nella gestione del catetere a palloncino.

7.0 Popolazione di Pazienti Prevista

Pazienti che necessitano di PTCA durante il trattamento.

8.0 Avvertenze

• Solo per uso su un singolo paziente, singola procedura. NON rieseguire la sterilizzazione e/o riutilizzarlo, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione inappropriata e contaminazione incrociata.

• NON utilizzare il catetere se il suo pacchetto è stato aperto o danneggiato.

• Per ridurre il potenziale danno ai vasi nel diametro gonfiato del palloncino, questo dovrebbe approssimarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alle stenosi.

• La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia di bypass dell'arteria coronarica richiede una considerazione attenta, compreso il possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta rischi particolari.

• 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 sgonfio sotto vuoto, poiché ciò può provocare danni alla parete del vaso. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.

• La pressione del palloncino non deve superare la pressione di rottura indicata sull'etichetta del pacchetto per ciascun palloncino. La pressione di rottura indicata è basata sui risultati di prove in vitro. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare la sovrappressurizzazione. La PTCA dovrebbe essere eseguita solo in ospedali in cui si possa eseguire rapidamente una chirurgia di bypass coronarico di emergenza in caso di complicazioni potenzialmente lesive o minacciate per la vita.

• Utilizzare solo il mezzo raccomandato per l'inflazione del palloncino. Per evitare la possibilità di un embolo d'aria, non utilizzare mai aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.

• Utilizzare il catetere prima della data di "Utilizzare entro" (Data di scadenza) specificata sul pacchetto.

9.0 Precauzioni

• Prima dell'angioplastica, il catetere dovrebbe essere esaminato per verificare la funzionalità e assicurarsi che il suo formato e forma siano adatti alla procedura per cui è destinato.

• Il sistema del catetere dovrebbe essere utilizzato solo da medici formati nell'esecuzione della angioplastica coronarica transluminale percutanea.

• Al paziente dovrebbero essere somministrati l'anticoagulante, l'antiaggregante e la terapia vasodilatante appropriati.

• Quando si utilizzano due fili guida, fare attenzione durante l'introduzione, la torsione e la rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare l'intreccio. Si consiglia di ritirare completamente un filo guida per il paziente prima di rimuovere qualsiasi attrezzatura aggiuntiva.

10.0 Eventi Avversi

Gli effetti avversi possibili includono, ma non sono limitati a quanto segue:

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronarica o del bypass
- Diss ezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso dilata
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipo/ipertensione
- Infertilità
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Fistola arterovenosa
- Embolia

Avviso: ogni incidente grave che è avvenuto in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

11.0 Materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono:

- Filo guida adeguato, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino
- Catetere guida adeguato, fare riferimento alle indicazioni sull'etichetta
- Siringa da 10 cc o più piccola per iniezioni manuali di mezzo di contrasto
- Mezzo di gonfiaggio appropriato (ad esempio, una miscela sterile al 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica)
- Dispositivo di gonfiaggio che indica la pressione
- Valvola emostatica

12.0 Preparazione all'Uso

- Selezionare un catetere a palloncino appropriato per il vaso bersaglio.
- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio sterile.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i dispositivi per individuare difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per pieghe, curve o eventuali danni. NON utilizzare alcun dispositivo difettoso.

• Rimuovere lo sito protettivo del palloncino e il protettore del palloncino.

• Utilizzando l'ago di lavaggio, sciacquare la via del filo guida con soluzione fisiologica.

• Purificazione del palloncino, purgare l'aria dal catetere utilizzando una siringa da 20 cc riempita con 2-3 ml di mezzo di gonfiaggio con il catetere a palloncino rivolto verso il basso. Collegare un dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del palloncino. Assicurarsi che ci sia una menisco di mezzo di contrasto sia nel connettore luente del catetere sia nel dispositivo di gonfiaggio. Applicare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. NON tentare la tecnica di pregonfiaggio per purgare la via del palloncino.

Attenzione: Prima dell'inserimento nel corpo, tutto l'aria deve essere rimossa dal palloncino e sostituita con mezzo di contrasto. Altrimenti, potrebbero verificarsi complicazioni.

13.0 Istruzioni per l'Uso

• Tecnica di Inserimento

- Posizionare il catetere guida, con una valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria coronarica di destinazione.

- Avanzare il filo guida attraverso il catetere guidando e attraversare la lesione di destinazione. Far avanzare l'estremità distale del catetere a palloncino sopra l'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 emostatica dovrebbe essere gradualmente stretta per controllare il flusso sanguigno retrogrado. Un eccessivo serraggio della valvola potrebbe influire sul tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e sul movimento del filo guida.

- Seguire il catetere a palloncino lungo il filo per attraversare la lesione, utilizzando il/i marcatore/i radiopaco/i per posizionare il palloncino attraverso la lesione.

• Gonfiaggio del Palloncino

- Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione utilizzando tecniche standard di PTCA.
- Dopo ogni successivo gonfiaggio, è necessario valutare il flusso sanguigno distale.

- Se persiste una stenosi significativa, potrebbero essere necessari gonfiaggi successivi per risolvere la stenosi. NON superare la pressione massima consentita (vedere l'etichettatura).

- Confermare i risultati con la fluoroscopia.

ISTRUZIONE ALL'USO

ITALIANO

- Rimozione del Catetere
 - Applicare pressione negativa sulla dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Ritirare il catetere a palloncino nel catetere guida preservando la posizione del filo guida.
 - Dopo che il catetere a palloncino sgonfio è stato ritirato, deve essere pulito con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile.
 - Ispezionare l'integrità del catetere a palloncino.

- Se si reinserisce lo stesso catetere di dilatazione a palloncino, sciacquare la luce del filo guida del catetere di dilatazione a palloncino utilizzando l'ago di lavaggio come descritto nella sezione "Preparazione per l'Uso". Prima del reinserimento, il catetere di dilatazione a palloncino deve essere pulito con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile. Il palloncino può essere ripiegato utilizzando lo strumento di ripiegamento come descritto nella sezione Strumento di Ripiegamento come descritto nella sezione "Strumento di Ripiegamento".

- Strumento di Ripiegamento
 - Questo è un componente accessorio che consente di ripiegare il palloncino se necessario.
 - Sgonfiare il palloncino applicando pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenere sotto vuoto.
 - Ispezionare visivamente il palloncino per confermare che sia completamente sgonfio.
 - Rimuovere lo Strumento di Ripiegamento dalla Carta di Conformità.
 - Caricare l'estremità non svasata dello strumento di ripiegamento sotto stiletto.
 - Caricare attentamente lo stiletto attraverso l'estremità distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino.
 - Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere lo strumento di ripiegamento sopra il palloncino con un movimento rotatorio delicato fino a coprire l'intero palloncino.
 - Rimuovere delicatamente l'assemblaggio strumento di ripiegamento/stiletto.
 - Ispezionare il palloncino per eventuali danni. Scartare il catetere a palloncino in caso di danni visibili al palloncino.
- Smaltimento
 - Dopo l'uso, smaltire e gettare il prodotto e l'imballaggio conformemente alle politiche dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.

14.0 Riferimenti

I medici dovrebbero consultare la letteratura recente sulla pratica medica attuale sulla dilatazione a palloncino, come pubblicata dall'American College of Cardiology/American Heart Association.

Il Riassunto delle Prestazioni in Materia di Sicurezza e Cliniche (SSCP) del prodotto è disponibile su Eucladem: <https://cc.europa.eu/sois/eucladem> (Prima che Eucladem sia completamente funzionale, si prega di contattare il Produttore all'indirizzo cs@cnovate.eu).

15.0 Esclusione di Garanzia




















SIBBENE IL CATETERE, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO PRODOTTO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI QUESTO PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. PERTANTO, CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE DECLINANO OGNI GARANZIA, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, COMPRESSE, MA NON LIMITATE A, QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI PER SPESE MEDICHE O PER QUALUNQUE DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENTE CAUSATO DA QUALUNQUE UTILIZZO, DIFETTO, INSUCCESSO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UN'AZIONE PER TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ PER IMPEGNARE CNOVATE MEDICAL BV E LE SUE AFFILIATE A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni sopra indicate non sono intese e non dovrebbero essere interpretate in modo da contrastare le disposizioni obbligatorie del diritto applicabile.

Se una parte o una clausola di questa Esclusione di Garanzia viene ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale o da un'autorità giurisdizionale competente, la validità delle restanti parti di questa Esclusione di Garanzia non sarà influenzata.

 **Produttore**
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

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 Singola con Confezione Protettiva Interna	
Da Utilizzare Entro	
Non Riutilizzare	
Attenzione	
Consultare le Istruzioni per l'Uso o Consultare le Istruzioni per l'Uso Elettroniche sul Sito Web dell'Azienda	
Non Risterilizzare	
Catetere Guida	
Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità all'interno)	
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	
Marcatura CE	
Produttore	
Data di Fabbricazione	
Dispositivo Medico	
Identificatore Unico del Dispositivo	


cNovate
M E D I C A L

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИЗЛАТНИТЕЛНИ МЕРКИ, ОБОЗНАЧЕНИ В ТЪВ ВСИЧКИ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

1.0 Описание на устройството

Устройството Helix (тн Rxs) е катетър за коронарно разширение, предназначени за лесна смяна на проводника. Работната дължина на катетъра е 140 см. Диаметрите на балоните варират от 1,0 мм до 4,0 мм. Материалът на балона е направен от популуслен материал Pebax с допустимо налягане на въздух от 14 атмосфери. Проксималната част на катетъра се състои от лещени луси конектор, свързан с PTFE покрита неръждаема стоманена тръба с жило.

Проксималната част се свързва с гъвкав преход към дисталната част, съставена от външна тръба от Pebax/нилон и три-еструсионна вътрешна тръба с балон, заравен на двете тръби на дисталния връх. В балонния сегмент се намират две радиопрозрачни платиновы/иридиеви маркерни пръстена, с включване на балони с диаметър по-малък от 2,0 мм, които включват централно разположен един маркерен пръстен. Вътрешната тръба приема стандартен 0,014 инчов PTCA проводник. Проводникът влиза в върха на катетъра и напредва коаксиално извън дисталния Rх порт, позволявайки както коаксиално ръководство, така и бърза смяна на катетъра с един стандартен проводник с обща дължина. Две маркирани секции с дължина от 5 мм всяка се намират на проксималната част и показват позицията на катетъра относно върха на бракивален или фемурален налягъващ катетер. Дизайнът на този разширителен катетър не включва лумена за дистални инжекции с боя или дистални измервания на калгането.

Клинична полза: възстановяване на проходимостта на указания съдов лумен при пациенти.

2.0 Подаване

Съдържание: Един (1) Катетър за Разширение с Балон

Една (1) Игла за Изпъкване

Един (1) Инструмент за Преопаковане

Стерилизи: стерилизиран с етиленов оксид, Не-ириогенен.

Съхранение: Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.

3.0 Предназначение

Катетърът за разширение с балон е предназначен за разширяване на стенози в коронарната артерия или байпас графт.

4.0 Индикации

Катетърът за разширение с балон е предназначен за разширение на стенозичната част на коронарната артерия или байпас графт с цел подобрение на миокардната перфузия.

5.0 Противопоказания

Катетърът е противопоказан за употреба в:

- Незащитена лява основна коронарна артерия
- Спазм на коронарната артерия в отсъствие на значителна стеноза

6.0 Предназначени потребители

Предвидените потребители са компетентни лекари с обучение в областта на PTCA и управлението на балонен катетър.

7.0 Предназначено население от пациенти

Пациенти, които се нуждаят от PTCA по време на лечението.

8.0 Предуказания

- За едноплащична, еднократна употреба само. НЕ се рестерилизира и/или повторно използва, тъй като това може потенциално да доведе до намалена производителност на устройството и увеличаване на риска от неподходяща рестерилизация и кръвосъснемане.
- НЕ използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена.
- За намаляване на възможните повреди на съдовата стена при разширение диаметър на балона, той трябва приближава да диаметъра на съда точно проксимално и дистално от стенозата.
- PTCA при пациенти, които не са подходящи кандидати за операция на балоните на коронарните артерии, изисква внимателно обмисляне, включително възможна хемодинамична поддръжка по време на PTCA, тъй като лечението на този пациентски контингент носи специални рискове.
- Когато катетърът е изложен на съдовата система, трябва да се манипулира под висококачествено флуороскопско наблюдение. НЕ премествайте напред или назад катетъра, освен ако балонът не е изцяло изваден под вакуум, тъй като това може потенциално да доведе до повреди на съдовата стена. Ако се срещне съпротива по време на манипулацията, определете причината за съпротивата преди да продължите.
- Налягането на балона не трябва да надвишава максималното налягане при спукване, посочено на етикета на опаковката за всеки балон. Максималното налягане при спукване е базирано на резултатите от in vitro тестове. Препоръчително е използването на устройство за мониторинг на налягането, за да се предотврати прекомерното увеличение на налягането. PTCA следва да се извършва само в болници, където оперират на байпас на коронарните артерии може да бъде извършена бързо в случай на потенциално усложнения или опасни за живота усложнения.
- Използвайте само препоръчителна среда за надуване на балона. За да се предотврати възможността от въздушна емболия, никога не използвайте въздух или

както и да е газова среда за надуване на балона.

- Използвайте катетъра преди "Срок на годност" (Дата на изтичане), посочен на опаковката.

9.0 Предпазни мерки

- Преди ангиопластика катетърът трябва да бъде изследван, за да се потвърди функционалността и да се увери, че размерът и формата му са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
- Системата с катетър трябва да се използва само от лекари, обучени в изпълнението на перкутанната транслуминална коронарна ангиопластика.
- На пациента трябва да се приложи подходяща антикоагулантна, антиагрегантна и вазодилаторна терапия.
- При използване на два филтриращи кабела, внимавайте при вкарването, въртенето и изваждането на един или два филтриращи кабела, за да се избегне запилтане. Препоръчва се единият филтриращ кабел да бъде напълно изтеглен за пациента преди изваждане на допълнително оборудване.

10.0 Неблагоприятни събития

Възможните неблагоприятни ефекти включват, но не се ограничават до следните:

- Смърт
- Остръ миокарден инфаркт
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпас графта
- Дисекция, пробив, разкъсване или нараняване на коронарните съдове
- Рестеноза на разширеното съдово
- Кръвоизлив или хематома
- Нестабилна стенокардия
- Аритмии, включително камерна фибрилация
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастната среда
- Хипо/хипертония
- Инфекция
- Спазм на коронарната артерия
- Артериовенозна фистула
- Емболия

Забележка: Всеки сериозен инцидент, случил се във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държава-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

11.0 Материали, които трябва да бъдат използвани в комбинация с балонен катетер, включват:

- Подходящо ръководно жило, вжиде маркировката.
- Шприц от 20cc за приготвяне на балона
- Подходящ ръководещ катетер, вжиде маркировката
- Шприци от 10cc или по-малка за рочни инжекции на контрастно вещество
- Подходящо средство за разширение (например, стерилизиран смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение 50:50)
- Уред за индикация на налягане
- Клещи за спиране на кръвооттечването

12.0 Подготовка за Използване

- Изберете подходящ балонен катетер за целевия съд.
- Извадете устройството от стерилната опаковка.
- Преди употреба внимателно претърсайте всички устройства за дефекти. Проверете катетъра за разширение за извивки, навивки или други повреди. НЕ използвайте никакви дефектни устройства.
- Премахнете защитния шител на балона и защитилца на балона.
- Използвайте измиващата игла, измийте лумена на ръководното жило с физиологичен разтвор.
- Изпразнете балона, изпразнете въздуха от катетъра, използвайте шприц от 20cc, напълнен с 2 до 3 ml средство за разширение, с балонния катетер обрнат надолу. Съдържете уред за разширение към порта за разширение на балона. Уверете се, че в конектора на катетъра и в уреда за разширение има минимум от контрастно вещество. Приложете отрително налягане с уреда за разширение. НЕ се опитвайте да извършите техниката за предврателно разширение, за да изпразните лумена на балона.

Внимание: Преди да влезе в тялото, всички въздушни мехурчета трябва да бъдат премахнати от балона и заменени с контрастно вещество. В противен случай могат да възникнат усложнения.

13.0 Инструкции за Използване

- Техника на измиване
 - Поставете катетъра за напътствие със закачен вентил за спиране в отвора на целевата коронарна артерия.
 - Попийте напред филмот на напътствия катетер, за да достигнете и прекогнете целевата лезия. Попийте дисталния връх на катетъра с балон над проксималния край на филмот. Уверете се, че филмот излиза от катетъра с балон през местоположението на изхода на филмот.
 - Вентилът за спиране трябва да бъде постепенно стегнат, за да се контролира обратният поток. Прекомерното стегане на вентила може да повлияе на времето за надуване/изпускане на балона, както и на движението на филмот.
 - Следете катетъра с балон върху филмот, за да преминете през лезията, използвайки радиопрозрачните маркери, за да локализиате балона през лезията.
- Надуване на балона
 - Надувайте балона, за да разширите лезията, използвайки стандартни техники на

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

PTCA.

- След всеки последващ въздушен удар, трябва да се оцени дисталният кръвен поток.
- Ако продължава значителна стеноза, може да са необходими последователни надувания, за да се реши стенозата. НЕ пренавивайте максималното налягане при спукване (вжиде етикета).
- Погледете резултатите с флуороскопия.

• Изваждане на катетъра

- Приложете отрително налягане от устройството за надуване и потвърдете, че балонът е напълно изваден.
- Изгледете катетъра с балон в към налягъващия катетър, като запазите позицията на филмот.
- След като изтеглите съгънатият катетър за разширение с балон, той трябва да се изтегли чист с марля, намочена със стерилна физиологична разтвор.
- Проверете целостта на катетъра с балон.
- При повторно вмъкване на същия катетър за разширение с балон, изпакнете лумена на филмот на катетъра за разширение с балон, използвайки иглата за изпъкване, както е описано в раздела "Подготовка за употреба". Преди вмъкването, катетърът за разширение с балон трябва да се изтрие чист с марля, намочена със стерилна физиологична разтвор. Балонът може да се премъгне с помощта на инструмента за преопаковане, както е описано в секцията "Инструмент за Преопаковане" в раздела "Инструмент за Преопаковане".
- Инструмент за Преопаковане
 - Това е допълнителен компонент, който позволява балона да бъде преопакован, ако е необходимо.
 - Изпразнете балона, като приложите отрително налягане към устройството за надуване и го поддържайте под вакуум.
 - Визуално проверете балона, за да потвърдите, че той е напълно изваден.
 - Извадете Инструмента за Преопаковане от Карта за Съответствие.
 - Заредете нераширената част на инструмента за преопаковане върху стигата.
 - Внимателно вкарете стигата обратно през дисталния връх на катетъра и мимо проксималния край на балона.
 - Докато държите катетъра точно проксимално от балона, плъзнете инструмента за преопаковане върху балона с нежно въртене със движение, докато целият балон бъде покрят.
 - Нежно премахнете съгънатият инструмент/стилет.

- Проверете балона за всякакви потенциални повреди. Изхвърлете катетъра с балон, ако има видими повреди на балона.
- Изхвърляне
 - След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на производителя, администрацията и/или местното правителство.

14.0 Референции















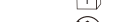




Лекатите следва да се консултират с актуалната медицинска литература относно текущата медицинска практика за балонова дилатация, както е публикувана от American College of Cardiology/American Heart Association. Резюме на Сигурността и Клиничната Производителност (SSCP) на продукта е достъпно в Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Преди Eudamed да стане напълно функционален, моля свържете се с Производителя на адрес cs@cnovate.eu).

15.0 Отказ от Гаранция

ВЪТРЕКЪ ЧЕ КАТЕГЪРЪТ, ПОСЛЕДНО НАРЕЧЕН "ПРОДУКТЪТ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПО ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ. СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НИМАТ КОНТРОЛ НА УСЛОВИЯТА ПОД КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ЗА ТОВА СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ ОТКАЗВАТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРАЗНИ ИЛИ ПО СЪСТОЯНИЕ, С ВЪЗЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО ОГРАНИЧАВАЩИ СЕ ДО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПОДХОДЯЩОСТ ЗА ТЪРГОВИЯ ИЛИ ПОДХОДЯЩОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ НИМАТ ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ЛИЦЕ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛНИ ВРЕДИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕВЪЗВРАЩАНЕТА НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСК ЗА ТАКИВА ВРЕДИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ДЕЛИКТ ИЛИ ДРУГО. НИКОЯ ЛИЧНОСТ НИМА ПРАВОМОЩИЕ ДА ОБВЪРЗА СNOVATE MEDICAL BV И НЕЙНИТЕ АФИЛИАТИ С НИКАКВО ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не се ценят и не трябва да се тълкуват така, че противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някоя част или условие на този Отказ от Гаранция бъде обявено за незаконно, недействително или в противоречие с приложимото право от страна на съда или компетентен съдебен орган, валидността на останалите части на този Отказ от Гаранция няма да бъде засегната.

 Производител
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

ОБЪСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Описание	Символ
Каталожен Номер	
Номер на Партида	
Диаметър на Балона	
Дължина на Балона	
Стерилизиран с Етиленов Оксид	
Единична Стерилна Барьерна Система със Защитна Опаковка Върсе	
Използвайте го	
Не повтаряйте употребата	
Внимание	
Консултирайте Инструкциите за Употреба или консултирайте Електронните Инструкции за Употреба на Уебсайта на Компанията	
Не повтаряйте стерилизацията	
Водец катетър	
Съдържание (числото представява броя на единиците (vrste))	
Не използвайте, ако опаковката е повредена	
Ознака CE	
Производител	
Дата на Производство	
Медицинско Устройство	
Уникален идентификатор на устройството	


M E D I C A L

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE ȘI PRECAUȚIUNILE MENȚIONATE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE DETERMINA COMPLICAȚII.

1.0 Descrierea Dispozitivului

Dispozitivul Helix (tip Rx) este un cateter de dilatare coronară proiectat pentru a facilita schimbul de ghiduri. Lungimea de lucru a cateterului este de 140 cm. Diametrele baloanelor variază de la 1,0 mm la 4,0 mm. Materialul balonului este fabricat dintr-un material Pebax semiconform pentru diametre de la 1,0 mm la 4,0 mm, cu o presiune nominală de rupere de 14 atmosfere. Axul proximal al cateterului este compus dintr-un conector Lucr femeie lipit la un tub de oțel inoxidabil acoperit cu PTFE cu un fir.

Axul proximal se alătură în mod uniform unui ax distal compus dintr-un tub extern din pebax-nylon și un tub intern de tri-estruziune cu laser la ambele capete ale tubului în vârful distal. Două benzi marcate radiopece de platină/iridiu se află în interiorul segmentului balonului, cu excepția diametrelor balonului mai mici de 2,0 mm, care includ o bandă marcată poziționată central. Tubul intern acceptă un fir ghid PTCA standard de 0,014 inch.

Firul ghid intră în vârful cateterului și avansează coaxial prin portul Rx distal, permițând atât ghidarea coaxială, cât și schimbul rapid al cateterului cu un singur fir ghid de lungime standard. Două secțiuni marcate cu o lungime de 5 mm fiecare sunt situate pe axul proximal și indică poziția cateterului în raport cu vârful unui cateter de ghidare brachial sau femoral. Designul acestui cateter de dilatare nu include un lumen pentru injecții de contrast distal sau măsurători de presiune distală.

Beneficiu clinic: restabilirea permeabilității lumenului vasului indicat la pacienți.

2.0 Mod de furnizare

Conținut: Un (1) Cateter de dilatare cu balon

Un (1) Ax de clătire

Un (1) Instrument pentru refacere

Steril sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Non-pirogenic.

Depozitare Se depozitează într-un loc uscat, întunecat și răcoros.

3.0 Utilizare prevăzută

Cateterul de dilatare cu balon este destinat dilatării stenozei în artera coronară sau în grefa de bypass.

4.0 Indicații

Cateterul de dilatare cu balon este indicat pentru dilatarea balonului în porțiunea stenotică a arterei coronariene sau a stenozei grefei de bypass în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice.

5.0 Contraindicații

Cateterul este contraindicat în:

- Artera coronariană stângă principală neprotectată.
- Spasmul arterei coronariene în absența unei stenoze semnificative.

6.0 Utilizator prevăzută

Utilizatorii prevăzuți sunt medicii competenți care au pregătire în PTCA și managementul cateterelor cu balon.

7.0 Populație de pacienți prevăzută

Pacienții care au nevoie de PTCA în timpul tratamentului.

8.0 Avertismente

- Doar pentru utilizare unică, într-un singur procedeu. NU reutilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate duce la performanțe compromise ale dispozitivului și crește riscul de reterilizare inadecvată și contaminare incrușată.
- NU utilizați cateterul dacă ambalajul vă sa fost deschis sau deteriorat.

• Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului în diametrul umflat al balonului, acesta ar trebui să se apropie de diametrul vasului, fie proximal, fie distal de stenoză.

• PTCA la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru o intervenție chirurgicală de bypass coronarian necesită o considerare atentă, inclusiv posibila susținere hemodinamică în timpul PTCA, deoarece tratamentul acestei populații de pacienți prezintă riscuri speciale.

• Atunci când cateterul este expus sistemului vascular, trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. NU avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea peretelui vasului. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

• Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea maximă de spargere indicată pe eticheta ambalajului pentru fiecare balon. Presiunea maximă de spargere este bazată pe rezultatele testelor in vivo. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni supra-presurizarea. PTCA ar trebui să fie efectuată doar în spital unde se poate realiza rapid o intervenție chirurgicală de bypass coronarian în caz de complicații potențial vătămătoare sau amenințătoare de viață.

• Utilizați doar mediul recomandat de inflare a balonului. Pentru a preveni posibilitatea unui embolism de aer, nu folosiți niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul.

• Utilizați cateterul înainte de data "De utilizat până la" (Data de expirare) specificată pe ambalaj.

9.0 Precauții

- Înainte de angioplastice, cateterul ar trebui să fie examinat pentru a verifica funcționalitatea și pentru a se asigura că dimensiunea și forma sunt potrivite pentru procedura în care urmează să fie utilizat.

- Sistemul de cateter ar trebui utilizat doar de medici instruiți în efectuarea angioplastice coronariene transluminale percutane.
- Pacientului i se administrează anticoagulante, antiagregante și terapie vasodilatatoare adecvată.
- Atunci când se folosesc două ghidaje, trebuie să se aibă grijă la introducerea, torsionarea și retragerea unui sau ambilor ghidaje pentru a evita încurcarea. Se recomandă retragerea completă a unui fir ghid pentru pacient înainte de a îndepărta orice echipament suplimentar.

10.0 Evenimente adverse

Posibile efecte adverse include, dar nu se limitează la următoarele:

- Deces
- Infarct miocardic acut
- Ocluzie totală a arterei coronariene sau a grefei de bypass
- Disecție, perforare, ruptură sau leziune a vasului coronarian
- Restenoza vasului dilatat
- Hemoragie sau hematom
- Angină instabilă
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Reacții la medicamente, reacții alergice la mediu de contrast
- Hipohipertensiune
- Infecție
- Spasmul arterei coronariene
- Fistula arterio-venoasă
- Embolism

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

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

- Un fir ghid adecvat, consultați eticheta
- Siringă de 20cc pentru pregătirea balonului
- Un cateter ghid adecvat, consultați eticheta
- Siringă de 10cc sau mai mică pentru injecții manuale de colorant
- Mediu de umflare adecvat (de exemplu, o amestec steril 50:50 de colorant și soluție salină)
- Dispozitiv de indicare a presiunii de umflare
- Supapă de hemostază

12.0 Pregătire pentru Utilizare

• Selectați un cateter cu balon adecvat pentru vasul țintă.

• Scoateți dispozitivul din ambalajul steril.

• Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru defecte. Examinați cateterul de dilatare pentru curbură, îndoiri sau orice altă deteriorare. NU utilizați niciun dispozitiv defect.

• Scoateți sticlou protector al balonului și protecția balonului.

• Utilizați acul de spălare pentru a clăti lumenul firului ghid cu soluție salină.

• Curățați balonului, eliminați aerul din cateter folosind o seringă de 20 cc umplută cu 2 până la 3 ml din mediul de umflare, cu cateterul cu balon orientat în jos. Conectați un dispozitiv de umflare la portul de umflare al balonului.

Asigurați-vă că un menisc de mediu de contrast este vizibil atât în conectorul luer al cateterului, cât și în dispozitivul de umflare. Aplicați presiune negativă cu dispozitivul de umflare. NU încercați tehnica de pre-umflare pentru a curăța lumenul balonului.

Atenție: Tut aerul trebuie eliminat din balon și înlocuit cu colorant înainte de inserția în corp. În caz contrar, pot apărea complicații.

13.0 Instrucțiuni de Utilizare

- Tehnica de inserție
 - Plasați cateterul de ghidare, cu o supapă de hemostază atașată, în orificiul arterei coronare țintă.
 - Avansați firul ghid prin cateterul de ghidare pentru a atinge și traversa leziunea țintă. Avansați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului ghid. Asigurați-vă că firul ghid iese din cateterul cu balon prin locația de ieșire a firului ghid.
 - Supapa de hemostază ar trebui strânsă treptat pentru a controla refluxul. Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/deflare a balonului, precum și mișcarea firului ghid.
 - Umplăți cateterul cu balon peste fir pentru a traversa leziunea, folosind marker(e) radiopece(e) pentru a localiza balonul în leziune.
- Umflare balon
 - Umflați balonul pentru a dilata leziunea, folosind tehnici standard PTCA.
 - După fiecare umflare ulterioară, ar trebui evaluat fluxul sanguin distal.
 - Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare umflări succesive pentru a rezolva stenoza. NU depășiți presiunea maximă la spargere indicată (consultați eticheta).
 - Confirmați rezultatele cu fluoroscopie.
- Îndepărtarea cateterului
 - Aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat.
 - Retrageți cateterul cu balon în cateterul de ghidare, păstrând poziția firului ghid.
 - După ce cateterul cu balon dezumflat este retras, acesta ar trebui să fie sters cu gaze imnuată în ser fiziologic steril.
 - Inspectați integritatea cateterului cu balon.

- Dacă reinsertați același cateter de dilatare cu balon, clătiți lumenul firului ghid al cateterului cu ajutorul acului de clătire, așa cum este descris în secțiunea „Pregătire pentru utilizare”. Înainte de reinsertare, cateterul de dilatare cu balon ar trebui sters cu gaze imnuată în ser fiziologic steril. Balonul poate fi refacut folosind instrumentul de refacere, așa cum este descris în secțiunea „Instrument de Refacere” menționată în secțiunea „Instrument de Refacere”.
- Instrument de Refacere
- Acesta este un component suplimentar care permite reambalarea balonului, dacă este necesar.

- Dezumflați balonul aplicând presiune negativă asupra dispozitivului de umflare și mențineți sub vid.
- Inspectați vizual balonul pentru a confirma că este complet dezumflat.
- Scoateți Instrumentul de Refacere din Cartea de Conformitate.
- Încărcați capătul neextins al instrumentului de refacere pe sticlou.
- Încărcați cu grijă sticloul înapoi prin vârful distal al cateterului și dincolo de capătul proximal al balonului.
- În timp ce țineți cateterul chiar proximal de balon, împingeți dispozitivul de refacere peste balon într-un mișcare ușor de învârtire până când întreaga balon este acoperit.
- Îndepărtați cu grijă ansamblul instrument de refacere/sticlou.
- Inspectați balonul pentru orice posibilă deteriorare. Aruncați cateterul cu balon dacă există vreo deteriorare vizibilă pe balon.

- Eliminare
 - După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

14.0 Referințe

Medicii ar trebui să consulte literatura medicală recentă cu privire la practica medicală actuală pentru dilatarea cu balon, așa cum este publicată de Colegiul American de Cardiologie/Asociația Americană a Inimii.

Rezumatul Performanțelor de Siguranță și Clinice (SSCP) pentru produs este disponibil în Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Înainte ca Eudamed să fie complet funcțional, vă rugăm să contactați Producătorul la adresa cs@cnovate.eu).

15.0 Excludere de Garanție

DESPRE CĂȚETER, DENUMIȚ ÎN CONTINUARE "PRODUS", CHIAR DACĂ A FOST PRODUS ÎN CONDITII STRICT CONTROLATE. CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU AU CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URME, CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI RESPING TOATE GARANȚIILE, FIE ELE EXPRESĂ SAU IMPLICITE, REFERITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RESPONSABILII ÎN FAȚA NICIUNEI PERSOANE SAU ENTITĂȚI PENTRU ORICE CHELTUIELI MEDICALE SAU PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, ACCESORII SAU CONSECVENȚIALE PRODUSE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, DEFECTUŢINE SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFFERENT DACĂ O ACȚIUNE PENTRU ASTFEL DE DAUNE SĂ BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ SAU ALT MOTIV, NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A LEGA CNOVATE MEDICAL BV ȘI AFILIAȚII SĂI LA ORICE REPREZENTARE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA PRODUS.

Excluderile și limitările de mai sus nu au ca scop și nu ar trebui interpretate în sensul de a încălca prevederile obligatorii ale legii aplicabile.

Dacă o parte sau un termen din această Declarație de Exonerare de Garanție este considerată ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă de către un tribunal sau o instanță competentă, validitatea părții rămase ale Declarației de Exonerare de Garanție nu va fi afectată.



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

EXPLICAȚIE A SIMBOLURILOR

Descriere	Simbol
Numer de Catalog	
Numer de Lot	
Diametrul Balonului	
Lungimea Balonului	
Sterilizat cu Oxid de Etilenă	
Sistem de Barieră Sterilă Unică cu Ambalaj de Protecție în Interior	
Utilizare Până la	
Nu Reutilizați	
Atenție	
Consultați Instrucțiunile de Utilizare sau Consultați Instrucțiunile de Utilizare Electronice pe Site-ul Companiei	
Nu Re-Sterilizați	
Cateter Ghid	
Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități în interior)	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Marcă CE	
Producător	
Data de Fabricație	
Dispozitiv Medical	
Identificator Unic al Dispozitivului	

Helix

PTCA Ballon Dilatációs Katéter

OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ÖSSZES ÚTMUTATÓT HASZNÁLAT ELŐTT. FIGYELJE MEG AZ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ELZÓRÓZTETÉSI INTÉZKEDÉST, AMELYEK EZEK ÚTMUTATÓKON SZEREPEK. ENNEK MEGTÉTELÉSÉNEK ELSZEMEKEZDÉSES KOMPLIKÁCIÓHOZ VEZETHET.

1.0 Eszköz leírása

A Helix (Rx típus) eszköz egy koszorúér tágió katéter, amelyet könnyű vezetésélszere céljából terveztek. A katéter munkahossza 140 cm. A ballon átmérője 1,0 mm-től 4,0 mm-ig terjed. A ballon anyaga fűlszabályos Pebax anyagból készül 1,0 mm-től 4,0 mm-es átmérőig. 14 atmoszféra értékelésű szakadási nyomás mellett. A katéter proximális tengelye egy női luer csatlakozóból és egy PTFE bevonatú rozsdamentes acélszövből áll, amelybe egy vezetősál van bevezetve.

A proximális tengely slk átmennel csatlakozik a distalis tengelyhez, amely egy pebax/nylon külső csövet és egy háromrtegű belső csövet tartalmaz, amelyre a ballon mindkét végén lérszövből van bevezetve. A ballon szegmensben két radiopátias platina/irídium jelölőszalag található, kivéve a 2,0 mm-nél kisebb ballonátmérőket, amelyek központiilag elhelyeztek egy jelölőszalaggal rendelkeznek. A belső cső elfogad egy standard 0,014 hüvelykes PTCA vezetősálat.

A vezetősál belép a katéter csücskébe és koaxiálisan halad ki a distalis Rx csatlakozóporton keresztül, lehetővé téve a koaxiális vezetést és a katéter gyors cseréjét egyetlen standard hosszúságú vezetősállal. A proximális tengelyen két 5 mm hosszú megjelölt szakasz található, amelyek a katéter pozícióját mutatják a brachiális vagy femorális vezetőkötélhez csücskölés képezt. Ennek a tágió katéternek a tervezése nem tartalmaz lument a distalis festékbetétre vagy a distalis nyomásmérőcsövekhez. Klinikai célokra: a páciensek megjelölt érszakaszának átjárhatóságának helyreállítása.

2.0 Szállítás módja

Tartalom: Egy (1) Balloon Dilatation Catheter
Egy (1) Flushing Needle
Egy (1) Re-wrap Tool

Steril etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem piogen.
Tárolás Tárolja száraz, sötét és hideg helyen.

3.0 Szándékolt felhasználás

A balonos dilatációs katétért a koszorúér vagy a bypass graft szűkületének dilatációjára szánták.

4.0 Jelzés

A balonos dilatációs katétért a koszorúér vagy a bypass graft stenotikus részének balonos dilatációjára javasolják a miokardiális perfúzió javítása érdekében.

5.0 Ellenjavallatok

A katéter használata ellenjavallt:
• Nem védett bal fókuszorúer esetén.
• Koszorúér spazmus esetén, ha jelentős szűkület hiányzik.

6.0 Szándékolt felhasználó

A szándékolt felhasználók a PTCA és a Balloon katéterkezelés képzésében jártas, kompetens orvosok.

7.0 Szándékolt pácienspopuláció

Azok a páciensek, akik PTCA-ra van szükségük a kezelés során.

8.0 Figyelmeztetések

• Csak egyszeri páciens, egyszeri eljárásra használatos. NE sterilizálja és/vagy használja újra, mivel ez a készülék teljesítményének veszélyeztetéséhez és a helytelen sterilizálás és keresztinnyezés kockázatának növekedéséhez vezet.

• NE használja a katétort, ha a csomagolása fel van törve vagy megrongálódott.
• A hajó falának károsodásának potenciális csökkentése érdekében a balon feljüti átmérője közelítse meg a stenózis proximális és distalis részét.
• A nem elfogadható koronária bypass graft mitére nem alkalmas betegnek PTCA kezelése megfontolandó, beleértve a lehetséges hemodinamikai támogatást a PTCA során, mivel ennek a betegpopulációnak a kezelése különleges kockázatokkal jár.
• Amikor a katéter érintkezik a vaszkuláris rendszerrel, magas minőségű fluorszövből megfigyelés mellett kell manipulálni. NE tolja előre vagy húzza vissza a katétort, hacsak a balon teljesen nincs leszívva vákum alatt, mivel ez a hajó falának károsodásához vezet. Ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, derítse ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná.
• A balon nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett balona vonatkozó maximális szakadási nyomást. A maximális szakadási nyomás az in vitro tesztelés eredményein alapul. Az overpresszúrázás elkerülése érdekében ajánlott nyomásmérő eszközt használni. A PTCA-t csak olyan körülményben kell elvégezni, ahol sürgősségi koszorúér bypass graft mitét hajtható végre egy esetlegesen sérülékeny vagy étevesztélyes szövbődmény esetén.
• Csak a javasolt balon feljüti közeg használata engedélyezett. Az esetleges levegőembólia megelőzése érdekében soha ne használjon levegőt vagy gőzöt a balon feljütiáshoz.
• Használja fel a katétort a csomagoláson feltüntetett "Felhasználható" dátum (Lejárat dátum) előtt.

• A balon nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett balona vonatkozó maximális szakadási nyomást. A maximális szakadási nyomás az in vitro tesztelés eredményein alapul. Az overpresszúrázás elkerülése érdekében ajánlott nyomásmérő eszközt használni. A PTCA-t csak olyan körülményben kell elvégezni, ahol sürgősségi koszorúér bypass graft mitét hajtható végre egy esetlegesen sérülékeny vagy étevesztélyes szövbődmény esetén.
• Csak a javasolt balon feljüti közeg használata engedélyezett. Az esetleges levegőembólia megelőzése érdekében soha ne használjon levegőt vagy gőzöt a balon feljütiáshoz.
• Használja fel a katétort a csomagoláson feltüntetett "Felhasználható" dátum (Lejárat dátum) előtt.

9.0 Elővigyázatosságok

• Az angioplasztika előtt vizsgálni kell a katétort annak funkcióinak ellenőrzése érdekében, és biztosítani kell, hogy mérete és alakja alkalmas legyen az adott eljárásra.
• A katéterrendszer csak a percutan transluminális koronária angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.

• Megfelelő antikoagulációt, antiaggregációt és vazodilatátor terápíát kell adni a pácienseknek.
• Amikor két vezetődrtöt használunk, ügyelni kell a bevezetésre, forgatásra és eltávolításra, hogy elkerüljük az összekuszálást. Ajánlott az egyik vezetődrtöt teljesen visszahúzni a páciens számára, mielőtt eltávolítanák a további felvezérést.

10.0 Mellékhatások

Lehetséges mellékhatások közé tartoznak, de nem korlátozódk az alábbiakra:

- Halál
- Akut myocardialis infarktus
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- Coronariar diszekció, perforáció, szakadás vagy sérülés
- Az dilatált ér restnoze
- Vérzés vagy hematóma
- Instabil angina
- Ritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt
- Hypo-hipertónia
- Fertőzés
- Coronariar spazmus
- Artériovenosus fistula
- Embólia

Megjegyzés: Bármely súlyos eseményt, ami kapcsolatban van a készülékkel, be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens bejegyveze van.

11.0 Azoknak az anyagoknak, amelyeket használni kell a légzőbő katétérrel kombinálva:

- Megfelelő vezető huzal, lúd és címék
- 20 cc-es fecskendő a légzőbő előkészítéséhez
- Megfelelő vezető katéter, lúd és címék
- 10 cc-es vagy kisebb fecskendő a manulási festékbetétre
- Megfelelő feljüti közeg (pl. 50-50 arányú steril keverék a kontrasztanyag és a sóoldat között)
- Nyomásjelző feljüti eszköz
- Hemostasis szelep

12.0 Felhasználásra való felkészítés

- Válasszon megfelelő légzőbő katétort a célszervhez.
- Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg az összes eszközt hibák szempontjából. Ellenőrizze a dilatációs katéter hajlításkor, görbületét vagy egyéb sérüléseket tekintetben. NE használjon hibás eszközt.
- Vegye le a védő légzőbő szilusszt és légzőbő védjéit
- Használja a mosó tüt a vezető huzal lumenének sóoldattal történő leöltéséhez.
- Légzőbő kiürítés, távolítsa el a katéterből a levegőt, egy 20 cc-es fecskendővel, amely 2-3 ml-es feljüti közeggel van megtöltve, a légzőbő katéter lefelé mutatva. Csatlakoztassa a feljüti eszközt a légzőbő feljüti nyíláshoz.
- Győződjön meg róla, hogy a kontrasztanyag meniscusa jelen van mind a katéter luer csatlakozójában, mind a feljüti eszközben. Alkalmazzon negatív nyomást a feljüti eszközzel. NE próbálja meg a légzőbő lumenének előfeljüti technikáját alkalmazni.

Figyelem: Az összes levegőt el kell távolítani a légzőbőből, és kontrasztanyaggal kell helyettesíteni a tesztelő történő bevezetés előtt. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

13.0 Használati utasítások

- Bevezetés Technika
 - Helyezze el az irányító katétort, egy hemozólaszeppel ellátott szeleppel, a célszervre nyílásba.
 - Haladja át az irányító katéteren keresztül a vezetőkötél, hogy elérje és áthidalja a célpont leziót. Mozgassa előre a balonkatétert distális végéig a vezetőkötél proximális végén keresztül. Győződjön meg arról, hogy a vezetőkötél kilep a balonkatéteren keresztül a vezetőkötél kilépési helyén.
 - A hemozólaszelepet fokozatosan szorítsa meg a visszarámlás ellenőrzéséhez. A szelep túlzott szorítása befolyásolhatja a balon feljütiásának/lefjütiásának idejét, valamint a vezetőkötél mozgását.
 - Kíváncsi a balonkatéter a vezetőkötél fölött, hogy átmenjen a leziókon, és használja a radiopikus jelzőket a balon pontos elhelyezkedésének meghatározásához a leziók területén.
- Balon Feljütiás
 - Fújja fel a ballont a lezió tágiúsáshoz, használva a szabványos PTCA technikákat.
 - Minden további feljütiás után értékelje a distalis véráramlást.
 - Ha egy jelentős szűkület fennmarad, szükség lehet további feljütiásokra a szűkület feloldásához. NE lépje túl a jelölt szakadási nyomást (lásd a címkézést).
 - Erősítse meg az eredményeket fluorszkópiával.
- Katéter eltávolítása
 - Hozzon létre negatív nyomást a feljüti eszközöböl, és erősítse meg, hogy a ballon teljesen le van fújva.
 - Húzza vissza a balonkatétért az irányító katéterbe, miközben megőrzi a vezetőkötél pozícióját.
 - Miután kivertették a lefjüti balonkatétért, törölje le a steril normál sóoldattal átitatott gézzel.
 - Vizsgálja meg a balonkatéter integritását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Ha ugyanazt a ballon dilatációs katétért helyezi vissza, öblítse át a ballon dilatációs katéter vezetőkötél lumenjét a permetező tü segítségével, ahogyan azt a „Felhasználási utató felkészítés” szakaszban leírják. A ballon dilatációs katétért a visszahelyezés előtt steril normál sóoldattal átitatott gézzel kell leterölni. A ballont újra lehet hajítani a visszahajító eszköz segítségével, amint azt a „Visszahajító Eszköz” szakaszban leírják.

- Visszahajító Eszköz
 - Ez egy kiegészítő komponens, amely lehetővé teszi a ballon újiból becsomagolását szűkítés esetén.
 - Lélegeztesse le a ballont, a feljüti eszközöböl negatív nyomást alkalmazva, és tartsa vákum alatt.
 - Virtuálisan ellenőrizze a ballont, hogy megbizonyosodjon róla, hogy teljesen le van fújva.
 - Vegye ki a Visszahajító Eszkört a Megfelelőségi Kártyából.
 - Töltse fel a visszahajító eszközt nem kiágtult végét a sülletre.
 - Töltse vissza óvatosan a sülletet a katéter distális végén és a ballon proximális végén túl.
 - Miközben a katétért a ballon közelében tartja, tolja rá a visszahajító eszközt a ballóra, finom csavaró mozgással, amíg az egész ballon be nem borul.
 - Óvatosan távolítsa el a visszahajító eszközt/süllet együttesét.
 - Vizsgálja meg a ballont esetleges sérülés szempontjából. Dobja el a ballonkatétért, ha bármilyen vizuális kár észlelhető a ballonon.
- Ártalmatlanság
 - Használat után az eszközt és a csomagolást a kórház, az adminisztráció és/vagy a helyi kormányzati elöirásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és kidobni.

14.0 Hivatkozások

Az orvosoknak a ballon dilatáció aktuális orvosi gyakorlatára vonatkozó legfrissebb irodalmat kell konzultálniuk, amint azt az American College of Cardiology/American Heart Association által közreadt cikkek tartalmazzák.




















A termék Biztonság és Klinikai Teljesítményének Összefoglalója (SSCP) elérhető az Endamed oldalon: <https://cc.europa.eu/tools/endamed> (Miután az Endamed teljesen működépes lesz, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Gyártóval a cs@cnovate.eu e-mail címen).

15.0 Garancia Kizárása

BÁR A KATÉTER, TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK" KÉNT ÉMLEGETVE, GONDOSAN ELLENÖRÖZTÉ KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT KÉSZÜLT A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI NINCS KONTROLLIUK AZOK FELETT A KÖRÜLMÉNYEK FELETT, AHOL EZEKET A TERMÉKEKET HASZNÁLJÁK. EMELY MIATT A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI LEMONDANAK MINDEN GARANCIÁRÓL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY CSENDES, A TERMÉKSEL KAPCSOLATBAN, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ALCSONYABB KERESLETI VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉS IMPLIKÁLT GARANCIÁJÁT. A CNOVATE MEDICAL BV ÉS AFFILIÁLTAI NEM FELELNEK SENKINEK VAGY SZERVEZETNEK SEM AZ ORVOSI KÖLTSÉGEKÉRT, SEM BÁRMILYEN KÖZVETLEN, MELLEKES VAGY KÖZVETLENÜL KÖVETKEZŐ KÁRÉRT, AMELYET A TERMÉK HASZNÁLATA, HIBAJA, MŰKÖDÉSI HIBAIA VAGY RENDSZERES MŰKÖDÉSI ZAVARA OKOZ. FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK IRÁNT IGÉNY GARANCIA, SZEREMÉLYNEK NINCS JOGA AZT AZ AUTORITÁST HASZNÁLNI, HOGY KÖTELEZZE A CNOVATE MEDICAL BV-T ÉS AFFILIÁLTAIT A TERMÉKRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN ÁBRÁZAT VAGY GARANCIA SZERZÉSÉRE. A fent felsorolt kizárások és korlátozások nem az a céll vannak kidolgozva, és nem szabadjól egy értelmezni, hogy sértek a kötelező érvényű jogszabályok. Ha bármilyen rész vagy kikötés ebben a Garancia Kizárásban bíróság vagy illetékes joghatóság szerint illegális, nem érvényesíthető vagy az alkalmazandó jogszabályokkal ellentétes, az nem érinti a Garancia Kizárás többi részének érvényességét.

MAGYAR

 Gyártó
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

Leírás	Szimbólum
Katalógusszám	
Lottószám	
Ballonátmérő	
Ballonhossz	
Etilén-oxidnal sterilizált	
Egyetlen Steril Gátrendszer Védőcsomaggal a Belsőben	
Felhasználható	
Ne használja újra	
Figyelem	
Tekintse meg a Használati Útmutatót vagy konzultáljon a Cég Weboldalán található Elektronikus Használati Útmutatóval	
Ne sterilizálja újra	
Vezetőkötéter	
Tartalom (a szám az egységek mennyiségét jelöli)	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
CE-jelölés	
Gyártó	
Gyártás dátuma	
Orvostechnikai Eszköz	
Egyedi eszközazonosító	


M E D I C A L

الشركة المنتجة

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

تفسير الرموز:

الوصف	الرمز
رقم الكاتالوج	
رقم دفعة الإنتاج	
قطر البالون	
طول البالون	
التعقيم باستخدام أوكسيد الإيثيلين	
نظام حاجز فردى مع تغليف وإي داخلي	
صالح للاستخدام حتى	
عدم إعادة الاستخدام	
تحذير	
استشارة تعليمات الاستخدام أو استشارة تعليمات الشركة	
عدم إعادة التعقيم	
قسطرة توجيه	
لا تستخدم هذا إذا كان التغليف تالف	
المحتويات	
(الرقم يشير إلى كمية الوحدات بداخله)	
CE علامة	
المصنع	
تاريخ التصنيع	
جهاز طبي	
معرف الجهاز الفريد	

تعليمات الاستخدام

قدم سلك الإرشاد عبر القسطرة الموجهة للوصول وتجاوز الوريد. قدم - طرف القسطرة الباليونية إلى الأمام عبر الجزء القريب من سلك الإرشاد. تأكد من خروج سلك الإرشاد من مكان خروج السلك الموجه في القسطرة الباليونية. يجب شد مسامك التوجيه تدريجياً لتتمكن من تدفق العودة. قد يؤثر شد الصمام - بشكل راند على وقت نفخ / تفريغ البالون وكذلك حركة سلك الإرشاد. تتبعت القسطرة الباليونية عبر السلك لتجاوز الأفة باستخدام العلامات الإشعاعية لتحديد - موقع البالون عبر الأفة

- توسيع البالون
- (PTCA) نفخ البالون لتوسيع الأفة باستخدام تقنيات القسطرة التاجية الكبيرة النموذجية - بعد كل نفخة تالية، يجب تفويم تدفق الدم البعيد - إذا استمر وجود ضيق هاب، قد يكون هناك حاجة لتفخات متتالية لحل الضيق. لا - تتجاوز ضغط الانفجار المصنف (انظر التسمية) - قد يتأكد النتائج باستخدام التصوير الشعاعي - سحب القسطرة •

قم بتطبيق الضغط السالب على جهاز النفخ وتأكد أن البالون قد تم تفريغه بالكامل - اسحب قسطرة توسيع البالون داخل قسطرة الإرشاد مع الحفاظ على وضع السلك المرشد - بعد سحب قسطرة توسيع البالون المطوي، يجب مسحها بواسطة قطعة قماش مبللة - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض

- قم بتطبيق الضغط السالب على جهاز النفخ وتأكد أن البالون قد تم تفريغه بالكامل - اسحب قسطرة توسيع البالون داخل قسطرة الإرشاد مع الحفاظ على وضع السلك المرشد - بعد سحب قسطرة توسيع البالون المطوي، يجب مسحها بواسطة قطعة قماش مبللة - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض
- عند استخدام سلكين مرشدين، يجب أن يتم التحليل عند إدخال السلكين • وتوزيع وزن وإزالتها بعناية لتجنب التشابك. يُفضل سحب سلك مرشد - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض
- عند استخدام سلكين مرشدين، يجب أن يتم التحليل عند إدخال السلكين • وتوزيع وزن وإزالتها بعناية لتجنب التشابك. يُفضل سحب سلك مرشد - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض
- عند استخدام سلكين مرشدين، يجب أن يتم التحليل عند إدخال السلكين • وتوزيع وزن وإزالتها بعناية لتجنب التشابك. يُفضل سحب سلك مرشد - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض

بعد الاستخدام، يرجى التخلص من المنتج والتعبئ عليه وفقاً لسياسة المستشفى أو - الإدارة أو الحكومة المحلية

14.0 المراجعة
يجب على الأطباء الرجوع إلى الأدبيات الحديثة حول الممارسة الطبية الحالية في توسيع البالون، مثل المنشرة التي نشرها الكلية الأمريكية لأطباء القلب / الجمعية الأمريكية للقلب

Edumaded المنتج متاح في (SSCP) ملخص الأداء والسلامة السريرية متاح Edumaded قبل أن يكون <https://ec.europa.eu/tools/edumaded> cs@cnovate.eu | بشكل كامل، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة عبر

15.0 إخلاء المسؤولية عن الضمان
على الرغم من أن القسطرة، المشار إليها فيما بعد بـ "المنتج"، تم تصنيعها في وشركائها التابعة CNOVATE MEDICAL BV أطراف مراقبة بعناية، إلا أن ليس لديها أي تحكم على الأطراف التي يتم فيها استخدام هذا المنتج. لذلك، تخلي وشركائها التابعة عن جميع الضمانات، سواء CNOVATE MEDICAL BV كانت صريحة أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، وليس ذلك فقط، أي ضمان CNOVATE MEDICAL BV ضمني بشأن التوزيع أو الصلاحية لغرض معين. وبالتالي، لن تكون وشركائها التابعة مسؤولة أمام أي شخص أو جهة بسبب أية CNOVATE MEDICAL BV نفقات طبية أو أية أضرار مباشرة أو غير مباشرة سببها أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل في المنتج، سواء كانت مطابقة مع هذا الإضرار تستند إلى الضمان أو CNOVATE MEDICAL BV القرضة أو غيرها. لا يمتلك أي شخص سلطة لربط وشركائها التابعة بما يتعلق أو ضمان بشأن المنتج CNOVATE MEDICAL BV. لا تهدف الاستشارات والقيود المبنية أعلاه إلى مخالفة أحكام القانون الواجبة التنفيذ إذا تم العثور على أي جزء أو شرط في هذا الإخلاء المسؤولية عن الضمان غير قانوني أو غير قابل للتطبيق أو في تناقض مع القانون المعمول به بواسطة محكمة أو سلطة قضائية مختصة، فإن صحة الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا إن تتأثر

المصنع لكل لول. يتم استناد الضغط الانعزاجي المحدد إلى نتائج الاختبار في المختبر. يُفضل استخدام جهاز رصد الضغط لتجنب فرط ضغط في المنتجات التي يمكن فيها إجراء PTCA الضغط. يجب إجراء جراحة طواري أزرع الشريان التاجي بسرعة في حالة حدوث مضاعفات استند فقط وتوسيع البالون الموسمي به لتجنب إمكانية حدوث - انغلاق وراثي. لا تستخدم أيًا الهواء أو أي وسط غازي لنفخ البالون. استخدم القسطرة قبل تاريخ "الاستخدام حتى" (تاريخ الانتهاء) المحدد على العبوة •

9.0 تحذيرات

- قبل إجراء الأجيولوجي، يجب فحص القسطرة للتحقق من الوظائف • وضمان أن جميعها وشكلها مناسبان للإجراء الذي سيتم استخدامه فيه
- يجب استخدام نظام القسطرة فقط من قبل الأطباء المرشدين على أداء • الأجيولوجي التاجية الشريانية التريبية
- يجب إعطاء المريض العلاج اللازم بمضادات التجلط ومثبطات الصفائح • الدموية وعلاجات التوسيع الوعائي
- عند استخدام سلكين مرشدين، يجب أن يتم التحليل عند إدخال السلكين • وتوزيع وزن وإزالتها بعناية لتجنب التشابك. يُفضل سحب سلك مرشد - بالكامل قبل إزالة أي معدات إضافية للمريض

10.0 الأبعاد الجانبية

- يُلبى ما من ذلك على تقصير أو ولكن، الممكئة الجانبية الأثار تشمل • الأفة •
- الإصاصة بالذبح القلبي الحاد •
- إجمالي إغلاق للشريان التاجي أو الزرع البالياس •
- تمزق أو ثقب أو تمزق أو إصابة للشريان التاجي •
- إعادة الانسداد للوعاء الموسع •
- نزيف أو هيماتوم •
- الاحتياجا غير التائبة •
- الاضطرابات العظمية، بما في ذلك الرجزان البطني •
- ردود فعل دوائية، ورد فعل تحسسي على وسط التثبيت •
- انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم •
- العدوى •
- تشنج الشريان التاجي •
- القلقة الشريانية الوريدية •

تويه: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير قد حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والمصلحة الكلية في الدولة العضوية التي يتم فيها تحديد المنتج، وأو المريض

11.0 المواد المستخدمة بالتزامن مع قسطرة البالون تتضمن
التسمية في المتكررة المطالب راجع، مناسب مرشح سلك •

- بالون لتحصير سي سي 20 حقة •
- التسمية في المتكررة المطالب راجع، مناسبة توجيه قسطرة •
- بديا الصيغة لتحث أصغر أو سي سي 10 حقة •
- وراملت الثيان وسط من 50:50 لثقاء أحادي حيط، المثال سيلب (ل) •
- المناسب التوسع وسط •
- للتوسيع الضغط إشارة جهاز •
- التوقف مصمام •

12.0 التحضير للاستخدام

- المستهدف للوعاء المناسية البالون قسطرة اختر •
- الفارة البعرة من الجهاز: بإزالة قم •
- قبل الاستخدام، فحص جميع الأجهزة بعناية للتحقق من عدم وجود • عيوب. فحص قسطرة التوسع للتأكد من عدم وجود انتعاضات أو ثنيات أو أي ضرر آخر. لا تستخدم أي جهاز معيب
- الروافي البالون وعاصي البالون حماية بإزالة قم •
- ملحي بمحلول الضغط بضغط قم، الشطف ابرة باستخدام •
- تنقية البالون، قم بتنقية الهواء من القسطرة باستخدام حقة 20 سي سي ملوة به •"
- إلى 3 مل من وسط التوسع مع توجيه قسطرة البالون نحو أسفل. قم بتوصيل جهاز 2 •
- التوسع بفتحة توسيع البالون
- تأكد من وجود طبقة رقيقة من وسط التثبيت في كل من موصل القسطرة وجهاز •
- التوسع. قم بتطبيق الضغط السلبى باستخدام جهاز التوسع. لا تحاول تنقية القلبة •
- "السابقة تنقية قناة البالون

تحذير: يجب إزالة كل الهواء من البالون واستبداله بوسط التثبيت قبل إدخاله في الجسم. والا قد تحدث مضاعفات

13.0 تعليمات الاستخدام
تنقية الإخال •
ضع القسطرة الموجهة، مع مسام توقف التزيف المرفق، في فتحة الشريان التاجي المستهدف -

PTCA Helix قسطرة بالون توسيع

اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام
اتبع جميع التحذيرات والاحتياطات والمشار إليها في هذه التعليمات.
عدم الامتثال قد يؤدي إلى إلتعديتات.

1.0 وصف الجهاز

هو قسطرة توسيع تاجية تم تصميمها لتسهيل تبديل سلك (Rx نوع Helix جهاز الإرشاد. طول العمل للقسطرة هو 140 سم. قطرات البالون تتراوح بين 1.0 مم إلى 4.0 شيه مطارة للقسطر من 1.0 مم إلى Pebax مم. مادة البالون مصنوعة من مادة 4.0 مم مع ضغط انفجار مصنف بقيمة 14 جوا. يتكون الجزء السفلي القريب من 4.0 أنثوي ملتصق بالباليون من الفولاذ المقوم للصدأ المغلف Iuter قسطرة من موصل مع سلك PTFE بال •

الجزء السفلي القريب ينضم بانتقال لسلم إلى جزء سفلي يتكون بحد من أنبوب وأنيوب داخلي من الثلاثة تكوينات مع بالون ملحوم Pebax/nylon خارجي من باليزر إلى كلا الأليليب في الطرف البعيد. يقع على الأقل حزامين إشعاعيين من البلاستيك/الإريديوم في قطار البالون باستثناء قطرات البالون التي تقل عن 2.0 مم PTCA والتي تتضمن حزاماً واحداً مركزياً. الأنبوب الداخلي يستقبل سلك إرشاد قياسي بقطر 0.014 بوصة

RX يتخلل سلك الإرشاد في طرف القسطرة ويتقدم محورياً خارج المنفذ الطرفي البعيد، مما يتيح كل من التوجيه المحوري والتبادل السريع للقسطرة باستخدام سلك إرشاد طول قياسي واحد. تشير قسمتان محدثتان طول 5 سم لكل منهما على الجزء السفلي القريب إلى موقف القسطرة بالنسبة لطرف قسطرة الإرشاد الوريدي أو الوريدي. تصميم هذه القسطرة التوسعية لا يتضمن حجرة لتفخ الصبغة العبيدة أو قياسات الضغط الباليونية

2.0 كيف يتم التوريد

المحتويات:

(1) قسطرة تمدد بالون واحدة

(1) ابرة غسل واحدة

(1) واحدة (Re-wrap) أداة إعادة التلف

معقم

تم تعقيمه بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. خال من البيروجيلتات

تحزين

يُحفظ في مكان جاف ومظلم ويارد

3.0 الاستخدام المقصود

تم تصميم قسطرة تمدد البالون لتوسيع التضيق في الشريان التاجي أو زرع الموازه

4.0 الدلالات

تشير القسطرة الموسعة البالون إلى القسطرة لتوسع الجزء الضيق في الشريان التاجي أو تضيق زرع الموازه بهدف تحسين تروفي العصلة

5.0 الموانع

:القسطرة ممنوعة للاستخدام في

- الشريان التاجي الرئيسي الأيسر غير المحمي •

6.0 المستخدم المقصود

المستخدمون المقصودون هم الأطباء المؤهلين الذين لديهم تدريب في إجراء القسطرة التاجية الشخصية وإدارة قسطرة البالون

7.0 اللغة المستهدفة من المرضى

أثناء العلاج PTCA المرضى الذين يتحلقون إلى

8.0 التحذيرات

- لاستخدام لمرءة واحدة فقط لمريض واحد ولإجراء واحد. لا يجوز إعادة •
- تعليمها وأو إعادة استخدامها، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تأثير محتمل •
- على أداء الجهاز وزيادة خطر إعادة التعقيم غير المناسب والتلوث •
- لا يجوز استخدام القسطرة إذا تم فتح أو تلف العبوة الخاصة بها •
- لتقليل احتمالية تلف الأبرة في القطر المنخفض البالون، يجب أن يربط •
- القطر من البالون من قطر الوعاء على مقربة وبعيدة من التضيق •
- في حالة المرضى الذين لا يعتبرون مرشحين مقبولين لجراحة PTCA •
- زرع الشريان التاجي يتطلب اختياراً دقيقاً، بما في ذلك النظر في دعم •
- حيث يحمل علاج هذه الحالة من PTCA، الديناميات الدموية المحتملة أثناء •
- المرضى خلاًراً خاصاً
- عندما تتعرض القسطرة للنظام الوعائي، يجب تالفيها أثناء مراقبة ذات •
- جودة عالية بالتصوير الشعاعي. لا يتم تقديم أو سحب القسطرة ما لم يتم •
- تفريغ البالون تماماً تحت فراغ، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى التسبب في •
- تلف في جدار الوعاء. إذا واجهت مقاومة أثناء التلاعب، يجب تحديد سبب •
- المقاومة قبل المتابعة •
- لا يجب أن يتجاوز ضغط البالون الضغط الانعزاجي المحدد على •

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY PŘED POUŽITÍM.

DODRŽUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ UVEDENÁ V TĚCHTO POKYNECH.

NEPLNĚNÍ TOHOTO MŮŽE ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

1.0 Pásové zařízení

Zařízení Helix (typ Rx) je koronární dilatační katétr navržený pro snadnou výměnu vodivého drátu. Pracovní délka katétru je 140 cm. Průměry balonků se pohybují od 1,0 mm do 4,0 mm. Materiál balonku je vyroben z polospojitělného materiálu Pebax pro průměry od 1,0 mm do 4,0 mm s hodonocem přirázáním tlakem 14 atmosfér. Proximální část katétru se skládá z ženské lučovce koncovky spojené s PTFE potaženou nerezovou ocelovou trubicí s drátem.

Proximální část se hladce spojuje s distální částí, která se skládá z vnější trubky z Pebaxu / nylonu a třeztruzní vnitřní trubky s balonem laserově svařeným na obou trubicích na distálním konci. V balonovém segmentu se nacházejí dva radiopatické platnivo / iridiové značkovači pruhy, s výjimkou balonů s průměrem menším než 2,0 mm, které obsahují centrálně umístěný jediný značkovač pruh. Vnitřní trubka ptijímá standardní 0,014palcový PTCA vodící drát.

Vodící drát vstupuje do špičky katétru a koaxiálně vystupuje z distálního Rx portu, což umožňuje jak koaxiální vedení, tak rychlou výměnu katétru s jediným standardním delším vodícím drátem. Dvě označené úseky délkou 5 mm na proximálním hrotu ukazují pozici katétru vzhledem k hrotu buď brachiálního, nebo femorálního katétru. Konstrukce tohoto dilatačního katétru nezahrnuje lumen pro distální barvové injekce nebo měření distálního tlaku.

Klinická vyhodna: obnovení průchodnosti uvedeného cévního lumen u pacientů.

2.0 Způsob dodání

Obsah: Jedno (1) dilatační balonové katétr

Jedna (1) obalovací jehla

Jedno (1) nástroj na opětovné zabalení

Sterilní Sterilizováno ethylenoxidem, Neryprogeni.

Skladování Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.

3.0 Zamýšlené použití

Katétr na dilataci balonů je určen k rozšíření stenózy v koronární arterii nebo šuntu.

4.0 Indikace

Katétr na dilataci balonů je indikován k balonové dilataci stenotické části koronární arterie nebo šuntu za účelem zlepšení myokardiální perfuze.

5.0 Kontraindikace

Katétr nesmí být použit v následujících případech:

- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Křeče koronární tepny v nepřítomnosti výrazné stenózy.

6.0 Zamýšlený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou odborní lékaři, kteří absolvovali školení v oblasti PTCA a řízení katétru s balonkem.

7.0 Zamýšlená pacientská populace

Pacienti, kteří potřebují PTCA během léčby.

8.0 Varování

• Pouze pro jednoho pacienta a jedno zákrokové použití. NERESTERILIZOVAT a/nebo znovu nepoužívat, neboť by to mohlo ohrozit výkon zařízení a zvýšit riziko nevhodné sterilizace a kontaminace.

• NENAVÁDĚT katétr, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený.

• Pro snížení potenciálního poškození cév v nafouknutém průměru balonu by měl odpovídat průměr cévy právě proximálně a distálně od stenózy.

• PTCA u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro operaci bypassu koronární tepny, vyžaduje pečlivé zvažení, včetně možné podpory hemodynamiky během PTCA, protože léta této skupiny pacientů nesou zvláštní rizika.

• Když je katétr vstaven do cévního systému, měl by být manipulován pod vysokokvalitní fluoroskopickou observací. NENAVÁDĚT ani neODTÁHOVAT katétr, pokud balon není plně vyfukován pod vakuem, neboť by to mohlo způsobit poškození stěny cévy. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu před pokračováním.

• K tlakovému balonu by neměl překračovat hodnotu maximálního tlaku na obalu uvedenou na štítku pro každý balon. Maximální tlak prasknutí je založen na výsledcích in vitro testování. Použití monitorovacího zařízení tlaku se doporučuje k zabránění přetlakování. PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze rychle provést nouzový bypass koronární tepny v případě potenciálně nebezpečného nebo život ohrožujícího komplikace.

• Používejte pouze doporučený střed pro nafukování balonů. Aby se zabránilo možnosti vadačové embolie, nikdy nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli plyný střed k nafouknutí balonů.

• Použijte katétr před datem "Použití do" (datum expirace) uvedeným na obalu.

9.0 Předběžná opatření

• Před angioplastikou by měl být katétr zkontrolován, aby se ověřila funkčnost a zjistilo, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro postup, pro který má být použit.

• Systém katétru by měl být používán pouze lékaři vyškolenými v provádění perkutánní transluminalní koronární angioplastiky.

• Pacientovi by měla být podávána vhodná antikoagulační, antiagregační a dilatační terapie.

• Při používání dvou vedených drátů je třeba být opatrný při zavádění, otáčení a odstraňování jednoho nebo obou vedených drátů, aby se zabránilo zamožání. Doporučuje

se úplně stáhnout jeden vedený drát pro pacienta před odstraněním jakéhokoli dalšího vyhání.

10.0 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Úplná okluze koronární tepny nebo bypassové šterbiny
- Disekce, perforace, prasknutí nebo poranění koronární cévy
- Restenóza rozšířené cévy
- Krvácení nebo hematom
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně ventrikulární fibrilace
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní médium
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce
- Křeč koronární tepny
- Arteriovenózní píštěl
- Embolie

Poznámka: Jakýkoli vážný incident, který souvisí s tímto zařízením, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient umístěn.

11.0 Materiály, které je třeba použít ve spojení s balonovým katétre, zahrnují:

- Vhodný vodící drát, viz údaj na štítku
- Strikačka o objemu 20 cc pro přípravu balonu
- Vhodný katétr s vodícím drátem, viz údaj na štítku
- Strikačka o objemu 10 cc nebo menší pro ruční injekce barviva
- Vhodný nafukovací médium (např. sterilní směs kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 50:50)
- Nástroj na indikaci tlaku pro nafukování
- Hemostatický ventil

12.0 Příprava k použití

- Vyberte vhodný balonový katétr pro cílovou cévu.
- Vyjměte zařízení z sterilního obalu.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny zařízení na případné defekty. Zkontrolujte balonový katétr na ohyby, záhyby nebo jakékoli jiné poškození. NEPOUŽÍVEJTE žádné vadné zařízení.
- Odstraňte ochranný stylus balonu a ochranný kryt balonu.
- Pomocí strikačky na vyplachování opláchněte lumen vodivého drátu fyziologickým roztokem.

• Vyšetřte balon: Vypusťte vzduch z katétru pomocí strikačky o objemu 20 cc naplněné 2 až 3 ml nafukovacího média, přičemž balonový katétr bude směřován dolů. Připojte nafukovací zařízení k portu nafukování balonu.

Ujistěte se, že meniskus kontrastního média je patrný jak v konektoru katétru, tak v nafukovacím zařízení. Aplikujte negativní tlak pomocí nafukovacího zařízení. NENÍ možné použít techniku přednafukování k vyčištění lumenu balonu.

Upozornění: Veškerý vzduch musí být odstraněn z balonu a nahrazen kontrastním médiem před vložením do těla. Jinak mohou nastat komplikace.

13.0 Návod k použití

- Technika zavedení
 - Umístěte vedený katétr, s připojeným hemostatickým ventilem, do orifiku cílové koronární tepny
 - Postupujte vodícím drátem skrz vedený katétr, abyste dosáhli a překonali cílovou lézi. Postarete distální konec balonového katétru nad proximální konec vodivého drátu. Ujistěte se, že vodící drát vychází z balonového katétru skrz místo pro vodící drát.
 - Hemostatický ventil by měl být postupně utahován, aby se ovládala zpětná tok. Přiříš silně utahování ventilu může ovlivnit dobu nafukování/deflaci katétru a pohyb vodivého drátu.
 - Sledujte balonový katétr přes drát, abyste překonali lézi, použijte radiopatické značky k lokalizaci balonu přes lézi.
- Nafukování balonu
 - Nafukujte balon k rozšíření léze standardními technikami PTCA.
 - Po každém následném nafukování by měl být posouván distální krevní tok.
 - Pokud přetřává významná stenóza, mohou být vyžadována další nafukování k vyřešení stenózy. NEPřekračujte hodnotu maximálního tlaku prasknutí (viz označení).
 - Potvrďte výsledky fluoroskopii.
- Oděbrání katétru
 - Použijte záporný tlak z nafukovacího zařízení a ověřte, že je balon plně vyfukován.
 - Vytáhněte balonový katétr do vedeného katétru s uchyceným vedeným drátem.
 - Po vytáhnutí vyfukovacího balonového dilatačního katétru ho oteřte čistým gázou namočenou do sterilní fyziologické soli.
 - Zkontrolujte integritu balonového katétru.
 - Pokud znovu vkládáte stejný balonový dilatační katétr, vypláchněte lumen vedeného drátu balonového dilatačního katétru pomocí injekční jehly, jak je popsáno v části „Příprava k použití“. Před znovu vložením by měl být balonový dilatační katétr opět čistou gázou namočenou ve sterilní fyziologické soli. Balon lze přeložit pomocí nástroje k přebalení, jak je popsáno v části „Nástroj k přebalení“, jak je popsáno v části „Nástroj k přebalení“.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Nástroj na přebalení
 - Jedná se o přídavnou součást umožňující přebalení balonu, pokud je to nutné.
- Vyfukujte balon aplikací záporného tlaku na nafukovací zařízení a udržujte pod podtlakem
- Vizually zkontrolujte balon, abyste ověřili, že je plně vyfukován
- Vyjměte Nástroj k přebalení z kartičky s nástroji
- Nalozte neouzbytený konec nástroje k přebalení na stylus
- Opatrně vložte stylus zpět skrz distální špičku katétru a kolem proximálního konce balonu
- Držte katétr těsně před balonem a jemným točivým pohybem nasaďte nástroj k přebalení přes balon, dokud není celý balon zakryt
- Opatrně odstraňte sestavu nástroje k přebalení/stylus
- Zkontrolujte balon na možné poškození. Pokud na balonu zjistíte jakékoli vizuální poškození, vyhoďte balonový katétr.
- Odstranění
 - Po použití odstraňte a zlikvidujte výrobek a obal v souladu s politikou nemocnice, správy a/nebo místní vlády.

14.0 Odkazy

Lékaři by měli konzultovat aktuální lékařskou praxi týkající se balonové dilatace, jak je uvedeno v publikacích Americké kardiologické společnosti/Americké společnosti pro srdeční choroby.

Shlímti bezpečnosti a klinického výkonu produktu (SSCP) je k dispozici v Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Před plným spuštěním Eudamedu kontaktujte výrobce na adrese cs@cnovate.eu).

15.0 Vyloučení záruky

IKDYŽ BYL KATÉTR, DÁLE POUŽÍVÁNÝ JAKO "PRODUKT", VYROBEN POUZ PEČLIVĚ KONTROLOVANÝMI PODMÍNKAMI, SPOLEČNOST CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEMAJÍ ŽÁDNÝ VLIVKY NA PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE TENTO PRODUKT POUŽÍVÁN. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI TUDÍŽ VYHLAŠUJÍ VEŠKERÉ ZÁRUKY, AT UŽ VÝSLOVNĚ NEBO NEVYJÁDRĚNĚ, SPOLEČNĚ S PRODUKTEM, VČETNĚ, ALE NEPOVINNĚ, JAKÉKOLIV NEVYJÁDRĚNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI KONKRÉTNÍMU ÚČELU. CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEBUDOU ZODPOVĚDNY PŘED ŽÁDNÝM FYZICKÝM ANI PRÁVNÍM OSOUBOU ZA ŽÁDNÉ LÉKÁRSKÉ VÝDAJE ANI ZA ŽÁDNÉ PŘÍMĚ, NÁHODNĚ NEBO DŮSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLIV POUŽITÍM, VADOU, PORUCHOU NEBO ZÁVADOU PRODUKTU, A TO BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE TAKOVÝ NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUKU, SMLOUVĚ, NEBALOSTI NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ ŽÁDNÝ POVOLENÍ VÁZAT CNOVATE MEDICAL BV A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NA JAKÉKOLIV ZASTOUPĚNÍ NEBO ZÁRUKU VZTAHUJÍCÍ SE KE KONKRÉTNÍMU PRODUKTU.

Výše uvedené vyloučení a omezení nejsou zamýšleny a neměly by být vykládány tak, aby byly v rozporu s kogentními ustanoveními platných právních předpisů.

Pokud bude jakékoli část nebo podmínka tohoto Prohlášení o vyloučení záruky soudem nebo příslušným soudem shledána nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost zbývajících částí tohoto Prohlášení o vyloučení záruky.

ČESKY



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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Popis	Symbol
Katalogové číslo	
Číslo šarže	
Průměr balonu	
Délka balonu	
Sterilizováno ethylenoxidem	
Jednocičný sterilní barvový systém s ochranným obalem uvnitř	
Použit do	
Nepoužívat znovu	
Upozornění	
Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití na webových stránkách společnosti	
Neprosterilovat znovu	
Navigační katétr	
Obsah (číslo představuje množství jednotek uvnitř)	
Nepoužívat, pokud je obal poškozený	
Označení CE	
Výrobce	
Datum výroby	
Lékařská zařízení	
Unikátní identifikátor zařízení	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPOTREBE.

POŠTujte SVA UPOZORENJA I OPREZNE MJERE NAPOMENUTE U OVIM UPUTAMA.

NEPOŠTOVANJE OVOGA MOŽE IMATI KOMPLIKACIJE.

1.0 Opis uređaja

Uređaj Helix (tip Rx) je kateter za dilataciju koronarnih arterija namijenjen za jednostavnu izmjenu vodilice. Radna dužina katetera iznosi 140 cm. Promjeri balona kreću se od 1,0 mm do 4,0 mm. Materijal balona izrađen je od polusposobnog materijala Pebax za promjere od 1,0 mm do 4,0 mm s ocijenjenim pritiskom pucanja od 14 atmosfera. Proksimalna osovina katetera sastoji se od ženskog luer konektora povezanog s PTFE-obloženom cijevi od nahrđajućeg čelika s žicom.

Proksimalna osovina povezuje se s glatkim prijelazom na distalnu osovinu koja se sastoji od vanjske cijevi od pebax/najlona i trostruke umatanje cijevi s balonom završenim na obje cijevi na distalnom vrhu. Dva radiopaka platini/rđiji markera nalaze se unutar balonskog segmenta, osim kod promjera balona manjih od 2,0 mm, koji sadrže centralno postavljen pojedinačni marker. Unutarnja cijev prihvaća standardnu 0,014 inču PTCA vodilicu.

Vodilica ulazi u vrh katetera i koaksijalno napreduje iz distalnog Rx porta, omogućavajući tako koaksijalno vodenje, tako i brzu zamjenu katetera s jednom standardnom vodilicom standardne dužine. Dvije označene cijeve dužine 5 mm svaka nalaze se na proksimalnoj osovini i pokazuju poziciju katetera u odnosu na vrh ili brahjalni ili femoralni vodički kateter. Dizajn ovog dilatacijskog katetera ne uključuje lumena za distalne injekcije kontrasta ili mjerenje distalnog tlaka.

Klinička korist: obnavljanje prohodnosti navedenog žilnog lumena kod pacijenata.

2.0 Način opskrbe

Sadržaj: Jedan (1) kateter za balonsku dilataciju

Jedna (1) igla za ispiranje

Jedan (1) alat za ponovno zamatanje

Sterilno Sterilizirano plinom etilen oksida, Nephrogeno.

Skladištenje Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

3.0 Namjena

Balonski dilatacijski kateter namijenjen je dilataciji stenozе ukoronarnoj arteriji ili bupusa.

4.0 Indikacije

Balonski dilatacijski kateter indiciran je za balonsku dilataciju stenotskog dijela koronarne arterije ili stenozе bupusa radi poboljšanja miokardne perfuzije.

5.0 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za uporabu u:

- Nezaštićenoj lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.
- Spazmu koronarne arterije u odsutvst značajne stenozе.

6.0 Namijenjeni korisnik

Namijenjeni korisnici su kvalificirani liječnici s obukom iz PTCA i upravljanja balonskim kateterima.

7.0 Namijenjena populacija pacijenata

Pacijenti kojima je potrebna PTCA tijekom liječenja.

8.0 Upozorenja

- Samo za jednokratnu uporabu po pacijentu, po postupku. NEMOJTE sterilizirati // ili ponovno koristiti, jer to može dovesti do kompromitiranja performansi uređaja i povećanja rizika od neodgovarajuće sterilizacije i križne kontaminacije.
- NEMOJTE koristiti kateter ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Radi smanjenja potencijalne štete krvnim žilama u napuhanoj širini balona trebala bi približno odgovarati širini žile neposredno uzvodno i nizvodno od stenozе.
- PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju bupusa koronarne arterije zahtijeva pažljivo razmatranje, uključujući moguću hemodinamsku podršku tijekom PTCA, budući da liječenje te skupine pacijenata nosi posebne rizike.
- Kad je kateter izložen vaskularnom sustavu, treba ga manipulirati pod visokokvalitetnim fluoroskopskim promatranjem. NEMOJTE gurati ili povlačiti kateter osim ako balon nije potpuno defliran pod vakuumom, jer to može rezultirati oštećenjem stijenke žile. Ako nađete na otpor tijekom manipulacije, utvrdite izrok otpora prije nastavka.
- Pritisak balona ne smije premašiti ocijenjeni pritisak pucanja naveden na etiketi pakiranja za svaki balon. Ocjena pritiska pucanja temelji se na rezultatima in vitro ispitivanja. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka radi sprječavanja prekomjerne pritiska. PTCA se treba obavljati samo u bolnicama gdje se može brzo izvesti hitna operacija bupusa koronarne arterije u slučaju potencijalno ozbiljnog ili prijetjećeg komplikacija.
- Koristite samo preporučeno sredstvo za punjenje balona. Kako biste spriječili mogućnost zračne embolije, nikada nemojte koristiti zrak ili bilo koje plinsko sredstvo za punjenje balona.
- Koristite kateter prije datuma "Upotrijebiti do" (Datum isteka) navedenog na pakiranju.

9.0 Mjere opreza

- Prije angioskopije, kateter treba pregledati radi provjere funkcionalnosti i osiguranja da su mu veličina i oblik prikladni za postupak pa koji će se koristiti.
- Sustav katetera trebali bi koristiti samo liječnici obučeni za izvođenje perkutane transluminalne koronarne angioplastike.
- Pacijentu bi trebala biti primijenjena odgovarajuća antikoagulacija, antiagregacijska terapija i terapija proširenja žila.

- Pri korištenju dviju vodenih žica treba paziti pri unošenju, okretanju i uklanjaju jedne ili obje vodene žice kako bi se izbjeglo zaplitanje. Preporučuje se potpuno povući jednu vodenu žicu prije uklanjaња dodatne opreme.

10.0 Nepoželjni događaji

Mogući nepoželjni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- Smrt
- Akutni infarkt miokarda
- Potpuna okluzija koronarne arterije ili bupusa
- Disekcija, perforacija, ruptura ili ozljeda koronarne žile
- Restenoza dilatrane žile
- Krvarenje ili hematom
- Nestabilna angina
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Reakcije na lijekove, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija
- Spazam koronarne arterije
- Arteriovenski šum
- Embolija

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

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

- Prikladnu vodilicu žicu, pogledajte oznaku na etiketi
- Štrcaljku od 20 cc za pripremu balona
- Prikladan vodički kateter, pogledajte oznaku na etiketi
- Štrcaljku od 10 cc ili manju za ručno ubrizgavanje boje
- Prikladno sredstvo za inflaciju (npr. sterilna mješavina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50)
- Naprava za indiciranje tlaka
- Hemostatski ventil

12.0 Priprema za uporabu

- Odaberite odgovarajući balonski kateter za ciljanu žilu.
 - Izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja.
 - Prije uporabe pažljivo pregledajte sve uređaje na prisutnost nedostataka. Pažljivo pregledajte kateter za dilataciju na savijanja, uvijanja ili bilo kakva oštećenja. NE KORISTITE uređaj ako je oštećen.
 - Uklonite zaštitni balonski stilus i zaštitni balon.
 - Korištenjem ispitne igle isperite lumen vodičke žice fiziološkom otopinom.
 - Ispuštanje zraka iz balona, ispuštanje zraka iz katetera pomoću štrcaljke od 20 cc ispušne se 2 do 3 ml sredstva za inflaciju, s balonskim kateterom usmjerenim prema dolje. Povećite uređaj za inflaciju s izlaznom rupom balona.
 - Pazite da meniskus kontrastnog sredstva bude vidljiv kako u kateterskom priključku tako i u uređaju za inflaciju. Primijenite negativni tlak s uređajem za inflaciju. NE POKUŠAVAJTE provesti tehniku pred-inflacije za ispuštanje lumena balona.
- Upozorenje: Sve zrak treba ukloniti iz balona i zamijeniti kontrastnim sredstvom prije umetanja u tijelo. Inače, mogu se javiti komplikacije.**

13.0 Upute za uporabu

- Tehnika umetanja
 - Postavite vodički kateter, s pričvršnom ventilom, u otvor ciljane koronarne arterije.
 - Pomičite vodič kroz vodički kateter kako biste dosegli i prišli ciljni leziji. Pomičite distalni vrh balonskog katetera preko proksimalnog kraja vodiča. Pazite da vodič izlazi iz balonskog katetera na mjestu izlaza vodiča.
 - Ventil za hemostazu treba postupno zatezati kako bi se kontrolirao protok unatrag. Prejano zategnuti ventil može utjecati na vrijeme punjenja/praznjenja balona, kao i na kretanje vodiča.
 - Pratite balonski kateter duž vodiča kako biste prešli leziju koristeći radiopake oznake za lociranje balona preko lezije.
- Punjenje balona
 - Napuhati balon radi dilatacije lezije koristeći standardne tehnike PTCA.
 - Nakon svake uzastopne inflacije, treba procijeniti distalni protok krvi.
 - Ako značajna stenozа i dalje postoji, može biti potrebno uzastopno punjenje kako bi se riješila stenozа. NIKADA ne prelazite ocijenjeni pritisak pucanja (vidi označavanje).
 - Potvrdite rezultate fluoroskopijom.
- Uklanjanje katetera
 - Primijenite negativni tlak iz aparata za inflaciju i potvrdite da je balon potpuno ispuhan.
 - Povucite balonski kateter unutar vodičkog katetera čuvajući poziciju žice za vodenje.
 - Nakon što se povuče kateter za dilataciju balona koji je ispuhan, obrišite ga čistom gazom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom.
 - Provjerite integritet balonskog katetera.
 - Ako ponovno umetete isti kateter za dilataciju balona, isperite lumen vodičke žice balonskog katetera pomoću igle za ispiranje kako je opisano u odjeljku "Priprema za upotrebu". Prije ponovnog umetanja, balonski kateter treba obrišati čistom gazom natopljenom sterilnom fiziološkom otopinom. Balon se može ponovno presaviti pomoću alata za ponovno omatanje kako je opisano u odjeljku "Alat za ponovno omatanje".
- Alat za ponovno omatanje
 - Ovo je dodatna komponenta koja omogućava ponovno omatanje balona po potrebi.
 - Ispraznite balon primjenom negativnog tlaka na uređaj za inflaciju i održavajte pod

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

vakuumom.

- Vizualno pregledajte balon kako biste potvrdili da je potpuno ispuhan.
- Uklonite alat za ponovno omatanje s kartice za usklađenost.
- Umetnite ne-nabran kraj alata za ponovno omatanje na vodičku žicu.
- Pregledajte stilus natrag kroz distalnu vrh katetera i iznad proksimalnog kraja balona.
- Držeći kateter neposredno proksimalno od balona, gurnite uređaj za ponovno omatanje preko balona blagim zakretanjem dok cijeli balon nije pokriven.
- Nježno uklonite uređaj za ponovno omatanje/svilu.
- Pregledajte balon radi mogućih oštećenja. Obascite balonski kateter ako postoje bilo kakva vidljiva oštećenja na balonu.
- Odlaganje
 - Nakon upotrebe, obascite proizvod i ambalažu sukladno pravilima bolnice, administracije i/ili lokalne vlade.

14.0 Reference

Liječnici trebaju konzultirati nedavnu literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi u vezi s balonskom dilatacijom, kao što je objavljeno od strane Američkog kardiološkog društva / Američke udruge za srce. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda (SSCP) dostupan je na Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Prije nego što Eudamed postane potpuno funkcionalan, obratite se proizvođaču na cs@cnovate.eu).

15.0 Izjava o odricanju od jamstva

IAKO JE KATETER, U DALJNJEJ TEKSTU NAVEDEN KAO "PROIZVOD", PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI NEMAJU KONTROLE NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. STOGA, CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI ODRIČU SE SVIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI PODRAZUMJEVANIH, VEZANIH ZA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA BILO KOJA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA TRGOVINSKE SPOSOBNOSTI ILI PRIMJERENOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVI AFILIATI NEĆE BITI ODGOVORNI PRED BILO KOJOM OSOBOM ILI ENTITETOM ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TRGOŠKOVE ILI BILO KAKVU IZRAVNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDNJU ŠTETU NASTALU KORIŠTENJEM, MANJNOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOSĆU PROIZVODA, BEZ OZBIRA NA TO JE LI TUŽBA ZA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI NA DRUGOM OSA NOVI. NITKO NEMA OVLASTI DA CNOVATE MEDICAL BV I NJEGOVE AFILIATE OBAVJEŠTA NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO VEZANO ZA PROIZVOD. Navedeni izuzeci i ograničenja nisu predviđeni biti se smjeli tumačiti kao kršenje obaveznih odredbi primjenjivih zakona.

Ako bilo koji dio ili odredba ovog Izjavanja od Jamstva bude proglašena nezakonitom, nevaljanom ili u suprotnosti s primjenjivim zakonom od strane suda ili nadležnog pravosuđnog tijela, valjanost preostalih dijelova ovog Izjavanja od Jamstva neće biti pogođena.



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

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Opis	Simbol
Kataloški broj	
Broj serije	
Promjer balona	
Dužina balona	
Sterilizirano etilen-oksidom	
Jednokratni sterilni barijerni sustav s zaštitnim pakiranjem unutar	
Ikoristiti do	
Ne koristiti ponovno	
Pozor	
Konzultirajte upute za upotrebu ili konzultirajte elektroničke upute za upotrebu na web stranici tvrtke	
Ne re-sterilizirati	
Vodilni kateter	
Sadržaj (broj predstavlja količinu jedinica unutar)	
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena	
Oznaka CE	
Proizvođač	
Datum proizvodnje	
Medicinski uređaj	
Jedinstveni identifikator uređaja	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT INDEN BRUG.
OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, SOM FREMGÅR AF
DISSE INSTRUKTIONER.
UNDLAD AT GØRE DET KAN FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

1.0 Enhedsbeskrivelse

Helix (Rx-type) enheden er en koronar dilationskateret designet til nem udveksling af styretledning. Kateretens arbejds længde er 140 cm. Ballondiameter spænder fra 1,0 mm til 4,0 mm. Ballonmaterialet er lavet af et halvkompatibelt Pebax-materiale til diameter fra 1,0 mm til 4,0 mm med en vurderet brudtryk på 14 atmosfærer. Den proximale skaft af kateret består af en kvindelig luer-tilslutning, der er bundet til en PTFE-belagt rustfrit stålør med en ledning.

Den proximale skaft forbinde glat til en distal skaft bestående af en ydre rør af Pebax/nylon og en tri-ekstruderet indre rør med en ballon, der er laser svejset til begge rør i distalenden. To radiopaque platinum/iridium markørbånd er placeret inden i ballongemnet, med undtagelse af ballondiameter mindre end 2,0 mm, der indeholder en centralt placeret enkelt markør. Det indre rør accepterer en standard 0,014 tomme PTCA-styretård.

Styretården træder ind i kateretets spids og skrider co-aksialt ud af den distale Rx-port, hvilket muliggør både co-aksial vejledning og hurtig udveksling af kateret med en enkelt standardlængde styretård. To markerede sektioner af 5 mm længde hver findes på det proximale skaft og angiver kateretets position i forhold til spidsen af enten en brachial eller femoral styrekateret. Designet af denne dilationskateret indeholder ikke et lumen til distale farvestofinjektioner eller målinger af distalt tryk.

Klinisk fordel: at genoprette patensen af det angivne karlumen hos patienter.

2.0 Leveringsmetode

Inhold: En (1) Balloon Dilatationskateret
En (1) Skylle-Nål

Sterilt Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.
Opbevaring Opbevares et tørt, mørkt og køligt sted.

3.0 Anvendelse

Ballon dilationskateret er beregnet til dilatation af stenose I koronararterier eller bypass-grafer.

4.0 Indikationer

Ballon dilationskateret er indiceret til ballon dilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller bypass-graft-stenose med det formål at forbedre myokardperfusionen.

5.0 Kontraindikationer

Kateret er kontraindiceret til brug i:

- Ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.
- Koronararteriespasme i fravær af signifikant stenose.

6.0 Tænk bruger

Tænk brugere er kompetente læger med træning inden for PTCA og håndtering af ballonkateret.

7.0 Tænk patientpopulation

Patienter, der har brug for PTCA under behandlingen.

8.0 Advarsler

- Kun til brug til en enkelt patient, en enkelt procedure. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette potentielt kan resultere i kompromitteret enhedspræstation og øge risikoen for utilstrækkelig resterilisering og krydsforurening.
- MÅ IKKE bruge kateret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- For at mindske potentielt skade på blodkar i den opstuede diameter af ballonen skal den tilnærmes sig diameteren af karet lige proximalt og distalt for stenosen.
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronararterie-bypass-operation, kræver omhyggelig overvågning, herunder mulig hemodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer særlig risiko.
- Når kateret er udsat for det vaskulære system, skal det manipuleres under høj kvalitet fluoroskopisk observation. MÅ IKKE skubbe eller trække kateret tilbage, medmindre ballonen er fuldt deflateret under vakuum, da dette potentielt kan resultere i skade på karsidens væg. Hvis der opstår modstand under manipulation, skal årsagen til modstandens fastlægges, inden der fortsættes.
- Ballontryk bør ikke overstige den angivne sprængtryk angivet på pakkelaabelen for hver ballon. Det nominelle sprængtryk er baseret på resultaterne af in vitro-testning. Anvendelse af et trykværgningsudstyr anbefales for at forhindre overtryk. PTCA bør kun udføres på hospitaler, hvor akut koronararterie-bypass-operation kan udføres hurtigt i tilfælde af en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Brug kun den anbefalede balloninflationsvæske. For at forhindre muligheden for en luftemboli skal du aldrig bruge luft eller nogen gasformig væske til at inflatere ballonen.
- Brug kateret for "Brugsdato" (Udløbsdatoen) angivet på emballagen.

9.0 Forholdsregler

- For angioplastik bør kateret undersøges for at bekræfte funktionalitet og sikre, at størrelse og form er velegnede til den procedure, det skal bruges til.
- Katersystemet skal kun anvendes af læger, der er trænet i udførelse af perkutan transluminal koronar angioplastik.
- Passende antikoagulation, antiplatelet og vaskuler terapi bør administreres til patienten.
- Ved brug af to styrefjedre skal der udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge styrefjedre for at undgå sammenfilning. Det anbefales, at en

styrefjeder trækkes helt tilbage for patienten, inden yderligere udstyr fjernes.

10.0 Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Død
- Akut myokardieinfarkt
- Total okklusion af koronararterier eller bypass-graft
- Koronar kar dissektion, perforation, ruptur eller skade
- Restenose af det dilaterede kar
- Blødning eller hæmatom
- Ustabil angina
- Arytmier, herunder ventrikelflimrer
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Hypo/hypertension
- Infektion
- Koronararteriespasme
- Arteriovens fistel
- Emboli

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

11.0 Materialer, der skal bruges i kombination med en ballonkateret, inkluderer:

- Passende styrewire, se på etiketten
- 20 cc sprøjte til ballonforberedelse
- Passende styrekaterer, se på etiketten
- 10 cc eller mindre sprøjte til manuel farveinjektion
- Passende inflationssubstans (f.eks. 50:50 steriltil blanding af et kontrastmiddel og saltvand)
- Trykindikerende inflationsansordning
- Hæmostatisk ventil

12.0 Forberedelse til brug

- Vælg en passende ballonkateret til målet for blodkarret.
 - Fjern enheden fra den sterile emballage.
 - Inden brug, undersøg omhyggeligt alle enheder for fejl. Undersøg ballonkateret for bøining, knæk eller anden skade. BRUG IKKE nogen defekt enhed.
 - Fjern den beskyttende ballonstus og ballonbeskytter.
 - Brug en skyllekanyle til at skylle styrewire-lumen med saltvand.
 - Ballonudsugning: Udsug luft fra kateret ved hjælp af en 20 cc sprøjte fyldt med 2 til 3 ml inflationssubstans med ballonkateret pegende ned. Fastgør en inflationsansordning til balloninflationsporten.
 - Sørg for, at en mængde af kontrastmiddel er synlig både i kateretluer-tilslutningen og inflationsansordningen. Påfør negativt tryk med inflationsansordningen. Forsøg IKKE at udføre en forinflationsteknik for at udsuge ballonen.
- Advarsel: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den indsættes i kroppen. Ellers kan der opstå komplikationer.**

13.0 Brugsanvisning

- Indføringsteknik
 - Placer styringskateret med en hæmostatisk ventil ved indgangen til målkoronararterien.
 - Skub førertråden gennem styringskateret for at nå og krydse mållesionen. Fremadskyd spidsen af ballonkateret over den proximale ende af førertråden. Sørg for, at førertråden kommer ud af ballonkateret gennem førertråddugangen.
 - Hæmostatisk ventiler bør strammes gradvist for at kontrollere tilfælsvalg. Overdreven stramning af ventilen kan påvirke ballonnens opstilling/vedligeholdning samt bevægelsen af førertråden.
 - Følg ballonkateret over tråden for at krydse mållesionen ved hjælp af de radiopaque markør(er) til at lokalisere ballonen på tværs af mållesionen.
- Balloninflation
 - Pust ballonen op for at udvide mållesionen ved hjælp af almindelige PTCA-teknikker.
 - Efter hver efterfølgende inflation skal den distale blodgennemstrømning vurderes.
 - Hvis der fortsat er en betydelig stenose, kan efterfølgende inflationer være nødvendige for at løse stenosen. Overskrid IKKE den angivne bristetryk (se mærkning).
 - Bekræft resultaterne ved hjælp af fluoroskopi.
- Fjernelse af kateret
 - Anvend negativt tryk på udblæsningsenheden og bekræft, at ballonen er fuldt deflateret.
 - Træk ballonkateret ind i styrekateret og bevar guidewire-positionen.
 - Efter at det deflaterede ballondilationskateret er trukket tilbage, skal det tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand.
 - Inspektion af ballonkaterets integritet.
 - Hvis det er nødvendigt at gemme samme ballondilationskateret, skal du skylle guidewire-lumen i ballondilationskateret med spulseløs som beskrevet i afsnittet "Forberedelse til brug". For gemningssette skal ballondilationskateret tørres af med gaze gennemvædet med steril normalt saltvand. Ballonen kan genfindes ved hjælp af ombyringsstøtset som beskrevet i afsnittet "Re-Fold Tool".
- Re-Fold Tool
 - Dette er en tilbehørsdel, der gør det muligt at ombyrde ballonen, hvis det er nødvendigt.

BRUGSANVISNING

DANSK

- Tom ballonen ved at påføre negativt tryk på udblæsningsenheden og opretholde vakuum.
- Visuelt inspicér ballonen for at bekræfte, at den er fuldt deflateret.
- Fjern Re-Fold-værktøjet fra overensstemmelseskortet.
- Indlæs den ikke-færdige ende af Re-Fold-værktøjet på styretletten.
- Indlæs omhyggeligt styretletten tilbage gennem den distale spids af kateret og forbi den proximale ende af ballonen.
- Mens du holder kateret lige proximalt for ballonen, skal du skubbe Re-Fold-enheden over ballonen i en blid drejningsbevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
- Fjern forsigtigt Re-Fold-enheden/styret-samlingen.
- Inspektion af ballonen for eventuel skade. Kassér ballonkateret, hvis der er synlig skade på ballonen.
- Bortskaffelse
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

14.0 Referencer

Læger bør konsultere nylig litteratur om nuværende medicinsk praksis vedrørende ballondilatation, såsom det offentliggjort af American College of Cardiology / American Heart Association.

Resumé af produktets sikkerhed og kliniske præstation (SSCP) er tilgængelig i Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (For Eudamed bliver fuldt funktionel, bedes du kontakte producenten på cs@cnovate.eu).

15.0 Fraskrivelse af Garanti

SELVOM KATERET, HEREFTER REFERERET TIL SOM "PRODUKTET", ER BLEVET PRODUCERET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLERET FORHOLD, HAR CNOVATE MEDICAL BV OG DEN S AFFILIATES INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, UNDER HVILKE DETTE PRODUKT ANVENDES. DERFOR FRASKRIVER CNOVATE MEDICAL BV OG DEN S AFFILIATES ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OG DEN S AFFILIATES VIL IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN PÆRSØN ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIG ELLER FOLGSKADER FORÅRSAGET AF BRUG, FEJL, SVIG ELLER MANGEL PÅ PRODUKTET. UANSET OM EN SÅDAN SKADESERSTATNINGSKRAV ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANDRE JURIDISKE GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEFØJELSE TIL AT BINDE CNOVATE MEDICAL BV OG DEN S AFFILIATES TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Undtagelse og begrænsninger, som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensigt at strid imod obligatoriske bestemmelser i gældende lovgivning.

Hvis en del eller vilkår i denne Fraskrivelse af Garanti anses for at være ulovlig, ugyldig eller i strid med gældende lov af en domstol eller kompetent myndighed, påvirker det ikke gyldigheden af de resterende dele af denne Fraskrivelse af Garanti.



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

FORKLARING AF SYMBOLER

Beskrivelse	Symbol
Katalog nummer	
Lot nummer	
Ballon diameter	
Ballon længde	
Steriliseret med ethylenoxid	
Enkelt Sterilt Barriersystem med Beskyttende Emballage Indeni	
Brug inden	
Må ikke genbruges	
Advarsel	
Konsulter brugsanvisningen eller konsulter elektronisk brugsanvisning på virksomhedens hjemmeside	
Må ikke gensteriliseres	
Foringskateret	
Inhold (tallet repræsenterer antallet af enheder indeni)	
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	
CE-mærkning	
Producent	
Produktionsdato	
Medicinsk udstyr	
Unik enhedsidentifikator	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

OLGE ENNE KASUTAMIST KÕIK JUHISED HOOPLAS LOETUD.

JÄLGIGE KÕIKI SELLES JUHISES MÄRGITUD HOIATUSI JA ETTEVAUTUSABINÕUSID.
NENDEST JUHISTEST KINNIPIDAMATA JÄTMINE VÕIB KAASATA TUA KOMPLIKATSIOONE.

1.0 Seadme kirjeldus

Helix (Rx tüüp) seade on koronaar laiendamise kateter, mis on mõeldud lihtsaks juhtujtme vahetamiseks. Katetri tüüpikuss on 140 cm. Ballooni läbimõõt varieerub vahemikus 1,0 mm kuni 4,0 mm. Ballooni materjal on valmistatud poolkompressiivset Pebax-materjalist läbimõõduga 1,0 mm kuni 4,0 mm ja nimimahtvuselise lõhkemisrõhuga 14 atmosfääri. Katetri proksimaalne vars koosneb nassiiooneühendiga liidetud PTFE-kattega roostevabast terasest torust koos juhtmega.

Proksimaalne vars ühineb sujuvalt distaalsele varsiga, mis koosneb välistest torust pehax-niilomast ja kolmekihilisest sisemisest torust, millele on ballooni laserkeevitatud distaalpluss. Kahe radiopaatse plaatnast/iridiiumi markerriba asub ballooni segmendis, välja arvatud vähem kui 2,0 mm läbimõõduga balloonidel, mis sisaldavad keskel paiknevat ühe markerribat. Sisemine toru võtab vastu tavalise 0,014-tollise PTCA-juhtujtme.

Juhtujtme sisene katetri tüpsse ja liigub koaksiaalselt distaalse Rx porti, võimaldades seeläbi mõlema koaksiaalse juhendamise ja kiiret katetri vahetust ühe tavalise juhttraadi standardpikkusega. Katetri proksimaalse varre kahes märgitud 5 mm pikkuse osas näidatakse katetri asendit suhtena kas brachiaal- või femoraalse juhendkatetri tüpini.

Selle laiendamise katetri konstruktsioon ei hõlma luumeni distaalse kontrastaine süstimiseks ega distaalse rõhu mõõtmiseks.

Kliiniline kasu: taastada patsientide näidatud anamuluumeni läbitavus.

2.0 Tarneviis

Sisu: Üks (1) Ballooni Dilatatsioonikateter

Üks (1) Loputusnõel

Üks (1) Uuesti mäkimise tööriist

Steriline Steriliseeritud etüenoksidiga. Mitte-pirogeenne.

Hoiustamine Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

3.0 Eesmärk

Ballooni dilatatsioonikateter on ette nähtud stenooosi dilatatsiooniks koronaararteris või mödaviigü siirkus.

4.0 Näidustused

Ballooni dilatatsioonikateter on näidustatud stenooitise osa ballooniliseks dilatatsiooniks koronaararteris või mödaviigü siirkus stenooosi eesmärgiga parandada müokardi perfusiooni.

5.0 Vastunäidustused

Kateter on vastunäidustatud kasutamiseks:

- Kaitseta vasak koronaararter.
- Koronaararteri spasmi korral ilma olulise stenooisita.

6.0 Eeldatav kasutaja

Eeldatavad kasutajad on pädevad arstid, kellel on koolitus PTCA jaoks ning ballooni katetri haldamine.

7.0 Eeldatav patsientide populatsioon

Patsiendid, kellele on vajalik PTCA ravi ajal.

8.0 Hoiatused

- Ainult ühe patsiendi, ühe protseduuri jaoks. ÄRGE steriliseerige ja/või kasutage uuesti, kuna see võib potentsiaalselt halvendada seadme jõudlust ja suurendada ebapiisav steriliseerimise ning riskikontaminatsioon riski.

- ÄRGE kasutage katetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.

- Vaskulaarse kahjustuse potentsiaal vähendamiseks peaks balloonilise diameetri puhul see liigandiselt vastama anuma läbimõõdele ühe stenooosi proksimaalselt ja distaalselt.

- PTCA patsientidel, kes ei ole sobivad kandidaadid koronaararteri mödaviigü siirkusse, nõuab hoolikat kaalulämest, sealhulgas võimaliku hemodünaamilist tuge PTCA ajal, kuna selle patsiendirühma ravi kaasneb eriliste riskidega.

- Kui kateter on eksponeeritud vaskulaarsüsteemile, tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluorooskoopilise vaatluse all. ÄRGE edasi lükake ega tõmmake katetrit välja, kui ballooni pole täielikult vaakumi all täispuhutud, kuna see võib põhjustada vereosone seina kahjustusi. Kui manipuleerimise ajal tekib vastupanu, selgitage vastupanu põhjus enne jätkamist.

- Ballooni rõhk ei tohiks ületada pakendietiketiliga ballooni kohta näidatud hinnatud purunemisrõhku. Hinnatud purunemisrõhk põhineb in vivo testimise tulemustel. Ülepinge vältimiseks soovitatav kasutada rõhu jälgimiseseadet. PTCA-d tuleks läbi viia ainult hüglaates, kus saab kiiresti läbi viia koronaararteri mödaviigü operatsiooni potentsiaalselt kahjuliku või eluohtliku tüsistuse korral.

- Kasutage ainult soovitatavat balloonide täitmise keskonda. Õhumbolia võimaluse vältimiseks ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist keskonda.

- Kasutage katetrit enne "Kasutada kuni" (Aegumiskuupäev) märgitud kuupäeva, mis on märgitud pakendile.

9.0 Ettevaatusabinõud

- Enne angioplastikat tuleb katetrit uurida funktsionaalsuse kinnitamiseks ja veadumiseks, et selle suurus ja kuju sobivad protseduuriks, mille jaoks see on ette nähtud.

- Katetri süsteemi peaksid kasutama ainult perkutaanses transluminaalses koronarangioplastika teostamise koolituse saanud arstid.

- Patsientide tuleks manustada sobivat antikoagulant-, trombotsüütidevastast ja vereosoni laiendavat ravi.

- Kui kasutate kahte juhttraati, tuleb ettevaatlikult käitada ühe või mõlema juhttraadi sisseviimise, keeramise ja eemaldamise, et vältida sattumist. Soovitatav on tõmmata üks juhttraat täielikult tagasi enne liisendamise eemaldamist.

10.0 Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad, kuid ei piirdu järgmisega:

- Surn

- Age müokardinfarkt

- Koronaararteri või mödaviigü siirkus täielik oklusioon

- Koronaarlaeva dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus

- Dilateeritud anuma reostus

- Verejooks või hematoom

- Ekstasüüline stenokardia

- Arütmiaid, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon

- Ravimireaktsioonid, allergilised reaktsioonid kontrastainele

- Hüpo/hüpertensioon

- Infektsioon

- Koronaararteri spasmi

- Arteriovenoosne fistul

- Embolia

Märkus: Iga teine insident, mis on seotud seadmega, tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevalle asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

11.0 Materjalid, mida kasutatakse koos balloonkatetriga, hõlmavad:

- Sobivat juhtujtme, vaadake märgist

- 20 cc sisaldav balloonga ettevalmistamiseks

- Sobiv juhtkateter, vaadake märgist

- 10 cc või väiksemat sisaldav manuaalselt värvainet süstideks

- Sobivat infusioonimaterjali (nt steriilselt segust kontrastainet ja soolalahust süstega 50/50)

- Surve näitavat infusiooniseadet

- Hemostaatilist ventiili

12.0 Ettevalmistus kasutamiseks

- Valige sobiv balloonkateter sihtveresoone.

- Eemaldage seade steriilselt pakendist.

- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid defekte suhtes. Vaadake balloonkatetri jaoks paindeid, kõverusi või muud kahjustusi. ÄRGE KASUTAGE defekteid seadet.

- Eemaldage kaitsev balloonitiilus ja balloonikat.

- Kasutades loputusnõela, loputage juhtujtme soolalahusega.

- Ballooni puhastus: tõmmake katetrit õhk välja, kasutades 20 cc süstalt, mis on täidetud 2-3 ml infusioonimaterjaliga, ja suunake balloonkateter allapoole. Kinnitage ballooniinfusiooni porti infusiooniseadega.

- Veenudge, et ballooniühikust ja infusiooniseadmes oleks kontrastainet menisk nähtav. Kandke infusiooniseadmega negatiivset survet. ÄRGE proovige enne kehase sisestamist ballooniunat puhastada pre-infusiooni tehnikaga.

Hoiatus: Enne kehase sisestamist tuleb ballooni eemaldada kogu õhk ja asendada see kontrastainega, vastasel juhul võivad tekkida tüsistused.

13.0 Kasutusjuhend

- Sisestustehnika

- Asetage juhtkateter, millel on kinnitatud hemostaasiklapp, sihtriigi koronaararteri avasse.

- Viige juhttraat juhtkatetri kaudu sihtriigi kitsenemiseni, et jõuda ja tuletada sihtriiki. Lükake balloonkatetri distaalse ots üle juhttraadi proksimaalsele otsa. Veenudge, et juhttraat väljub balloonkatetrist juhttraadi väljumisekohast.

- Hemostaasiklappi tuleks järk-järgult pingutada tagasivoolu kontrollimiseks. Liigne klapi pingutamine võib mõjutada balloonkatetri täitmiseühjenemise aega ja juhttraadi liikumist.

- Jälgige balloonkatetri traadi kohal, et tuletada kitsenemine, kasutades radiopaatilisi märgiseid balloonkatetri asukoha määramiseks kitsenemise kohal.

- Ballooni täitmine

- Täitke ballooni kitsenemise laiendamiseks standardse PTCA-tehnika abil.

- Iga järgneva täitmise järele tuleks tõmmata distaalset verevoolu.

- Kui õhuline stenosis püsib, võib olla vajalik järjekordselt täitmisi stenooosi lahendamiseks. Ärge ületage märgitud lõhkemisrõhku (vt märgistust).

- Kinnitage tulemuslik fluorooskoopiga.

- Kategooria eemaldamine

- Rakendage negatiivset survet täitmisseadmele ja kinnitage, et ballooni on täielikult tühjenenud.

- Tõmmake balloonkateter tagasi juhtkatetrisse, säilitades samal ajal juhtujtme positsiooni.

- Pärast tühjenenud balloonkatetri eemaldamist tuleb see puhastada marliga, mis on loetatud steriilsesse tavaliise soolalahusesse.

- Kontrollige balloonkatetri terviklikkust.

- Kui kasutate sama ballooni laiendus-katetri uuesti, loputage balloonkatetri juhtujtme luumeni loputusnõelaga, nagu on kirjeldatud jaotises "Kasutamiseks ettevalmistamine". Enne uuesti sisestamist tuleb balloonkateter puhastada marliga, mis on loetatud steriilsesse tavaliise soolalahusesse. Ballooni võib vajadusel uuesti võlvida, kasutades selleks Re-Fold tööriista, nagu on kirjeldatud jaotises "Re-Fold tööriist".

KASUTUSJUHEND

• Re-Fold tööriist

- See on lisakomponent, mis võimaldab vajaduse korral ballooni uuesti mäkimda.

- Tühjendage ballooni, rakendades negatiivset survet täitmisseadmele ja hoidke seda vaakumis.

- Kontrollige visuaalselt, et ballooni on täielikult tühi.

- Eemaldage Compliance Card'ilt Re-Fold Tool.

- Laadige Re-Fold tööriista mitte-kasutatud ots styletille.

- Laadige stiil tagasi balloonkatetri distaalse otsa kaudu ja mõnda balloonkatetrit proksimaalselt otsa, hoides samal ajal katetrit vaid veidi ballooni eemal.

- Hoides katetrit just proksimaalselt ballooni, lükake Re-Fold seade ballooni õrnalt keentava liigutusega, kuni kogu ballooni on kaetud.

- Eemaldage õrnalt Re-Fold seade/stiil komplekt.

- Kontrollige balloonkatetrit võimalike kahjustuste suhtes. Visuaalselt kahjustuse korral visake balloonkateter ära.

- Kõrvaldamine

- Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla, halduse ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale.

14.0 Viited

Arstid peaksid konsulteerima viimase kirjandusega pragueuse meditsiinipraktika kohta ballooni laiendamise valdkonnas, nagu on avaldatud American College of Cardiology / American Heart Association poolt.

Toote ohutuse ja kliinilise jõuduse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Eudamedis: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Enne kui Eudamed saab täielikult funktsionaalseks, palun võtke ühendust tootjaga aadressil cs@cnovate.eu).

15.0 Garanti Västistamine

KUIGI KATEETER, EDASPIDI "TOODE", ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE CNOVATE MEDICAL BV-L JA SELLE SIDUSTETTAVÕTETEL MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSTETTAVÕTTEDE KEELDUDAV SEETÕTTU KÕIKIDEST NII VÄLJENDATUD KUI KA KAUSESTEST GARANTIHDEST SEOSTE TOOTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUSESTEST GARANTIHDEST KAUBANDUSLIKU SOBIVUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS. CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSTETTAVÕTTEDE EI VASTUTA OHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES RAVIKULUDE VÕI OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAUSETE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD TOOTE KASUTAMISEST, DEFEKTIDEST, RIKETEST VÕI TALTLUSHÄIRETEST, OLENMATA SELLEST, KAS SELLISTE KAHJUDE NÕUE PÕHINEB GARANTIL, LEPINGUL, DELIKTIL VÕI MUUL VIISIL. OHEGI ISIKU VÕI OLE VOLITUSI SIDUDA CNOVATE MEDICAL BV JA SELLE SIDUSTETTAVÕTTEDE MIS TAHES ESINDUSE VÕI GARANTIIA SEOSTE TOOTEGA.

Ülalöodud erandid ja piirangud ei ole mõeldud ega peaks olema tõlgendatud vastuolus kohustuslike kohaldatavate õigusaktidega.

Kui mõni selle Garanti Västistuse osa või tingimus kuulutatakse kohtu või pädeva asutuse poolt ebasesaduslikuks, kehtetaks või vastuolus kohaldatava õigusega, ei mõjuta see kätsoleva Garanti Västistuse ülejäänud osade kehtivust.

EESTI



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

SÜMBOLITE SELGITUS

Kirjeldus	Sümbol
Katalooginumber	
Serialinumber	
Ballooni läbimõõt	
Ballooni pikkus	
Steriliseeritud etüenoksidiga	
Ühekorraräpane steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga	
Kasutada enne	
Ärge kasutage uuesti	
Hoiatus	
Konsulteerige kasutusjuhendiga või konsulteerige ettevõtte veebisaidil olevate elektrooniliste kasutusjuhenditega	
Ärge uuesti steriliseerige	
Juhtkateter	
Sisu (number tähistab ühikute arvu sees)	
Ärge kasutage kahjustatud pakendit	
CE-märgistus	
Tootja	
Tootmiskuplev	
Meditsiiniseade	
Unikaalne seadme identifikaator	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LUKEKAA KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.
 NOUDATTAKAA KAIKKIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA, JOITA ON
 KUVAILTU NÄISSÄ OHJEISSA.
 OHJEIDEN OHITTAMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

1.0 Laitteuvuus

Helix (Rx-tyyppi) laite on sepelvaltimon laajennuskatetri, joka on suunniteltu helpottamaan ohjelangon vaihtoa. Katetrin työskentelypituus on 140 cm. Pallon halkaisijat vaihtelevat 1,0 mm:stä 4,0 mm:iin. Pallon materiaali on tehty polykompatibelistä Pebax-materiaalista halkaisijoille 1,0 mm:stä 4,0 mm:iin ja siinä on nimellinen repeämisspaine 14 ilmakehää. Katetrin proksimaalinen varsi koostuu naarasliin, joka on kiinnitetty PTFE-pinoitettuun ruostumattomaan teräspuikkeen langan kanssa.

Proksimaalinen varsi liittyy tasaisesti distaaliseen varsiin, joka koostuu ulkoisesta pebax/nylon-pukesta ja kolmosekstruusionisesta sisäpukesta, jossa on pallo, joka on lasertettu kummankin putken päähän. Kaksi radiopaalista platina-iridium-merkkimäistä sijaitsee pallon osassa, lukuun ottamatta pallon halkaisijoita, jotka ovat alle 2,0 mm ja jotka sisältävät keskitetyt yhden merkkimäisten. Sisäputki hyväksyy standardin 0,014 tumman PTCA-opaslangan.

Opaslanga menee katetrin kärkeen ja etenee koaksiaalisesti ulos distaalista Rx-portista, mahdollistaen sekä koaksiaalisen ohjauksen että nopean katetrin vaihdon yhden standardipituisen opaslangan avulla. Proksimaalisen varen kahdessa merkityssä osassa, joissa on 5 mm pitkä kummassakin, osoitetaan katetri sijainti suhteessa joko brackiaali- tai femoraaliseen ohjaukseen. Tämän laajennuskatetrin suunnittelu ei sisällä luomena distaalista värinäyhtymästä tai distaalista painemittauksia varten.

Kiinninen hyöty: palauttaa potilaan osittosen aluksen lumenin läpisevyyden.

2.0 Toimitustapa

Sisältö: Yksi (1) Pallon Dilataatiokatetri
 Yksi (1) Huuhutelu
 Yksi (1) Käärinmitykalu

Sterili Steriloitu etyleenioksidilla. Ei-pyrogeninen.
 Säilytys Säilytys kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

3.0 Käyttötarkoitukset

Pallon dilataatiokatetri on tarkoitettu stenosisen dilataatioon sepelvaltimossa tai ohituskäikän siirtäessä.

4.0 Indikaatio

Pallon dilataatiokatetri on tarkoitettu stenosisen pallon dilataatioon sepelvaltimon tai ohituskäikän siirtäessä.

5.0 Vasta-aiheet

Katetri on vasta-aiheinen kärsivällä:

- suojaamattomassa vammaisvähäpääpölmossa.
- sepelvaltimon kouristuksessa ilman merkittävää stenosia.

6.0 Käyttäjät

Käyttäjät ovat päteviä lääkäreitä, joilla on koulutus PTCA:han ja pallon katetrin hallintaan.

7.0 Kohdepotilaspopulaatio

Potilaat, jotka tarvitsevat PTCA-hoidon aikana.

8.0 Varoitukset

- Vain yhden potilaan, yhden toimenpiteen käyttöön. ÄLÄ steriloi uudelleen ja/tai käytä uudelleen, koska se voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja lisää epäsäännöllisen steriloinnin ja ristiasteutuksen riskiä.
- ÄLÄ käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Verisuonen vahingoittamisen mahdollisuuden vähentämiseksi pallon täyttötyn halkaisijan tulisi vastata suurin pituus alueen valtimon halkaisija juuri stenosisen proksimaalisesti ja distaalisesti.
- PTCA potilailla, jotka eivät ole hyväksyttävää ehdokkaina sepelvaltimon ohitusleikkauksille, vaatii tarkkaa harkintaa, mukaan lukien mahdollinen hemodynaaminen tuki PTCA:n aikana, koska tämän potilasyhmän hoito liittyy erityisen riskeihin.
- Kun katetri altistetaan verisuonistolle, sitä tulee manipuloida laadukkaan fluoroskooppisen tarkkailun alaisena. ÄLÄ työntä sitä vedä katetria takaisin, ellei pallo ole täysin tyhjentyneet tyhjiössä, koska tämä voi mahdollisesti vahingoittaa verisuonen seinää. Jos manipuloinnin aikana kohtaat vastustusta, selvitä vastustuksen syy ennen jatkamista.
- Pallon paineen ei tulisi ylittää pakkauksen etiketissä kullekin pallolle ilmoitettua nimellisarjähdyspainetta. Nimellisarjähdyspaine perustuu in vitro -testien tuloksiin. Ylipaineen estämiseksi suositellaan paineensäätöalustan käyttöä. PTCA tulisi suorittaa vain sairaalassa, jossa hääinen sepelvaltimon ohitusleikkaus voidaan suorittaa nopeasti mahdollisen vahingollisten tai hengenvaarallisen komplikaation tapauksessa.
- Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Ilmaa tai mitään kaasumista väliainetta ei saa koskaan käyttää pallon täyttämisen ilmasyöksen mahdollisuuden estämiseksi.
- Käytä katetria ennen "Käytettävä ennen" (Viimeinen käyttöpäivämäärä) -päivää, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

9.0 Varoitimet

- Ennen angioplastiaa katetri tulee tarkastaa toiminnallisuuden varmistamiseksi ja varmistukseksi, että sen koko ja muoto sopivat toimenpiteeseen, jota varten sitä käytetään.
- Katetrin järjestelmä tulisi käyttää vain perukutaanien transmuraalisen sepelvaltimon angioplastiaa suorittaneet lääkärit.
- Potilaille tulisi antaa asianmukaista antikoagulaatio-, verihiutaleidenesto- ja verisuonia laajentavaa hoitoa.

- Käytettäessä kahta ohjelankaa on oltava varovainen toisen tai molempien ohjelankojen tuomisessa, kiertämässä ja poistamisessa, jotta välletään soikeutumista. On suositeltavaa välttää yksi ohjelanka kokonaan takaisin ennen lisäilaitteen poistamista.

10.0 Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Kuolema
- Äkillinen sydäniinfarkti
- Sepelvaltimon tai ohituskäikän siirtäessä tydyllinen tukos
- Sepelvaltimon dissekatio, perforaatio, repeämi tai vamma
- Dilatoituneen aluksen restenosi
- Veren vuoto tai hematooma
- Epävakaa angina pectoris
- Rytmii- ja sydämen rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- Lääkeaineiden reaktiot, allergiset reaktiot kontrastiaineelle
- Hypo- tai hypertensio
- Infektio
- Sepelvaltimon spasmi
- Arteriovenosoinen fisteli
- Embolia

Huomio: Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, tulisi raportoida valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

11.0 Materiaalit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä imppallokatetrin kanssa, sisältävät:

- Sopivan ohjuslangan, katso merkinä
- 20 cc ruiskun imppalloon valmisteluun
- Sopivan ohjauksetrin, katso merkinä
- 10 cc tai pienempi ruisku manuaalisesti värinäyhtymään
- Sopivan paistatusuoneen (esimerkiksi 50:50 seosta kontrastiaineesta ja suolaliuoksesta)
- Painetta osoittavan paistatuslaitteen
- Hemostaasiventtiilin

12.0 Valmistautuminen käyttöön

- Valtite sopiva imppallokateetri kohdeastiaan.
- Poista laite steriilisti pakkauksesta.
- Ennen käyttöä tarkasta huolellisesti kaikki laitteet vikojen varalta. Tarkasta paistatuskatetri taupmissa, kiertymistä tai muista vaurioita. ÄLÄ KÄYTÄ viallissa laitteita.
- Poista suojauspussyli ja suojakupu.
- Huuhtele ohjuslanganlumi suolaliuoksella käyttäen huuhuteluun.
- Ilman poistamisen katetrista, poista ilma katetrilta 20 cc ruiskua käyttäen, joka on täytetty 2-3 ml paistatusuoneella ja osoittaa imppallokateetri alaspin. Kiinnitä paistatuslaite imppalloon paistatusporttiin.

Varmista, että sekä katetrin liitososassa että paistatuslaitteessa on kontrastiaainetta sisältävä meniski. Käytä negatiivista painetta paistatuslaitteella. ÄLÄ YRITÄ suorittaa ennen sisään asettamista epäsuhteutustekniikalla imppalloon lumenin tyhjentämiseksi.
Varoitus: Ennen kuin se asetetaan kehoon, kaikki ilma on poistettava imppallostaa ja se on korvattava kontrastiaineella, muuten komplikaatioita voi ilmetä.

13.0 Käyttöohjeet

- Sisätyksen tekniikka
- Aseta ohjauksetri, jossa on kiinnitetty hemostaasiventtiili, kohteen sepelvaltimon aukioon
- -Vie ohjuslangan ohjauksetrin läpi tavoittaaksesi ja ylittäaksesi kohdeläpän. Työnnä imppalloon katetrin distaalista kärkeä ohjuslangan proksimaalisen pään yli. Varmista, että ohjuslanga poistuu imppallokateetri läpikäykänsä.
- Hemostaasiventtiilin on kristittävä vähitellen virtauksen hallitsemiseksi. Läälinen venttiilin kiristämisen voi vaikuttaa imppalloon täyttö-/tyhjennisaikaan sekä ohjuslangan liikkeeseen.
- Seuraa imppallokateeria langan yli leikkauksen yli käyttäen radiopaattien merkkien sijaintia imppalloon paikantamiseksi leikkauksen yli.
- Imppalloon täyttö
 - Täytä imppalloon laajentaaksesi vaurioita käyttäen standardoituja PTCA-tekniikointa
 - Jokaisen peräkkäisen täytön jälkeen arvioidaan distaalinen verenvirtaus
 - Jos merkittävä ahtama pysyy, peräkkäisiä täyttyä saattaa tarvita ahtaaman ratkaisemiseksi. Älä ylitä ilmoitettua repeämisspainetta (ks. merkinä)
 - Vahvistu tulokset fluoroskooppissa.
- Katetrin poistaminen
 - Käytä negatiivista painetta täyttölaitteesta ja varmista, että imppalloon on täysin tyhjentyneet
 - Vedä imppallokateeri ohjauksetrin sisään säilyttämällä samalla ohjelangon asennon
 - Kun tyhjentyneet imppallokateeri on vedetty pois, se tulee pyyhkiä puhtaaksi sidehansoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuoksella
 - Tarkasta imppallokateerin cheys
 - Jos sama imppalloon laajennuskateetri asetetaan uudelleen, huuhtele imppalloon laajennuskatetrin ohjelangon lumenin käyttäen huuhuteluunlaa, kuten on kuvattu kohdassa "Käyttövaihtelu". Ennen uudelleenasetusta imppalloon laajennuskatetri on pyyhrittävä puhtaaksi sidehansoilla, jotka on kostutettu steriilillä normaalilla suolaliuoksella. Imppalloon voidaan täyttää uudelleen käyttäen uudelleenkärrintäyökälu, kuten on kuvattu kohdassa "Uudelleenkärrintäyökälu".

KÄYTTÖOHJEET

- Uudelleenkärrintäyökälu
- Tämä on lisävaruste, joka mahdollistaa imppalloon uudelleenkärrimisen tarvittaessa.
- Tyhjännä imppalloon soveltamalla negatiivista painetta täyttölaitteeseen ja pidä se tyhjiössä.
- Tarkasta visuaalisesti, että imppalloon on täysin tyhjentyneet.
- Poista Uudelleenkärrintäyökälu noudattamiskortista.
- Lataa Uudelleenkärrintäyökälu ei-huurretu päästytettiin.
- Lataa tyyliitti varovasti takaisin katetrin distaaliseen päähän ja ohita se pallon katetrin proksimaalisen pään yli.
- Pihien katetria juuri proksimaalisena pallon suhteen, tyhjännä Uudelleenkärrintäyökälu pallon yli keveysi vääntävällä liikkeellä, kunnes koko imppalloon on peitetty.
- Poista varovasti Uudelleenkärrintäyökälu/tyhjiityhdistelmä.
- Tarkasta imppalloon mahdollisten vaurioiden varalta. Hävitä imppalloon laajennuskateetri, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- Hävittäminen
 - Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallituksen määräysten mukaisesti.

14.0 Viite

Lääkäreiden tulisi konsultoida viimeisintä kirjallisuutta nykyisistä lääketieteellisistä käytännöistä imppalloon dilataatioon osalta, kuten American College of Cardiology / American Heart Association on julkaissut. Tuotteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) on saatavilla Eudamedista: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (ennen kuin Eudamed on täysin toiminnassa, ota yhteyttä valmistajaan osoitteessa cs@cnovate.eu).

15.0 Vastuuvapauslauseke takuun osalta

VAIKKA KATEETERI, JATKOSSA VIITATTUNA "TUOTTEESEEN", ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALTUOISSA OLOSUHTEISSA, CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT KONTROLLI OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN, SIKSI CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET KÄISTÄVÄT KAIKKI TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN SELKEITÄ TAI KONKREETTISIA, LIITTYEN TUOTTEESEEN, MYÖS, MUTTA EI RAOJOTTUEN, MITÄÄN KONKREETTISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVAUDEN TAKUUTA. CNOVATE MEDICAL BV JA SEN LIITTYVÄT YRITYKSET EIVÄT OLE VASTUUNSA YHDENKÄÄN HENKILÖN TAI ORGANISAATION LÄÄKÄRIKULUUSTA TAI SUORISTA, VÄLLIISISTÄ TAI SEURAKSISTA AIEHTUUNEISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN KÄYTYSTÄ, VIRHEESTÄ, VIALLIUUDESTA TAI TOIMINTÄHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO VAATIMUS TÄLLAISTEN VAHIKONJEN OSALTA PERUSTETTU TAKUUSEEN. SOPIMUKSEEN, TUOTTAMUKSEEN TAI MUUHN OIKEUSPERUSTAAN, KENELÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOON CNOVATE MEDICAL BV:TA JA SEN LIITTYVIÄ YRITYKSIÄ MINKÄÄNLAINSHIN ESITYKSIIN TAI TAKUUIHN TUOTTEEN OSALTA.

Yllä olevat poikkeukset ja rajoitukset eivät ole tarkoitettu eivätkä niitä tule tulkitä ristiriidassa sovellettavan lain pakottavien määräysten kanssa. Mikäli tämän Takuvastuuvapauslausekkeen osa tai chto todetaan laittomaksi, tarkemttömäksi tai sovellettavaan lainsäädäntöön ristiriitaiseksi mikä tahansa toimivaltaisen tuomioistuimen toiminta, se ei vaikuta tämän Takuvastuuvapauslausekkeen jäljellä olevien osien pätevyteen.

SUOMI



Valmistaja
 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

SYMBOLIEN SELITYS

Kuvaus	Symboli
Kataloginumero	
Erinnumero	
Imppalloon halkaisija	
Imppalloon pituus	
Steriloitu etyleenioksidilla	
Yksittäinen Steriili Barriärijärjestelmä Suojapakkausella Sisällä	
Käytä ennen	
Älä käytä uudelleen	
Varoitus	
Katso käyttöohjeet tai tarkista sähköiset käyttöohjeet yrityksen verkkosivustolta	
Älä steriloitu uudelleen	
Johtokateetri	
Sisältö (numero edustaa yksiköiden määrää sisällä)	
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	
CE-merkinä	
Valmistaja	
Valmistuspäivä	
Lääkinnällinen laite	
Yksilöllinen laite-identifioija	



Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LĪDZAM RŪPĪGI IZLASIET VISAS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS. NOVEROT VISUS BRĪDINĀJUMUS UN DROŠĪBAS PASĀKUMUS, KAS NORĀDĪTI ŠAJOS NORĀDĪJUMOS. ŠĒS NORĀDĪJUMU NEIEPĒŠANA VAR RAŽOT KOMPLIKĀCIJAS.

1.0 Ierīces apraksts

Helix (Rx tips) ierīce ir koronārā dilatācijas kateters, kas izstrādāts, lai atvieglotu vadības vadu apmaiņu. Katetra darba garums ir 140 cm. Balona diametri svārstās no 1,0 mm līdz 4,0 mm. Balona materiāls ir izgatavots no pusē-kompozīta Pebax materiāla diametriem no 1,0 mm līdz 4,0 mm ar nominālu sprādzienu spiedienu 14 atmosfēras. Katetra proksimālais korpusa sastāv no sieviešu luer savienotāja, kas piestiprināts pie PTFE pārklātas nerūsējošā tērauda caurules ar lueru.

Proksimālais vads viemērīgi savienojas ar distālo vadi, kas sastāv no ārpuses pebax/nilona caurules un ierīšāmas iekšējās caurules ar balonu, kas ir izlašē ar līzeri abās caurulēs pie distālā gala. Divi radiopakas platinā/irīdija marķējuma joslas atrodas balona segmentā, iezīmējot balonu diametrus mazākus par 2,0 mm, kuros iekļaujas centrāli novietota vienas marķējuma josla. Iekšējā caurule pieņem standarta 0,014 collu PTCA vadu.

Vads iegūst iekšā katetra galā un koaksāliā sečībā iznāk no distālā Rx piešļeguma, ļaujot gan koaksāliā vadību, gan ātru katetra maiņu ar vienu standarta garuma vadu. Divas marķēts sadaļas, katrā ar garumu 5 mm, atrodas proksimālajā vadu un norāda katetra stāvokli attiecībā pret brakiālā vai femorālā vadības katetra gala. Šī dilatācijas katetra dizains neparedz līmenu distālajiem krāvisliem ievadījumiem vai distālajiem spiediena mērījumiem.

Klīniskais labums: atjaunot norādītā kuģa lūmena caurspīdību pacientiem.

2.0 Piegādes veids

Saturs: Viens (1) Balona Dilatācijas Kateters
Viens (1) Izskalošanas Adats
Viens (1) Ierīšanas Rīks

Sterils Sterilizēts ar etiēna oksīda gāzi. Nav pirogēns.
Uzglābšana Glabāt sausā, tumšā un vēsā vietā.

3.0 Nodarbošanās

Balona dilatācijas kateters ir paredzēts stenozes dilatācijai koronārā artērijā vai šuntā.

4.0 Norādes

Balona dilatācijas kateters ir norādīts stenozētās daļas koronārās artērijas vai šunta stenozes balona dilatācijai, lai uzlabotu miokarda perfūziju.

5.0 Kontraindikācijas

Kateteris ir kontraindēts lietošanai:

- Neaizsargātā kreisajā galvenajā koronārājā artērijā.
- Koronārājā artērijā spazmē bā būtiskās stenozēs.

6.0 Nodarbošanās ar lietotāju

Nodarbošanās ar lietotājiem ir kompetente ārsti, kuri ir apmācīti PTCA ar balona katetra vadībā.

7.0 Nodarbināto pacientu populācija

Pacienti, kuriem ir nepieciešama PTCA ierīšanas laikā.

8.0 Brīdinājumi

- Tikai viena pacienta, vienas procedūras lietošanai. NESTERILIZĒT un/ vai NEIZMANTOT atkārtoti, jo tas varētu potenciāli izraisīt ierīces veiktspējas samazināšanos un palielināt neadekvātas sterilizācijas un krustkontaminācijas risku.
- NEIZMANTOT katetu, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu, balona pietūkuma diametram jāaproximējas asinsvadu diametram tieši stenozes proksimālajā un distālajā pusē.
- PTCA pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti koronārā artēriju šuntēšanas operācijai, prasa rūpīgu apsvērsānu, ieskaitot iespējamo hemodinamisko atbalstu PTCA laikā, jo šī pacientu grupa rada īpašu risku.
- Kad kateteris ir pakļauts asinsvadu sistēmai, to vajadzētu manipulēt, ievērojot augstas kvalitātes fluoroskopisku novērošānu. NEVIRZIET vai NEATSPEROIAT katetu, ja balons nav pilnībā izpūsts vakuumā, jo tas var potenciāli izraisīt bojājumus asinsvadu sienai. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, noskaidrojiet pretestības cēloni pirms turpināt.

- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt iepakā uzrādīto sprādziena spiedienu katram balonam. Iepakā norādītais sprādziena spiediens ir balstīts uz in vitro pārbaudes rezultātiem. Pārspeidiena novēršanai ieteicams izmantot spiediena monitorēšanas ierīci. PTCA vajadzētu veikt tikai slimnīcās, kur var ātri veikt steidzānu koronārā artēriju šuntēšanas operāciju potenciāli kaitīgu vai dzīvību bīstāmu komplikāciju gadījumā.
- Lietojiet tikai ieteicāmu balona pietūkuma vadi. Lai novērstu iespējamo gaisu emboliju, nekādā ziņā neizmantojiet gaisu vai jebkādu gāzi vādā, lai pietūktu balonu.
- Izmantojiet katetu pirms "Izmantojot līdz" datuma (Derīguma termiņa), kas norādīts uz iepakojuma.

9.0 Uzmanības pasākumi

- Pirms angioplastikas katetu vajadzētu pārbaudīt, lai pārīcinātos par tā funkcionālo spēj un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Kateta sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti perorālās transluminālās koronārās angioplastikas veikšanā.
- Pacientam jāsaņem atbilstoša antikoagulanta, prettrombocītu un asinsvadu paplašināšanas terapija.
- Izmantojot divus vadus cēlvežs, jābūt uzmanīgam, ieviešot, pagriežot un noņemot vienu vai abus vadus, lai izvairītos no sakļāšanās. Ir ieteicams pilnībā izvilkt vienu vadu

atpakaļ pirms jebkura papildu aprīkojuma noņemšanas.

10.0 Negatīvie notikumi

Iespējamie negatīvie efekti ietver, bet nav ierobežoti ar šādiem:

- Nāve
- Akūts miokarda infarkts
- Pilnīga koronārā artērijas vai šunta oklūzija
- Koronārās asinsvadu disekcija, perforācija, plīsums vai trauma
- Dilatētās asinsvadu restenozes
- Asinpošana vai hematomas
- Nestabila stenokardija
- Aritmijas, ieskaitot kamburu fibrilāciju
- Zāļu reakcijas, alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu
- Hipo- vai hipertensija
- Infekcija
- Koronārās artērijas spazmas
- Arteriovenozais fistulas
- Embolija

Paziņojums: Jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar ierīci, vajadzētu ziņot ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur lietojais un/vai pacients ir reģistrēts.

11.0 Materiāli, kas jāizmanto kopā ar balona katetu, ietver:

- Piemērotu vadības vadu, skatieties uz iepakojuma norādi
- 20 cc šīrces balona sagatavošanai
- Piemērotu vadības katetu, skatieties uz iepakojuma norādi
- Hipo- vai hipertensijām
- Piemērotu izpūšanas šķidrumu (piemēram, 50:50 sterilu maisījumu no kontrasta līdzekļa un fizioloģiskā šķīduma)
- Spiediena indikējošu izpūšanas ierīci
- Hemosfēzes vārstu

12.0 Sagatavošanās lietošanai

- Izvēlieties piemērotu balona katetu mērķa kuģim.
- Noņemiet ierīci no sterils iepakojuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces, lai atrastu defektus. Pārbaudiet dilatācijas katetu uz locījumiem, knābšiem vai citiem bojājumiem. NEIZMANTOJĒT nekādas defektu ierīces.
- Uzņemiet aizsargbalona stiletu un balona aizsargu.
- Lietojot skalosānas adatu, izskalojiet vadības vadu ar fizioloģisko šķīdumu.
- Balona izīrīšana, noņemiet gaisu no katetra, izmantojot 20 cc šīrci, kas piepildīta ar 2-3 ml izpūšanas šķidruma, ar balona katetu vērstu uz leju. Pievienojiet izpūšanas ierīci pie balona izpūšanas caurules.

Pārīcinieties, ka gan katetra līerna savienojumā, gan izpūšanas ierīcē ir redzams kontrasta līdzekļa menisks. Izmantojiet negatīvu spiedienu ar izpūšanas ierīci. NEMĒGINĒT veikt priekšizpūšanas tehniku, lai izīrītu balona lūmenu. **Brīdinājums: Pirms ieviešot katetu, no balona ir jāizņem vieta gaisa un jāizvieto to ar kontrastu līdzekli. Pretējā gadījumā var rasties sarežģījumi.**

13.0 Lietošanas norādījumi

- Ievietošanas tehnika
 - Ievietojiet vadības katetu ar pievienotu hemosfēzes vārstu mērķa koronārā artērijas atverē
 - Virziet vadības vadu caur vadības katetu, lai sasniegtu un pārīkātu mērķa bojājumu. Vairot balona katetra distālo galu pārī vadības vada proksimālajam galam. Pārīcinieties, ka vadības vads iznāk no balona katetra caur vadības vada iziešanas vietu.
 - Hemosfēzes vārstu pakāpeniski jāpievelk, lai kontrolētu atpakaļplūsmi. Pārīrēģa vāresta piespiediena var ietekmēt balona izpūšanas/piepūšanas laiku, kā arī vadības vadības kustību.
 - Sekoiet balona katetu pa vadības vadu, lai pārīkātu bojājumu, izmantojot radiopakas marķējumu, lai atrastu balonu bojājuma vietā.
- Balona izpūšana
 - Piepūš balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTCA tehnikas
 - Katras nākamās izpūšanas pēc jānovērtē distālās asins plūsmas
 - Ja pastāv būtiska stenozes, var būt nepieciešamas turpmākas izpūšanas, lai novērstu stenozes. NEIPIERĪKĒJĒT maksimālo izpūšanas spiedienu (skatieties uz iepakojuma norādi)
 - Apstipriniet rezultātus ar fluoroskopiju.
- Kateta noņemšana
 - Uzkļājiet negatīvu spiedienu izpūšanas ierīci un pārīcinieties, ka balons ir pilnībā izpūsts
 - Izvelciet balona katetu vadības katetrā, vienlaikus saglabājot vadības vada pozīciju
 - Kad izpūsts balona dilatācijas kateters ir izvelkams, to jānosauka ar sterils laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu
 - Pārībaudiet balona katetra integritāti
 - Ja tiek ievietots tīds nats balona dilatācijas kateters, izskalojiet balona dilatācijas katetra vadības vada lūmenu ar skalosānas adatu, kā aprakstīts sadaļā "Sagatavošanās lietošanai". Pirms ievietošanas balona dilatācijas katetu jānosauka ar sterilu laugu, kas ir samitrināts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Balonu var salocīt atkārtoti, izmantojot atkārtotu iepakojuma rīku, kā aprakstīts sadaļā "Atkārtota iepakojuma rīks".
- Atkārtota iepakojuma rīks
 - Tas ir papildu komponents, kas ļauj balonu atkārtoti iepakot, ja nepieciešams.
 - Izīstfist balonu, uzklājot negatīvu spiedienu izpūšanas ierīci un uzturēt pilnībā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

LATVIEŠU

- Vīzualī pārbaudiet balonu, lai pārīcinātos, ka tas ir pilnībā izpūsts.
- Noņemiet atkārtotu iepakojuma rīku no atbilstības kartes.
- Ielādējiet atkārtotu iepakojuma rīka nepīstosā galu uz stilusa.
- Pārīkājiet ielādēto stilusu atpakaļ caur katetra distālo galu un garbi pa balona proksimālo galu.
- Kamēr turat katetu tieši tuvu balonam, nospiediet atkārtoto iepakojuma rīku pārī balonam maigā pagriešanās kustībā, līdz vads balons ir pārīklāts.
- Maigi noņemiet atkārtoto iepakojuma rīka/stilusa komplektu.
- Pārībaudiet balonu iespējamam bojājumam. Ja balonam ir redzams bojājums, izmest balona katetu.
- Izmet
- Pēc Lietošanas izmetiet un izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvās un/vai pašvaldības politiku.

14.0 Atsauces

Ārstiem vajadzētu konsultēties ar jaunāko literatūru par pašreizējo medicīnisko praksi balona dilatācijas jomā, piemēram, kā to publicējis American College of Cardiology / American Heart Association.

Produkta drošības un klīniskās snieguma kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eudamedā: Produkta drošības un klīniskās snieguma kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eudamedā: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pirms Eudamed ir pilnīgi funkcionāls, lūdz, sazinieties ar ražotāju pa e-pastu cs@cnovate.eu).















15.0 Atbrīvojums no garantijas

LAI ARĪ KĀTERIS, TURPMĀK SAUKTS PAR "PRODUKTU", IR IZGATAVOTS, IEVĒROJOT RŪPĪGI KONTROLĒTAS APSŪDZĒJUMA, CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NAV KONTROLĒS PĀR APSŪDZĒJUMA IZMANTOŠANAS APSŪKĻIEM. TĀDĒJĀDI CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS IZSLĒDZ VISAS GARANTIJAS, GAN IZTEIKTAS, GAN IMPLIKĒTAS, ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTU, IETVERT, BET NEIROBOZĒJOTIES AR IMPLIKĒTO GARANTIJU PAR PIEMĒROTĀU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM NOLŪKAM. CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBAS NEUZŅEMSIES NEKĀDU ATBILDĪBU PRET NEVIENU PERSONU VAI ORGANIZĀCIJU PAR NEKĀDĀM MEDICĪNISKĀM IZDEVUMIEM VAI DIREKTĀM, PIEDĒRĒGĀM VAI NETIESĀM ZAUDEJUMIEM, KO IZRAISA JEBKURA PRODUKTA IZMANTOŠANA, DEFEKTS, BOJĀJUMS VAI FUNKCIONĀLA KĀRTĪBA, VAI ARĪ JAUNĀ TĀDA PRODUKTA PRĀSĪBĀS PAMATOJAS UZ GARANTIJU, LĪGUMU, DELIKTU VAI CITĀDI. NEVIENAM NEPIEKRĪT ĀRSTIS, KURĀM AR JEBKĀDĀ TIESĪBU PILNVARA, PIEDĒRĪT CNOVATE MEDICAL BV UN TĀS SAISTĪTĀS UZŅĒMĒJU SABIEDRĪBĀM AR KĀDU PAR PRODUKTU IESPĒJAMU PASEKMI VAI GARANTIJU.

Augstāk minētā attiekuuma un ierobežojumu mērķis nav un nevajadzētu tikt interpretētam tā, lai tas pretrunātu spēkā esošajiem piemērojamem tiesību aktiem. Ja tiesa vai kompetenta jurisdikcija uzskata, ka šī garantijas attiekuuma kāds daļas vai noteikums ir nelegāls, neefektīvs vai pretrunā spēkā esošajiem tiesību aktiem, tas netiek minēts šā attiekuuma un garantijas palikas derīgumu.

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

SIMBOLU IZSKAIDROJUMS

Apraksts	Simbols
Kataloga Numurs	
Partijas Numurs	
Balona Diametrs	
Balona Garums	
Sterilizēts ar Etiēna Oksīdu	
Vienkārša Sterila Barjeras Sistēma ar Aizsargpakēšanu Iekšpusē	
Izmantot Līdz	
Nelietot Atkārtoti	
Brīdinājums	
Konsultēt Lietošanas Instrukciju vai Konsultēt Elektroniskās Lietošanas Instrukcijas uz Uzņēmuma Vietu	
Nesterilizēti Atkārtoti	
Vadīšanas Kateters	
Satura (skaitlis apzīmē vienumu skaitu iekšpusē)	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
CE Marķējums	
Ražotājs	
Ražošanas Datums	
Medicīniskais Ierīce	
Unikāls Ierīces Identifikators	


M E D I C A L

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

ATIDŽIAI PASISKAITYKITE VISUS INSTRUKCIJAS PIRMAI PRADĖDAMI NAUDOTI. VISADA LAIKYKITĖS VISŲ ĮSPĖJIMŲ IR SAUGOS PRIEMONIŲ, NENURODYTŲ ŠIUOSE INSTRUKCIJUOSE. NEĮVYKUS LAIKYTIŠIŲ INSTRUKCIJŲ, GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

1.0 Prieišais aprašymas

Prieišais Helix (Rx tipo) yra širdies kraujagyslių plėčiamasis kateteris, skirtas paprastam vadovų keitimui. Kateterio darbinis ilgis yra 140 cm. Baliono skersmenys svyruoja nuo 1,0 mm iki 4,0 mm. Baliono medžiaga pagaminta iš pusiau suderinamo Pebax medžiagos skersmeniu nuo 1,0 mm iki 4,0 mm su įvertintu sprogimo slėgiu 14 atmosferų. Prieišais priekinė ašis sudaryta iš moteriško luok jungiklio, sujungto su PTFE dangta dengtu nerūdijančio plieno vamzdžiu su virve.

Priekinė ašis lygiati jungiasi prie distalinės ašies, sudarytos iš išorinio pebax/nilono vamzdžio ir triekstruzijos vidaus vamzdžio su balionu, kuriame įsertas abiejuose vamzdžiuose yra ant distalinio galo. Du radiopatiniai platinos/iridijaus markeriai yra baliono segmente, išskyrus balionų skersmenims mažesniems nei 2,0 mm, kuriuose yra centrinė padėtyje vienas markeris juostelė. Vidaus vamzdis prima standartinį 0,014 colių PTCA vadovą.

Vadovas įeina į kateterio galą ir karkšaliai išcina iš distalinio Rx lizdo, todėl leidžiant abipusio lydimą vadovavimą ir greitą kateterio pakėtimą visam distalinio vadovo ilgiu. Dvi pažymėtos 5 mm ilgio dalys yra priekinėje ašyje ir rodo kateterio padėtį atžvilgiu brachialinio ar femoralinio vadovo kateterio galo. Šio plėčiamo kateterio dizainas nematoma lūmens distalinės dažo injekcijos arba distaliniam slėgio matavimams. Klinikinė nauda: pacientų nurodyto kraujagyslių lūmeno pralaidumo atkūrimas.

2.0 Tikiamas

Turinys: Vienas (1) Baliono Dilatacinis Kateteris
Viena (1) Skalbimo Adatė
Viena (1) Pakartotiniai Įvyniojimai Skirtas Įrankis
Sterilus Sterilizuotas etileno oksido gazu, Ne-piroginis.
Saugojimas Saugoti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

3.0 Paskirtis

Baliono dilatacinis kateteris skirtas stenozės dilatacijai širdies kraujagyslėse arba šuntų aortoje, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

4.0 Indikacijos

Baliono dilatacinis kateteris skirtas stenozės baliono dilatacijai širdies kraujagyslėse arba šuntų aortoje, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

5.0 Kontraindikacijos

Kateteris yra kontraindikuotinas širdies:
• Nepasargamai kairiajai pagrindinei arterijai.
• Širdies arterijos spazmui, jei nėra reikšmingos stenozės.

6.0 Numatytas vartojimas

Numatyti vartojimai yra kompetentingi gydytojai, turintys PTCA ir baliono kateterio valdymo mokymus.

7.0 Numatyta pacientų populiacija

Pacientai, kuriems reikia PTCA gydymo metu.

8.0 Rospėjimai

- Tik vieno paciento, vienos procedūros naudojimui. NEsterilizuokite ir/arba NEperrašykite, nes tai gali potencialiai pakenkti prietaiso veikimui ir padidinti netinkamos sterilizacijos bei užkrato riziką.
- NE naudokite kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Norint sumažinti galimą kraujagyslių pažeidimo pavojų, baliono išpūtimo diametras turėtų atitikti atitiktai kraujagyslės diametrą tiesiogiai ir distaliai nuo stenozės.
- PTCA pacientams, kurie nėra priimtini kandidatai širdies kraujagyslių šuntavimo operacijai, reikia atidžiai apvarstyti, įskaitant galimą hemodinaminį palaikymą PTCA metu, nes šios pacienčių grupės gydymas kelia ypatingą pavojų.
- Kai kateteris yra eksponuotas kraujagyslių sistemai, ji reikia manipuluoti aukštos kokybės fluoroskopijos stebėsenoje. NEjudinkite arba NEtraukite kateterio, jei balionas nėra visiškai išpūstas po vakuumu, nes tai gali sukelti kraujagyslių sienos pažeidimus. Jei manipuliacijos metu kyla pasipriešinimas, nustatykite priežastį prieš tęsdami.
- Baliono spaudimas neturi viršyti pakuotės etiketėje nurodyto sprogimo spaudimo kiekvienam balionui. Įvertintas sprogimo spaudimas grindžiamas in vitro tyrimų rezultatais. Rekomenduojama naudoti spaudimo stebėjimo prietaisą, kad būtų išvengta perkrovimo. PTCA turėtų būti atliekama tik ligoninėse, kur galima greitai atlikti skubą širdies kraujagyslių šuntavimo operaciją esant galimam žalingam arba gyvybei pavojingam komplikacijų atvežiui.
- Naudokite tik rekomenduojamą baliono išpūtimo terpę. Norint išvengti oro embolijos galimybes, niekada nenaudokite oro arba bet kurio dujinio terpes baliono išpūtimui.
- Naudokite kateterį iki "iki" datos (galiojimo pabaigos), nurodytos pakuotėje.

9.0 Atsargumo priemonės

- Prieš anglioplastiką kateterį reikia patikrinti funkcionalumui ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinkami numatytajai procedūrai.
- Kateterio sistemą turėtų naudoti tik perorinės translumines koronarines angioplastikos praktiką turintys gydytojai.
- Pacientui turėtų būti skiriamas atitinkamas antikoaguliantas, antiagregantas ir kraujagysles plėčiantis gydymas.
- Naudodamiesi dviem vadų vedimais, būkite atsargūs, įvedant, pasukant ir ištraukiant

vieną ar abu vadus, kad išvengtumėte susypinimo. Rekomenduojama visiškai ištraukti vieną vadą prieš pašalinant papildomą įrangą.

10.0 Šalutiniai reiškiniai

Galimi šalutiniai poveikiai apima, bet neapsiriboja šiais:

- Mirtis
- Staigus miokardo infarktas
- Visiškas širdies kraujagyslės arba šunto arterijos užsikimšimas
- Koronarinės arterijos dissekcija, perforacija, plyšimas arba traumas
- Dilatatos kraujagyslės stenozė
- Kraujavimas arba hematomos
- Nestabili angina pectoris
- Aritmijos, įskaitant kambarių virpėjimą
- Vaistų reakcijos, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Hipso- arba hipertenzija
- Infekcija
- Koronarinės arterijos spazmas
- Arteriovenozinis žvyrblis
- Embolija

Pastaba: Visi rimti įvykiai, susiję su prietaisu, turėtų būti pranešti gamintojui ir joje valstybėje narėje kompetentingai institucijai, kurioje vartojtas ir/ar pacientas registruotas.

11.0 Medžiagos, skirtos naudoti kartu su baliono katetru, apima:

- Tinkamą vadovą, kreipkitės į etiketės reikalavimus
- 20 cc švirkštą baliono paruošimui
- Tinkamą vadovą katetru, kreipkitės į etiketės reikalavimus
- 10 cc ar mažesnį švirkštą rankiniam dažų švirkščiui
- Tinkamą išpūtimo medžiagą (pvz., 50-50 sterilių mišinį iš kontrasto medžiagos ir fiziologinio tirpalo)
- Spaudimo rodamį išpūtimo įrenginį
- Hemostazės vožtuvą

12.0 Pasirengimas naudojimui

- Pasirūpinkite tinkama baliono kateterį tiksliniam kraujagyslei.
- Pašalinkite prietaisą iš sterilios pakuotės.
- Prieš naudojimą atidžiai tikrinkite visas prietaisais dėl defektų. Tikrinkite dilatacijos katetrą įlenkimais, lenkimais ar bet kokiems kitiems pažeidimams. NESINAUDOKITE jokiais pažeistais prietaisais.
- Pašalinkite apsauginį baliono stiletto ir baliono apsaugą.
- Naudojant skystinimo adatą, išplaukite vadovo liumeną fiziologiniu tirpalu.
- Baliono valymas, išplaukite orą iš katetero naudodami 20 ml švirkštą, į kurį įpilta 2-3 ml išpūtimo medžiagos, baliono katetras turi būti nukreiptas žemyn. Prijunkite išpūtimo įrenginį prie baliono išpūtimo angos.
- Užtikrinkite, kad tiek katetro jungtyje, tiek išpūtimo įrenginyje būtų matomas kontrasto medžiagos meniskas. Taikykite neigiamą spaudimą naudojant išpūtimo įrenginį. NEDAROMA pabandyti iš anksto išpūsti baliono liumeną.
- Įspėjimas: Prieš įkišant į kūną, iš baliono turi būti visiškai pašalintas oras ir pakeistas kontrasto medžiaga. Kitu atveju gali kilti komplikacijų.

13.0 Naudojimo instrukcijos

- Įdėjimo technika
 - Įdėkite vadovą katetru su prijungtu hemostazės vožtuvu į tikslinę širdies arterijos atidarymą
 - Pasistumkite vadovą per vadovo katetrą, kad pasiektumėte ir peržengtumėte tikslinį pažeidimą. Pasistumkite baliono katetro distalinį galą virš vadovo vadovo proksimalaus galo. Užtikrinkite, kad vadovas išeitų iš baliono katetro per vadovo vadovo išėjimo vietą.
 - Hemostazės vožtuvą palaušimui prikaukite, kad valdytumėte atgalinį srautą. Per didelės vožtuvų stiprinimas gali paveikti baliono išpūtimą/delatacijos laiką bei vadovo vadovo judėjimą.
 - Stebėkite baliono katetrą per vadovą, kad peržengtumėte pažeidimą naudodami radiopinį žymeklį (-us), kad rastumėte balioną per pažeidimą.
- Baliono išpūtimas
 - Išpūskite balioną, kad išplėstumėte pažeidimą naudodami standartinės PTCA technikas.
 - Po kiekvieno kito išpūtimo turėtumėte įvertinti distalinį kraują tekėjimą.
 - Jei reikia, kad būtų pašalinata reikšminga stenozė, gali prireikti pakartotinių išpūtimų. NEDARYKITE viršija nurodytą spragteliojimo slėgį (žr. etiketę).
 - Patvirtinkite rezultatus naudodami fluoroskopiją.
- Katetro pašalinimas
 - Taikykite neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir patvirtinkite, kad balionas yra visiškai išpūstas
 - Ištraukite baliono katetrą į vadovo katetrą, išlaikant vadovo padėtį
 - Ištraukiant išpūstamą baliono dilatacijos katetrą, įkiškite katetro vamzdelį į išpūtimą.
 - Jei reikia, vėl įdėti tą patį baliono dilatacijos katetrą, skystinimo adatą skalaukite baliono dilatacijos katetro vadovo liumen, kaip aprašyta skylyje "Pasirengimas naudojimui". Prieš įkišimą baliono dilatacijos katetrą reikia nuvalyti medvilnės pagalvėle, mirkyta steriliu fiziologiniu tirpalu. Balioną galima vėl sulenkti naudojant persuvinę įrankį, kaip aprašyta skyryje "Persukimo įrankis", kuris aprašytas skyryje "Persukimo įrankis".

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LIETUVIŲ K

- Persukimo įrankis
- Tai yra papildoma dalis, kuri leidžia balioną persuvi iš naujo, jei reikia.
- Išpūskite balioną, taikydami neigiamą slėgį iš išpūtimo įrenginio ir palaikykite vakuumo būsenoje.
- Visuškai patikrinkite balioną, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai išpūstas.
- Pašalinkite persukimo įrankį iš atitiktos kortelės.
- Ikraukite persukimo įranko nepelėtos galvutės ir stiltų.
- Atsargiai įkraukite stiltų atgal per katetro distalinį galą ir praikite per baliono proksimalų galą.
- Laikydami katetrą tiesiai prieš balioną, persukimo įrankio/stilto rinkinį mažais pasukite mažaisiais pasukimais, kol visas balionas bus padengtas.
- Atsargiai pašalinkite persukimo įrankio/stilto rinkinį.
- Patikrinkite balioną dėl galimų pažeidimų. Jei baliono paviršius yra matomo pažeidimo, jį atminkite.
- Likvidavimas
 - Po naudojimo produkto ir pakuotės išmesti ir išmesti atitinkamai ligoninės, administracinės ir/arba vietos vyriausybės politikos.

14.0 Nuorodos

Gydytojas patariama konsultuoti su naujausiomis medicinos praktikos literatūros apie baliono dilataciją, pavyzdžiui, American College of Cardiology / American Heart Association, kuria jie paskelbė.
Produkto sngos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) yra prieinama Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kodu Eudamed yra pilnai veikianis, prašome susisiekti su gamintoju adresu cs@cnovate.eu).

15.0 Atsiskyrimas nuo Garantijos

NEATSIZŪVELGAMA Į TAI, KAD KATERIS, TOLESNIAIS NUSAKYMUOSE VADINAMAS "PRODUKTU", BUVO GAMINTAS PRIŽIŪRINTI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS. CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NETURI KONTROLĖS PRIEŽASTIMIS, KOKIOMS ŠIO PRODUKTO NAUDOJIMO SĄLYGOS. DĖL ŠIOS PASTOS CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI ATSAKYO VISŲ GARANTIJŲ, TIEK IŠREIKŠTŲ, TIEK NUMANYTŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KURIA NUMANYTA GARANTIJA DĖL PREKYBOS GERO ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM NAUDOJIMO TIKSLUI. CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALAI NEBUS ATSAKOMI UŽ JOKIUS ASMENS AR ORGANIZACIJOS MEDICINOS IŠLAIDAS AR BET KOKIUS TIESIUS, NEATSIZŪVELGdami Į NETIESIUS ARBA NEATLIKINTIUS NUOSTOLIUS, KURIE BUVO PADARYTI DĖL BET KOKIO PRODUKTO NAUDOJIMO, TĖRŲKUMU, NEVEIKIMO AR NEVEIKIMO, NEPRIKLAUSOMAI NUO TO, AR TOKS NUOSTOLIŲ PRETENDUOJANTIS REKALAVIMAS PAGRISTAS GARANTIIJA, SUTARTIMI, NETINKAMU ELGESIU ARBA KITA TEISINE PAGRINDU. JOKS ASMENS NETURI JOKIOS TEISĖS SUREMTI CNOVATE MEDICAL BV IR JO FILIALŲ ATSTOVUS PATEIKTI KOKIŲ BŪT PAREIŠKIMŲ AR GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU. Paminėti išimties ir apribojimai nebuvo sukurti ir neturėtų būti interpretuojami kaip prieštaraujantys taikomam teisės akto privalomioms nuostatomis. Jei bet kuris šio Garantijos Atsiskyrimo dalis ar sąlyga bus laikoma neteisėta, negaliojanti arba prieštaraujanti taikomai teisei pagal teismo ar kompetentingos institucijos nutarimą, tai neturės jokos likusių šio Garantijos Atsiskyrimo dalių galiojimų.

 **Gamtintojas**
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

SIMBOLIŲ AIŠKINIMAS

Aprašymas	Simbolis
Katalogo Numeris	
Partijos Numeris	
Baliono Skersmo	
Baliono Ilgis	
Sterilizuotas etileno dioksidu	
Vienkartinė Sterilizuotas Barjerinės Sistemos su Apsauginiu Įpakavimu Viduje	
Naudojama iki	
Nenaudoti pakartotiniai	
Ispėjimas	
Konsultuokite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas įmonės interneto svetainėje	
Nesterilizuoti pakartotiniai	
Vadovavimo kateteris	
Turinys (skaičius nurodo vienėtų kiekį viduje)	
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	
CE ženklas	
Gamtintojas	
Gamtintojo Data	
Medicininis Prietaisas	
Unikalus Prietaiso Identifikatorius	


M E D I C A L

Helix PTCA Balloon Dilatation Catheter

LÄS NOGA ALLA INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER.
FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM ANGES I
DESSA INSTRUKTIONER.
OM DU INTE FÖLJER DEM KAN DET MEDFÖRA KOMPLIKATIONER.

1.0 Beskrivning av enheten

Enheten Helix (typ Rx) är en koronar dilatationskater avsedd för enkel utbytning av ledningstråd. Katerens arbetslängd är 140 cm. Ballongdiametrar varierar från 1,0 mm till 4,0 mm. Ballongmaterialer är tillverkade av ett semi-kompatibelt Pebax-material för diametrar från 1,0 mm till 4,0 mm och ett nominellt bristtryck på 14 atmosfärer. Den proximala axeln på katetern består av en honkopplare kopplad till en PTFE-belagd rostfri stålreör med en tråd.

Den proximala axeln ansluter smidigt till en distal axel bestående av en yttertub av Pebax/nylon och en tri-extruderad innertub med en laser etsad ballong på båda tuberna i distal ände. Två radiopaka platina-iridium-märkband finns inom ballongsegmentet, med undantag för ballongdiametrar mindre än 2,0 mm, som inkluderar en centralt placerad enskild märk. Den innertub accepterar en standard 0,014 tum PTCA-guide-tråd. Guide-tråden går in i kateterspets och avancerar koaxiellt ut ur den distala Rx-porten, vilket möjliggör både koaxial vägledning och snabb utbyte av katetern med en enda standardlängd guide-tråd. Två markerade sektioner med 5 mm längd vardera finns på den proximala axeln och indikerar kateters position i förhållande till spetsen av antingen en brachial eller femoral vägledningskater. Konstruktionen av denna dilatationskater inkluderar inte ett lumen för distala färginjektioner eller mätningar av distalt tryck. Klinisk nytta: återställa öppenhets i det angivna kärlets lumen hos patienter.

2.0 Leveranssätt

Innehåll: En (1) Ballongdilatationskater

En (1) Spölvattmal

Ett (1) Omblådningsverktyg

Steril Steriliserad med etylenoxidgas. Ej pyrogen.

Förvaring Förvara på en torr, mörk och sval plats.

3.0 Avsett användningsområde

Ballongdilatationskater är avsedd för dilatation av stenoser i kranskärl eller bypass-graft.

4.0 Indikationer

Ballongdilatationskater är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska del av ett kranskärl eller bypass-graft-stenos i syfte att förbättra myokardial perfusion.

5.0 Kontraindikationer

Katetern är kontraindicerad för användning vid:

- Oskyddad vänster huvudkranskärl.
- Kranskärlspasm i främvar av signifikant stenos.

6.0 Avsedd användare

Avsedda användare är kompetenta läkare med träning inom PTCA och hantering av ballongkater.

7.0 Avsedd patientpopulation

Patienter som behöver PTCA under behandling.

8.0 Varningar

- Endast för engångsansvändning per patient och procedur. Använd EJ igen eller sterilisera om, eftersom detta kan leda till nedsatt ehetsprestanda och öka risken för otillräcklig återsterilisering och korskontaminering.
- ANVÄND EJ katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärlekskada bör ballongens upplåsta diameter ungefär motsvara kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen.

• PTCA hos patienter som inte är lämpliga kandidater för koronararteriebypasskirurgi kräver noggrann övervakande, inklusive möjligt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär speciell risk.
• När katetern är exponerad för kärletsystemet bör den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. FÖRDRIV ELLER DRAG INTE katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum, eftersom detta potentiellt kan leda till skador på kärlväggen. Om motstånd möts under manipulation, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

- Ballongtrycket får inte överstiga det angivna bristtrycket på etiketten för varje ballong. Det angivna bristtrycket är baserat på resultaten från in vitro-tester. Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förhindra övertryck. PTCA bör endast utföras på sjukhus där koronararteriebypasskirurgi snabbt kan utföras i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- Använd endast rekommenderad ballonginflationsmedium. För att förhindra möjligheten till luftemboli, använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd katetern före "Använd före" datumet (utgångsdatum) som anges på förpackningen.

9.0 Försiktighetsåtgärder

- Innan angioplastik bör katetern undersökas för att verifiera funktionalitet och säkerställa att dess storlek och form är lämpliga för den procedur den ska användas till.
- Katersystemet bör endast användas av läkare utbildade i utförandet av perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Lämplig antikoagulation, antiplatelet och vasodilatatorbehandling bör ges till patienten.
- Vid användning av två stycken styrvarjor bör försiktighet iaktas vid införande, vridning och borttagning av en eller båda styrvarjarna för att undvika snärjning. Det

rekommenderas att helt dra tillbaka en styrvarje för patienten innan ytterligare utrustning tas bort.

10.0 Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Död
- Akut hjärtinfarkt
- Total okklusion av koronarartären eller bypass-graft
- Dissektion, perforation, ruptur eller skada på koronararterier
- Restenos av det dilaterade kärlet
- Blödning eller hematom
- Instabil angina
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmedel
- Hypo- eller hypertoni
- Infektion
- Koronararterispasm
- Arteriovenös fistel
- Emboli

Observera: Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

11.0 Material som ska användas i kombination med en ballongkater inkluderar:

- Lämplig styrvarje, se etikettens krav
- 20 cc spruta för ballongförberedelse
- Lämplig styranordning, se etikettens krav
- 10 cc eller mindre spruta för manuella färginjektioner
- Lämpligt inflationsmedium (t.ex. en steril 50:50 blandning av kontrastmedium och saltlösning)
- Tryckindikerande inflationsanordning
- Hemostas ventil

12.0 Förberedelse för användning

- Välj en lämplig ballongkater för måletårten.
- Ta bort enheten från steril förpackning.
- Innan användning, undersök noggrant alla enheter efter defekter. Undersök dilatationskatern efter böjningar, kinks eller andra skador. ANVÄND INTE någon defekt enhet.
- Ta bort det skyddande ballongstilet och ballongskyddet.
- Använd sköljningsnålen för att skölja styrvarjelumen med saltlösning.
- Ballongrensning, rensa luft från katetern med en 20 cc spruta fyllt med 2 till 3 ml inflationsmedium med ballongkatetern som pekar nedåt. Fäst en inflationsanordning på ballongens inflationsport.

Se till att en menisk av kontrastmedium är synlig i både kateterlufkontaktens och inflationsanordningen. Använd negativt tryck till inflationsanordningen. FÖRSÖK INTE använda preinfaltionsnålen för att rengöra ballonglumen.

Varning: All luft ska avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrastmedium innan den införs i kroppen. Annars kan komplikationer uppstå.

13.0 Användarinstruktioner

- Införing stekik
 - Placera styranordningen med en hemostasventil ansluten i öppningen till malkärlartären.
 - Avancera styrvarjern genom styranordningen för att nå och korsas målskadan. Avancera ballongkatets distala spets över proximala änden av styrvarjern. Se till att styrvarjern länar ballongkatetern genom styrvarjengången.
 - Hemostasventilen bör gradvis dras åt för att kontrollera bakåtlöde. Överdriven ventiltitning kan påverka ballongens inflation/deflationstid samt rörelsen hos styrvarjern.
 - Följ ballongkatetern överbryggnad av styrvarjern för att korsas skadan med hjälp av radiopaka märk(er) för att lokalisera ballongen över skadan.
- Ballong inflation
 - Inflammra ballongen för att dilatera skadan med standard PTCA-teknik.
 - Efter varje efterföljande inflation bör distalt blodflöde utvärderas.
 - Om en signifikant stenos kvarstår kan efterföljande inflationer krävas för att lösa stenosen. ÖVERSKRIDA INTE den angivna bristtrycket (se etikettering).
 - Bekräfta resultatet med fluoroskopi.
- Avlägsnande av katetern
 - Applicera negativt tryck på inflationsanordningen och bekräfta att ballongen är fullt deflaterad.
 - Dra tillbaka ballongkatetern i styranordningen medan styrvarjerspositionen bibehålls.
 - Efter det att den deflaterade ballongdilateringskatern har dragits tillbaka, ska den tökas ren med gasväv indränkt i sterilt fysiologisk saltlösning.
 - Inspektera ballongkateterns integritet.
 - Om samma ballongdilateringskater ska sättas in igen, skölj styrvarjelumen i ballongdilateringskatern med sköljningsnålen enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse för användning". Innan återinförandet ska ballongdilateringskatern tökas ren med gasväv indränkt i sterilt fysiologisk saltlösning. Ballongen kan vikas om med hjälp av omslagsverktyget enligt beskrivningen i avsnittet "Omslagsverktyg".
- Omslagsverktyg
 - Detta är en tillbehörsdel som möjliggör att ballongen kan vikas om vid behov.
 - Deflatera ballongen genom att applicera negativt tryck på inflationsanordningen och

BRUKSANVISNING

SVENSKA

upprättad under vakuum.

- Visuellt inspektera ballongen för att bekräfta att den är fullt deflaterad.
- Ta bort omslagsverktyget från överensstämmelseskortet.
- Ladda det icke-upplåsta änden av omslagsverktyget på stilet.
- Ladda försiktigt stillet tillbaka genom distala änden av katetern och förbi proximala änden av ballongen.
- Medan du håller i katetern precis proximalt för ballongen, skjut omslagsverktyget över ballongen i en mjuk vridande rörelse tills hela ballongen är täckt.
- Ta försiktigt bort omslagsverktyget/stilletmonteringen.
- Inspektera ballongen för eventuell skada. Kassera ballongkatetern om det finns någon synlig skada på ballongen.
- Bortskaffande
 - Efter användning, kassera och släng produkten och förpackningen enligt sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

14.0 Referenser

Läkare bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation, såsom publicerat av American College of Cardiology / American Heart Association. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Innan Eudamed är helt fungerande, vänligen kontakta tillverkaren på cs@cnovate.eu).

15.0 Friskrivning av Garanti

TROTS ATT KATETERN, HÄDANEFTER REFERERAD TILL SOM "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES INGEN KONTROLL ÖVER DE VILKOR UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. DÄRFÖR FRISKRIVER SIV CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKTA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES SKA INTE VARA ANSVARIGA INFÖR NÅGON INDIVID ELLER ORGANISATION FÖR MEDICINSKA KOSTNADER ELLER DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDEVIRKNINGSSKADOR ORSAKADE AV ANVÄNDNING, FEL, AVVIKELSE ELLER FUNKTIONSFEL I PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAV PÅ ERSÄTTNING FÖR SÅDANA SKADOR BYGGER PÅ GARANTI, KONTRAKT, OAKTSAMHET ELLER ANNAN GRUND. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA CNOVATE MEDICAL BV OCH DESS AFFILIATES TILL NÅGRA UTFÄSTELSER ELLER GARANTIER AVSEENDE PRODUKTEN. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda och bör inte tolkas som stridande mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lagstiftning. Om någon del eller term i denna Friskrivning av Garanti anses vara olaglig, ogiltig eller i konflikt med tillämplig lag av en domstol eller behörig myndighet påverkar inte giltigheten av de återstående delarna av denna Friskrivning av Garanti.



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

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	
Chargenummer	
Ballongdiametrar	
Ballonglängd	
Steriliserad med etylenoxid	
Enkel Steril Barriersystem med skyddande förpackning inuti	
Använd före	
Använd inte igen	
Varning	
Konsultera användarinstruktionerna eller konsultera elektroniska användarinstruktioner på företags webbplats	
Inte återsterilisera	
Ledkaterer	
Innehåll (siffran representerar antalet enheter inuti)	
Använd inte om förpackningen är skadad	
CE-märkning	
Tillverkare	
Tillverkningsdatum	
Medicinteknisk enhet	
Unik enhetsidentifierare	

