



# Serranator®

PTA Serration Balloon Catheter

R ONLY

For Export Only

## HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using ethylene oxide gas and remains sterile until the expiration date as long as packaging has not been opened or compromised. For single use only.

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

## CONTENTS

One (1) *Serranator*® PTA Serration Balloon Catheter

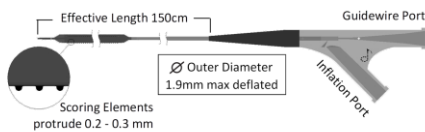
## DEVICE NAME

*Serranator*® PTA Serration Balloon Catheter

## DEVICE DESCRIPTION

The *Serranator*® PTA Serration Balloon Catheter is an Over-The-Wire (OTW) balloon dilatation catheter designed to perform Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) for peripheral indications. The *Serranator*® has a nylon semi-compliant balloon with embedded external metal strips or scoring elements. The unique scoring elements are serrated, designed to create linear, interrupted scoring along the endoluminal surface. This occurs during balloon inflation and is designed to aid arterial expansion. A representation of the *Serranator*® device is shown in Figure 1.

Figure 1



The distal end of the catheter has two radiopaque markers that identify the balloon working length. The scoring elements are shorter than the balloon length and are positioned approximately 1 mm inside the radiopaque markers. The proximal end of the catheter has a two-port hub. The inflation port is used to inflate and deflate the balloon. The guidewire port allows passage of an exchange length 0.018" or 0.014" guidewire for the *Serranator*® as indicated in Table 1.

The nominal balloon inflation pressure and the Rated Burst Pressure (RBP) values are listed on the product pouch labeling and compliance card insert. The working catheter length is 150cm and is designed to be used with a 6F introducer sheath (or 7F guide catheter). Table 1 indicates the available sizes of the *Serranator*®.

Table 1: *Serranator*® PTA Serration Balloon Catheter Sizes

Balloon Diameter [mm]	Balloon Length [mm]	Guidewire Compatibility [inch]	Number of Scoring Elements
2.5	40	0.014"	3
2.5	80	0.014"	3
2.5	120	0.014"	3
3.0	40	0.014"	3
3.0	80	0.014"	3
3.0	120	0.014"	3
3.5	40	0.014"	3
3.5	80	0.014"	3
3.5	120	0.014"	3
4.0	40	0.018"	4
4.0	80	0.018"	4
4.0	120	0.018"	4
5.0	40	0.018"	4
5.0	80	0.018"	4
5.0	120	0.018"	4
6.0	40	0.018"	4
6.0	80	0.018"	4
6.0	120	0.018"	4
<b>Sheath Compatibility 6F</b>			

## INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The *Serranator*® PTA Serration Balloon Catheter is intended for dilatation of lesions in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, and infrapopliteal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary or neuro-vasculature.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## PRECAUTIONS

A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with PTA is necessary before using this product.

Any use other than those indicated in these instructions is not recommended.

The *Serranator*® is not recommended for use in lesions which may require inflation pressures higher than those recommended for this catheter.

Prior to use, examine the *Serranator*® to verify device integrity, and to ensure that its balloon diameter and length are suitable for the treatment area.

During the procedure, appropriate anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators should be administered to the patient according to institutional practice for peripheral angioplasty.

Do not re-use a previously inflated device if it was completely removed.

## WARNINGS

Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Cagent Vascular representative.

Follow all Operational Instructions. Failure to do so may result in patient injury.

To reduce the potential for air embolization, purge catheter following all Operational Instructions.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the Reference Vessel Diameter.

This product must be inserted over a guidewire. Failure to do so may result in vessel injury.

Carefully observe the guidewire exiting the guidewire port during back-loading, as the stiff portion of the guidewire could cause user injury.

Maintain device position and control at all times. Failure may result in procedure delay.

To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that prior to proceeding, careful attention is paid to the maintenance of tight catheter

connections and thorough aspiration and flushing of the system.

All catheter manipulations must be carefully performed using high quality fluoroscopic observation. Failure to do so could result in vessel injury.

Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum; confirm balloon is fully deflated prior to any movement. Failure to do so could result in vessel injury.

To reduce the potential for vessel damage, inflate the balloon slowly.

If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. If significant resistance is met during withdrawal through the introducer sheath, extract *Serranator*® and sheath together.

Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence level) will not burst at or below the RBP.

Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Doing so may cause an air embolism.

Do not use the *Serranator*® in a newly deployed bare metal or drug-eluting stent, as the *Serranator*® has not been tested in newly deployed stents in a clinical trial. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the *Serranator*® through stents (i.e. no interference with stent struts, no retention of or damage to the *Serranator*®).

Do not re-sterilize and/or reuse, as this may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.

## ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, those listed in Table 2:

Table 2: Possible Adverse Effects

- Total occlusion of the treated artery
- Arterial dissection or perforation
- Arterial spasm
- Pseudo-aneurysm
- Re-stenosis of the dilated artery
- Air Embolism
- Thrombus
- Retained device components
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula
- Allergic reaction to contrast medium
- Sepsis/infection

## MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE SERRANATOR®

- Femoral introducer sheath and/or guiding catheter with hemostatic valve:
  - ≥6 F introducer sheath, or
  - ≥7 F guide catheter
- Radiographic contrast medium diluted with normal saline solution
- Sterile, heparinized normal saline solution
- 10 ml or 20 ml syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (endoflator)
- Exchange length guidewire for *Serranator*® is 0.018" or 0.014", as indicated in Table 1

## OPERATIONAL INSTRUCTIONS

### *Serranator*® Selection

Select the appropriately sized *Serranator*® based on arterial diameter and length of target lesion. The *Serranator*® diameter chosen should approximate the Reference Vessel Diameter (RVD) of the artery and length of the target lesion. A balloon to artery ratio of not more than 1:1 should be used.

**Serranator® Preparation**

1. Inspect packaging.
2. Remove catheter from package.
3. Remove the stylet from the distal end of the catheter.
4. Remove the balloon protector(s) by holding the catheter shaft proximal to the balloon. With the other hand, gently grasp the balloon protector and remove distally.
5. Connect a three-way stopcock to the inflation port.
6. Select an inflation device with a 10 ml or larger capacity.
7. Prepare the balloon using a contrast to sterile saline dilution ratio of approximately 1:1 or per institutional practice.
8. Connect the inflation device to the stopcock.
9. Purge the catheter by holding the inflation device with the nozzle facing downwards, and aspirate for 15-20 seconds. Turn the stopcock off to the catheter. Repeat step until air bubbles are no longer present. If air bubbles persist, discard device and contact Cagent Vascular representative.
10. Prepare the guidewire lumen by attaching a syringe to the guidewire port (Figure 1). Flush the lumen with approximately 5 ml sterile saline solution until solution exits distal tip. Remove syringe.

**Use of the Serranator®**

1. Backload the distal tip of the *Serranator®* over the pre-positioned guidewire, ensuring the guidewire exits the guidewire port.
2. Insert the *Serranator®* through the introducer sheath or guide catheter indicated on the product label.
3. Slowly advance the *Serranator®* through the introducer sheath.
4. Slowly advance the uninflated *Serranator®* across the target lesion using the two radiopaque markers as a guide for positioning.
5. Slowly inflate the *Serranator®* using the inflation device to 4 atm for 60 seconds, then assess for balloon effacement. If the balloon is not fully effaced, increase pressure to 6 atm and hold for an additional 60 seconds. If additional pressure is required, do not exceed the RBP as indicated on the Compliance Card.
6. Deflate the *Serranator®* by maintaining negative pressure using the inflation device.
7. Confirm that the *Serranator®* is fully deflated prior to repositioning or removal. Always use fluoroscopic guidance to confirm balloon is completely deflated.
8. Prior to retraction into the sheath, ensure that the *Serranator®* balloon is co-aligned with the distal sheath tip. Withdraw slowly into sheath.
9. Remove the *Serranator®* catheter.



mdi Europa GmbH  
 Langenhagener Str. 71  
 30855 Langenhagen  
 Germany  
 T: + 49-511-3908 9530



**MANUFACTURER**  
 Cagent Vascular, LLC  
 150 Strafford Avenue, #315  
 Wayne, PA 19087 USA  
 T: + 1.610.688.2006  
 F: +1.610.688.2667

**Symbols**

	Reference Number
	Batch Code
	Over The Wire
	Expiration Date
	Balloon Outer Diameter
	Balloon Length
	Nominal Pressure
	Rated Burst Pressure
	Caution
	Instructions For Use
	Keep Dry
	Do Not Reuse
	Prescription Only
	Manufacturer
	Sterile Using Ethylene Oxide
	Non-Pyrogenic
	Does Not Contain Latex
	Do Not Use if Package is Damaged
	Do Not Re-sterilize

# Serranator®

## PTA Serration Balloon Catheter

NUR R

Nur für den Export bestimmt.

### LIEFERZUSTAND

Inhalt STERIL, mit Ethylenoxid sterilisiert. Bis zum Verfalldatum steril, sofern die Verpackung verschlossen und unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde entsorgen.

### INHALT

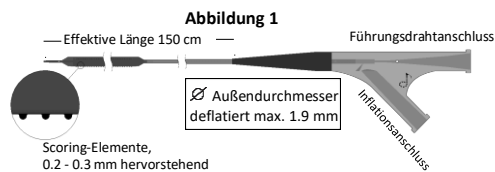
Ein (1) *Serranator*® PTA Serration Ballonkatheter.

### PRODUKTNAME

*Serranator*® PTA Serration Ballonkatheter

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Der *Serranator*® PTA Serration Ballonkatheter ist ein drahtgeführter Ballondilatationskatheter. Er wurde für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) bei peripheren Indikationen entwickelt. Der *Serranator*® enthält einen Semi-compliant Ballon aus Nylon mit eingebetteten externen Metallstreifen, oder Scoring-Elementen. Die einzigartigen gezahnten Scoring-Elemente erzeugen während der Balloninflation lineare, unterbrochene Einkerbungen entlang der endoluminalen Oberfläche, und unterstützen so die Arterien Dilatation. Abbildung 1 zeigt den schematischen Aufbau des *Serranator*® Produktes.



Am distalen Ende des Katheters befinden sich zwei röntgendichte Markierungen zur Anzeige der Nutzlänge des Ballons. Die Scoring-Elemente sind kürzer als die Länge des Ballons und befinden sich etwa 1 mm innerhalb der röntgendichten Markierungen. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Ansatz mit zwei Anschlüssen. Der Inflationsanschluss dient zur Inflation und Deflation des Ballons. Der Führungsdrahtanschluss des *Serranator*® ist für die Passage von 0,018" oder 0,014" Führungsdrähten verschiedener Länge geeignet, wie in Tabelle 1 beschrieben.

Die Werte für den Nenn-Balloninflationsdruck und den Nenn-Berstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) sind auf dem Verpackungsetikett und der beigelegten Compliance Card angegeben. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 150 cm und ist für den Gebrauch mit einer 6F Einführschleuse (oder einem 7F Führungskatheter) vorgesehen. Tabelle 1 zeigt die verfügbaren Größen des *Serranator*®.

Tabelle 1: *Serranator*® PTA Serration Ballonkatheter Größen

Ballon-Durchmesser [mm]	Ballon-Länge [mm]	Kompatible Führungsdrähte	Anzahl Scoring-Elemente
2.5	40	0,014"	3
2.5	80	0,014"	3
2.5	120	0,014"	3
3.0	40	0,014"	3
3.0	80	0,014"	3
3.0	120	0,014"	3
3.5	40	0,014"	3
3.5	80	0,014"	3
3.5	120	0,014"	3
4.0	40	0,018"	4
4.0	80	0,018"	4
4.0	120	0,018"	4
5.0	40	0,018"	4
5.0	80	0,018"	4
5.0	120	0,018"	4
6.0	40	0,018"	4
6.0	80	0,018"	4
6.0	120	0,018"	4
<b>Kompatibel mit 6F Einführschleuse</b>			

### VERWENDUNGSZWECK/THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

Der *Serranator*® PTA Serration Ballonkatheter ist angezeigt für die Dilatation von Läsionen in den Arteria iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitea und in infrapoplitealen Arterien sowie für die Behandlung obstruktiver Läsionen bei nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln. Nicht für die koronare oder neurovaskuläre Anwendung geeignet.

### KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein gründliches Verständnis der Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) ist Voraussetzung für die Verwendung dieses Produktes.

Die Verwendung bei Anwendungen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, wird nicht empfohlen.

Der *Serranator*® wird nicht für die Anwendung in Läsionen empfohlen, die einen höheren Inflationsdruck erfordern als für diesen Katheter empfohlen.

Der *Serranator*® ist vor dem Eingriff einer Sichtprüfung zu unterziehen, um seine Funktionstüchtigkeit zu bestätigen und sicherzustellen, dass der Durchmesser und die Länge des Ballons für den vorgesehenen Behandlungsbereich geeignet sind.

Während des Eingriffs sollten gemäß der institutionellen Praxis für die periphere Angioplastie beim Patienten geeignete Antikoagulantia, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilatoren verabreicht werden.

Kein bereits inflatiertes Produkt wiederverwenden, wenn es komplett entnommen wurde.

### WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Bei Schäden informieren Sie Ihren Cagent Vascular Vertreter.

Befolgen Sie alle Schritte der Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Um mögliche Luftembolisierung zu vermeiden, den Katheter wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben entlüften.

Um das Risiko von Gefäßverletzungen zu verringern, sollte der inflatierte Durchmesser des Ballons dem des

Referenzgefäßdurchmessers entsprechen.

Dieses Produkt muss über einen Führungsdraht eingeführt werden. Nichtbeachtung kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.

Achten Sie beim Herausziehen des Führungsdrahtes aus dem Führungsdrahtanschluss darauf, sich nicht am festen Teil des Führungsdrahtes zu verletzen.

Halten und kontrollieren Sie die Position des Produkts während der gesamten Dauer des Eingriffs. Nichtbeachtung kann die Eingriffsdauer verlängern.

Um das mögliche Eindringen von Luft in das System zu minimieren, ist es unbedingt notwendig, vor dem Eingriff die Dichtigkeit der Katheterverbindungen sorgfältig zu überprüfen und das System gründlich zu aspirieren und durchzuspülen.

Der Katheter muss sorgfältig und unter Beobachtung bei hochqualitativer Durchleuchtung gehandhabt werden. Nichtbeachtung kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.

Der Katheter darf nur vorgeschoben oder zurückgezogen werden, nachdem der Ballon durch Unterdruck komplett deflatiert wurde. Vor jeder Bewegung ist sicherzustellen, dass der Ballon komplett deflatiert ist. Nichtbeachtung kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.

Um das Risiko von Gefäßverletzungen zu verringern, den Ballon langsam inflatieren.

Wenn bei der Handhabung ein Widerstand zu spüren ist, die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor fortgefahren wird. Wenn beim Zurückziehen durch die Einführschleuse ein starker Widerstand zu spüren ist, den *Serranator*® zusammen mit der Schleuse entfernen.

Den Nenn-Berstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der RBP basiert auf Ergebnissen von In Vitro Tests. Mindestens 99,9% der Ballons (mit 95% Konfidenzniveau) bersten nicht bei oder unterhalb des RBP.

Den Ballon nie mit Luft oder anderen gasförmigen Medien inflatieren. Dies kann zu Luftembolien führen.

Den *Serranator*® nicht in einem neu eingesetzten unbeschichteten Metallstent oder medikamentenbeschichteten Stent verwenden, da für den *Serranator*® keine Ergebnisse aus klinischen Studien für die Verwendung in neu eingesetzten Stents vorliegen. Produktprüfungen haben kein zusätzliches Risiko ergeben, wenn der *Serranator*® durch Stents eingeführt oder herausgezogen wird (d.h. keine Interferenz mit Stentstreben, keine Retention oder Beschädigung des *Serranator*®).

Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Struktur des Produktes beschädigen und/oder zu Produktversagen führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem die in Tabelle 2 aufgeführten:

Tabelle 2: Potenzielle unerwünschte Ereignisse

- Totalverschluss der behandelten Arterie
- Arterien Dissektion oder -perforation
- Arterieller Spasmus
- Pseudo-Aneurysma
- Restenose der dilatierten Arterie
- Luftembolie
- Thrombus
- Zurückgebliebene Produktkomponenten
- Blutungen oder Hämatoke
- Arteriovenöse Fistel
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Sepsis/Infektion

**FÜR DEN GEBRAUCH DES SERRANATOR® BENÖTIGTE MATERIALIEN**

- Femorale Einführschleuse und/oder Führungskatheter mit hämostatischem Ventil:
  - ≥6 F Einführschleuse oder
  - ≥7 F Führungskatheter
- Röntgenkontrastmittel, verdünnt mit normaler Kochsalzlösung
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung
- 10 ml oder 20 ml Spritzen zum Spülen und Vorbereiten des Ballons
- Inflationsgerät (Endeflator)
- Führungsdraht mit Austauschlänge für Serranator® von 0,018" oder 0,014", wie in Tabelle 1 beschrieben

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Auswahl des Serranator®**

Die für den Arterien Durchmesser und die Länge der zu behandelnden Läsion geeignete Größe des Serranator® auswählen. Der Durchmesser des ausgewählten Serranator® sollte dem Referenzgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter, RVD) der Arterie und der Länge des Zielbereichs der Läsion entsprechen. Das Verhältnis von Ballon zu Arterie sollte maximal 1:1 betragen.

**Vorbereitung des Serranator®**

1. Die Verpackung überprüfen.
2. Den Katheter aus der Verpackung nehmen.
3. Das Stilett vom distalen Ende des Katheters entfernen.
4. Den Ballonschutz entfernen, dabei den Katheterschaft proximal zum Ballon festhalten. Mit der anderen Hand den Ballonschutz vorsichtig greifen und nach distal entfernen.
5. Einen Dreiwege-Absperrhahn am Inflationsanschluss anschließen.
6. Ein Inflationsgerät mit mindestens 10 ml Kapazität auswählen.
7. Den Ballon vorbereiten, dabei das Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 oder gemäß der institutionellen Praxis mit steriler Kochsalzlösung verdünnen.
8. Das Inflationsgerät am Absperrhahn anschließen.
9. Den Katheter spülen. Dabei das Inflationsgerät mit der Düse nach unten halten und 15-20 Sekunden lang ansaugen. Den Absperrhahn zum Katheter hin verschließen. Diesen Schritt wiederholen, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind. Falls sich die Luftblasen nicht entfernen lassen, das Gerät verwerfen und den Cagent Vascular Vertreter kontaktieren.
10. Das Führungsdrahtlumen vorbereiten. Dazu eine Spritze an den Führungsdrahtanschluss anschließen (Abbildung 1). Das Lumen mit etwa 5 ml steriler Kochsalzlösung spülen, bis die Lösung aus der distalen Spitze austritt. Die Spritze entfernen.

**Verwendung des Serranator®**

1. Die distale Spitze des Serranator® über dem vorpositionierten Führungsdraht einführen. Dabei sicherstellen, dass der Führungsdraht aus dem Führungsdrahtanschluss austritt.
2. Den Serranator® über die auf dem Produktetikett angegebene Einführschleuse oder Führungskatheter einführen.
3. Den Serranator® langsam durch die Einführschleuse vorschieben.
4. Den nicht inflatierten Serranator® langsam über den Zielbereich der Läsion vorschieben. Die beiden röntgendichten Markierungen als Führungshilfe für die Positionierung verwenden.
5. Den Serranator® langsam mit dem Inflationsgerät für 60 Sekunden bis auf 4 atm inflatieren dann prüfen, ob der Ballon an der Läsionsstelle anliegt. Wenn der Ballon nicht komplett anliegt, den Druck auf 6 atm erhöhen und für weitere 60 Sekunden halten. Wenn zusätzlicher Druck

erforderlich ist, den auf der Compliance Card angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten.

6. Den Serranator® deflatieren, indem über das Inflationsgerät ein Unterdruck aufrechterhalten wird.
7. Vor der Repositionierung oder Entfernung des Serranator® sicherstellen, dass der Serranator® komplett deflatiert ist. Immer unter Durchleuchtung arbeiten, um sicherzustellen, dass der Ballon komplett deflatiert ist.
8. Vor dem Zurückziehen in die Schleuse sicherstellen, dass der Serranator® Ballon an der distalen Schleusen-spitze ausgerichtet ist. Langsam in die Schleuse zurückziehen.
9. Den Serranator® Katheter entfernen.

**Symbole**

	Referenznummer
	Chargencode
	Drahtgeführt
	Verfalldatum
	Äußerer Ballondurchmesser
	Ballonlänge
	Nennndruck
	Nennberstdruck
	Achtung
	Gebrauchsanweisung
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Verschreibungspflichtig
	Hersteller
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht pyrogen
	Latexfrei
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht resterilisieren



mdi Europa GmbH  
 Langenhagener Str. 71  
 30855  
 Langenhagen  
 Deutschland  
 Tel.: + 49-511-3908 9530



HERSTELLER  
 Cagent Vascular, LLC  
 150 Strafford Avenue,  
 #315 Wayne, PA 19087  
 USA  
 Tel.: + 1.610.688.2006  
 Fax: +1.610.688.2667

TYLKO R

Produkt przeznaczony wyłącznie na eksport

## DOŚTAWA

Zawartość jest dostarczana w stanie STERYLNYM (sterylizacja tlenkiem etylenu) i pozostaje sterylna przez okres ważności produktu, do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Produkt jednorazowy.

Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz prawem administracyjnym i/lub krajowym.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden (1) ząbkowany cewnik balonowy *Serranator®* do PTA

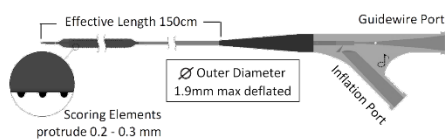
## NAZWA URZĄDZENIA

Ząbkowany cewnik balonowy *Serranator®* do PTA

## OPIS URZĄDZENIA

Ząbkowany cewnik balonowy *Serranator®* do PTA to dylatujący cewnik balonowy z systemem wprowadzającym OTW (over-the-wire) zaprojektowany z myślą o przeszło-ręcej transluminalnej angioplastyce (PTA) w zastosowaniach obwodowych. Produkt *Serranator®* wyposażono w balon półelastyczny z osadzonymi zewnętrznymi pasami metalowymi lub elementami tnącymi. Unikalne elementy tnące dzięki ząbkowaniu tworzą liniowe, nieprzerwane kanały wzdłuż powierzchni endoluminalnych. Dzieje się tak podczas napękania balonu, a koncepcja powstała z myślą o wspomaganie poszerzania żył. Urządzenie *Serranator®* przedstawione zostało na rys. 1.

Rys.1



Dystalna część cewnika ma dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, które wskazują długość roboczą balonu. Elementy tnące są krótsze niż długość balonu oraz położone w odległości około 1 mm wewnątrz znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich. Proksymalna część cewnika wyposażona jest w koncentrator z dwoma portami. Port napędzania służy do napękania i opróżniania balonu. Port przewodnika umożliwia przeprowadzenie przewodnika o długości wymiany 0,018" (ok. 4 mm) lub 0,014" (ok. 3 mm) dla produktu *Serranator®*. Szczegóły zamieszczono w tabeli 1.

Nominalne ciśnienie napękania balonu i nominalne ciśnienie rozrywające (RBP) zamieszczono na etykiecie opakowania produktu oraz na wkładce (Karta zgodności). Długość robocza cewnika wynosi 150 cm. Produkt powstał z myślą o użyciu z osłoną introduktora 6F (lub cewnikiem z przewodnikiem 7F). Tabela 1 zawiera informacje o dostępnych rozmiarach produktu *Serranator®*.

Tabela 1: Ząbkowany produkt *Serranator®* do PTA  
Rozmiary cewnika balonowego

Średnica balonu [mm]	Długość balonu [mm]	Zgodność z przewodnikiem	Liczba elementów tnących
2,5	40	0,014"	3
2,5	80	0,014"	3
2,5	120	0,014"	3
3,0	40	0,014"	3
3,0	80	0,014"	3
3,0	120	0,014"	3
3,5	40	0,014"	3
3,5	80	0,014"	3
3,5	120	0,014"	3
4,0	40	0,018"	4
4,0	80	0,018"	4
4,0	120	0,018"	4
5,0	40	0,018"	4
5,0	80	0,018"	4
5,0	120	0,018"	4
6,0	40	0,018"	4
6,0	80	0,018"	4
6,0	120	0,018"	4

**Zgodność z osłoną 6F**

## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Ząbkowany cewnik balonowy *Serranator®* do PTA nadaje się do dylatacji zmian patologicznych tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i poniżej tętnicy kolanowej, a także do leczenia zmian patologicznych tamujących w przypadku naturalnych lub sztucznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych. Nie nadaje się do użytku w naczyniach wieńcowych oraz naczyniach układu nerwowego.

## PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem produktu należy wnikliwie zapoznać się z zasadami jego działania, zastosowaniem klinicznym i ryzykiem związanym z PTA.

Odradza się stosowanie w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją.

Produktu *Serranator®* nie zaleca się, gdy zmiana patologiczna wymaga większego ciśnienia napękania niż zalecane w przypadku cewnika.

Przed użyciem należy zbadać urządzenie *Serranator®* pod kątem jego integralności, a także upewnić się, czy średnica i długość balonu są dopasowane do leczonego obszaru.

W trakcie zabiegu, zgodnie z instytucjonalnymi praktykami w zakresie angioplastyki naczyń obwodowych, należy podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne i leki rozszerzające naczynia.

Nie należy ponownie używać produktu wcześniej wypelnionego jeśli został całkowicie wyjęty.

## OSTRZEŻENIA

Nie należy używać produktu po uszkodzeniu bariery sterylności. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cagent Vascular.

Należy zachować zgodność z instrukcją obsługi produktu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta.

Aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego, cewnik należy oczyścić zgodnie z instrukcją obsługi.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, po napęczeniu balonu średnica naczynia musi być jak najbardziej zgodna z podanymi średnicami naczyń krwionośnych.

Produkt należy wprowadzać korzystając z przewodnika. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia krwionośnego.

Należy uważnie obserwować przewodnik podczas jego usuwania z portu przewodnika, ponieważ sztywna część przewodnika może spowodować uszkodzenie ciała użytkownika.

Należy cały czas utrzymywać produkt w właściwej pozycji. W przeciwnym wypadku może dojść do przedłużenia się zabiegu.

Aby zminimalizować możliwość wprowadzenia powietrza do układu, należy przed zabiegiem położyć szczególny nacisk na konserwację ciasnych złączy cewnika, a także dokładnie odesać i przepłukać układ.

Wszelkie manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności, korzystając z wysokiej jakości systemu fluoroskopii. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia krwionośnego.

Nie należy wprowadzać ani wyprowadzać cewnika do pełnego opróżnienia balonu z wykorzystaniem próżni. Przed rozpoczęciem prowadzenia należy upewnić się, czy balon został w pełni opróżniony. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia krwionośnego.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, powietrze z balonu należy spuszczać powoli.

Jeśli podczas manipulacji cewnikiem występuje opór, należy określić jego przyczynę, zanim podjęte zostaną dalsze kroki. Jeśli podczas wprowadzania poprzez osłonę introduktora wystąpi znaczny opór, należy wyprowadzić produkt *Serranator®* razem z osłoną.

Nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Wskaźnik RBP obliczono na podstawie badań in vitro. Przynajmniej 99,9% balonów (poziom ufności 95%) nie pęknie po osiągnięciu RBP lub niższego ciśnienia.

Do napękania balonu nie wolno używać powietrza ani innego środka gazowego. Zignorowanie zalecenia może być przyczyną zatoru gazowego.

Nie należy używać produktu *Serranator®* w przypadku niedawno wstawionych metalowych lub uwalniających leki stentów. Produktu *Serranator®* nie zbadano klinicznie w takich zastosowaniach. Badania w środowisku laboratoryjnym nie wskazują na dodatkowe ryzyko związane z wprowadzaniem lub wyprowadzaniem produktu *Serranator®* przez stenty (tj. nie wystąpiła ingerencja w rozpórki stentu, zatrzymywanie ani uszkodzenie produktu *Serranator®*).

Produktu nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać. W przeciwnym wypadku może dojść do naruszenia integralności strukturalnej urządzenia, co może być przyczyną awarii skutkującej uszkodzeniem ciała pacjenta, chorobą lub zgonem.

## SKUTKI UBOCZNE

Możliwe skutki uboczne obejmują, ale nie są zlimitowane dopozycji wyszczególnionych w tabeli 2:

Tabela 2:

### Możliwe skutki uboczne

- Całkowite zatkanie leczonej tętnicy
- Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy
- Skurcz tętnic
- Tętniak rzekomy
- Ponowne zwięzienie rozszerzonej tętnicy
- Zator gazowy
- Skrzep
- Zatrzymanie komponentów urządzenia
- Krwotok lub krwiak
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Sepsa/infekcja

## MATERIAŁY WYMAGANE DO UŻYTKOWANIA PRODUKTU *SERRANATOR®*

- Osłona introduktora udowego lub przewodnica cewnika z zaworem hemostatycznym: osłona introduktora ≥6 F lub cewnik z przewodnikiem ≥7 F
- Radiograficzny środek kontrastowy rozcieńczony solą fizjologiczną
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej z heparyną
- Strzykawkę 10 ml lub 20 ml do przepłukania i przygotowania balonu
- Urządzenie do napękania balonu (endoflator)
- Długości wymiany przewodnika w przypadku produktu *Serranator®* to 0,018" (ok. 4 mm) lub 0,014" (ok. 3 mm). Szczegóły znajdziesz w tabeli 1.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Wybór produktu *Serranator*<sup>®</sup>

Wybierz produkt *Serranator*<sup>®</sup> w odpowiednim rozmiarze (weź pod uwagę średnicę tętnicy i długość zmiany patologicznej). Wybrana średnica produktu *Serranator*<sup>®</sup> powinna być zbliżona do wartości z tabeli średnic naczyń krwionośnych (RVD) odpowiadającej danej tętnicy oraz długości leczonej zmiany patologicznej. Należy przyjąć proporcję balonu do tętnicy nie większą niż 1:1.

### Przygotowanie produktu *Serranator*<sup>®</sup>

1. Sprawdź opakowanie.
2. Wyjmij cewnik z opakowania.
3. Zdejmij mandryn z dystalnej części cewnika.
4. Usuń osłonę balonu, trzymając wał cewnika blisko balonu. Drugą ręką delikatnie chwyć osłonę balonu i zdejmij ją ruchem od siebie.
5. Podłącz trójdrożny zawór odcinający do portu napełniania.
6. Wybierz urządzenie do napełniania balonu o pojemności przynajmniej 10 ml.
7. Przygotuj balon. Obowiązują proporcje 1:1 środka kontrastującego do sterylnej soli fizjologicznej lub praktyki instytucjonalne.
8. Podłącz urządzenie do napełniania do zaworu.
9. Oczyszcz cewnik, trzymając urządzenie do napełniania balonu z dyszą skierowaną w dół. Zasyśaj przez 15–20 sekund. Zamknij zawór cewnika. Powtarzaj kroki, aż usuniesz wszystkie pęcherzyki powietrza. Jeśli pęcherzyki powietrza nadal znajdują się w urządzeniu, zaniechaj jego użytkowania i skontaktuj się z przedstawicielem firmy Cagent Vascular.
10. Przygotuj światło przewodnika, podłączając strzykawkę do portu przewodnika (rys. 1). Przepłucz światło, stosując około 5 ml sterylnej soli fizjologicznej, aż roztwór opuści część dystalną. Usuń strzykawkę.

### Obsługa produktu *Serranator*<sup>®</sup>

1. Wprowadź od tyłu część dystalną produktu *Serranator*<sup>®</sup> przez wstępnie ustawiony przewodnik, upewniając się, że przewodnik wychodzi przez port przewodnika.
2. Wprowadź produkt *Serranator*<sup>®</sup> przez osłonę introduktora lub cewnik z przewodnikiem (patrz etykieta produktu).
3. Powoli wprowadź produkt *Serranator*<sup>®</sup> przez osłonę introduktora.
4. Powoli doprowadź niewypełniony produkt *Serranator*<sup>®</sup> do miejsca położonego wewnątrz leczonej zmiany patologicznej, wykorzystując dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich jako punkty orientacyjne używane do pozycjonowania.
5. Korzystając z urządzenia do napełniania powoli napełniaj produkt *Serranator*<sup>®</sup>, do 4 atm przez 60 sekund a następnie sprawdź, czy balon jest całkowicie usunięty. Jeśli balon nie jest całkowicie usunięty zwiększ ciśnienie do 6 atm i utrzymaj je przez kolejne 60 sekund. Jeśli konieczne jest dalsze zwiększenie ciśnienia nie przekraczaj RBP określonego w Karcie Zgodności.
6. Opróżnij produkt *Serranator*<sup>®</sup>, utrzymując podciśnienie i stosując urządzenie do napełniania.
7. Sprawdź, czy produkt *Serranator*<sup>®</sup> został w pełni opróżniony przed zmianą jego położenia lub jego usunięciem. Aby sprawdzić, czy balon został całkowicie opróżniony, zawsze korzystaj z systemu fluoroskopii.
8. Przed wyprowadzeniem do ostony upewnij się, że balon produktu *Serranator*<sup>®</sup> został skoordynowany z częścią ostony dystalnej. Powoli wprowadź produkt do ostony.
9. Usuń cewnik *Serranator*<sup>®</sup>.

### Symbolika

REF	Numer referencyjny
LOT	Kod partii
OTW	OTW (over-the-wire)
	Data ważności
	Średnica zewnętrzna balonu
	Długość balonu
NP	Ciśnienie nominalne
RBP	Nominalne ciśnienie rozrywające
	Uwaga
	Instrukcja obsługi
	Chroń przed wilgocią
	Nie używaj ponownie
Rx ONLY	Tylko na receptę
	Producent
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Produkt apirogeny
	Nie zawiera lateksu
	Nie używaj produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Nie sterylizuj ponownie



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Niemcy  
TEL.: + 49-511-3908 9530



### PRODUCENT

Cagent Vascular, LLC  
150 Strafford Avenue, #315  
Wayne, PA 19087 USA  
TEL.: + 1.610.688.2006  
FAKS: +1.610.688.2667