



Serranator[®]

PTA Serration Balloon Catheter

Table 1: Serranator[®] PTA Serration Balloon Catheter Sizes

Balloon Diameter [mm]	Balloon Length [mm]	Guidewire Compatibility [inch]	Number of Scoring Elements
4.0	40	0.018"	4
4.0	120	0.018"	4
5.0	40	0.018"	4
5.0	120	0.018"	4
6.0	40	0.018"	4
6.0	120	0.018"	4
Sheath Compatibility 6F			

R 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

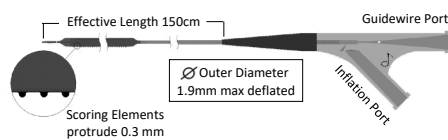
DEVICE NAME

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" 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[®].

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Serranator[®] PTA Serration Balloon Catheter is intended for dilatation of lesions in the iliac, femoral, iliofemoral, and popliteal 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", 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.

Symbols

REF	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
Rx ONLY	Prescription Only
	Manufacturer
	Sterile Using Ethylene Oxide
	Non-Pyrogenic
	Does Not Contain Latex
	Do Not Use if Package is Damaged
	Do Not Re-sterilize
	Does Not Contain DEHP



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



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

Serranator®

PTA Serration Balloon Catheter

R ONLY

LIEFERZUSTAND

Der Inhalt ist bei Lieferung STERIL (Ethylenoxidgas-Sterilisationsverfahren) und bleibt bis zum Ablaufdatum steril, solange die Verpackung nicht geöffnet bzw. beschädigt wurde. Nur für den Einmalgebrauch.

Produkt und Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der zuständigen Behörde und/oder Kommune entsorgen.

INHALT

Ein (1) *Serranator*® PTA-Ballonkatheter mit Zahnung

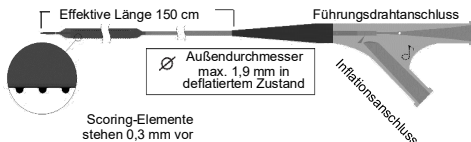
PRODUKTBEZEICHNUNG

Serranator® PTA-Ballonkatheter mit Zahnung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der *Serranator*® PTA-Ballonkatheter mit Zahnung ist ein Over-The-Wire(OTW)-Ballondilatationskatheter für die Durchführung einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) bei peripheren Indikationen. Der *Serranator*® besitzt einen Semi-Compliant-Nylonballon mit eingebetteten externen Metallstreifen oder Scoring-Elementen. Die einzigartigen Scoring-Elemente erzeugen eine lineare, unterbrochene Einritzung entlang der endoluminalen Oberfläche. Dies erfolgt während der Balloninflation und soll die Aufdehnung der Arterie unterstützen. Eine Darstellung des *Serranator*®-Produkts ist in Abbildung 1 zu sehen.

Abbildung 1:



Das distale Ende des Katheters ist mit zwei röntgendichten Markern versehen, die die Arbeitslänge des Ballons angeben. Die Scoring-Elemente sind kürzer als die Ballonlänge und liegen ca. 1 mm innerhalb der röntgendichten Marker. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Ansatzstück mit zwei Anschlüssen. Der Inflationsanschluss wird zum Inflatieren und Deflatieren des Ballons verwendet. Der Führungsdrahtanschluss erlaubt die Passage eines Wechselführungsdrahts von 0,018 Zoll für den *Serranator*® (siehe Tabelle 1).

Der Inflations-Nennndruck des Ballons und der Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) sind auf dem Etikett auf dem Produktbeutel und auf der beiliegenden Konformitätskarte angegeben. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 150 cm und ist für die Verwendung mit einer 6-F-Einführschleuse (oder einem 7-F-Führungs-katheter) vorgesehen. Die verfügbaren Größen des *Serranator*® sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: *Serranator*® PTA-Ballonkatheter mit Zahnung – Größen

Ballondurchmesser [mm]	Ballonlänge [mm]	Führungsdraht-Kompatibilität [Zoll]	Anzahl der Scoring-Elemente
4,0	40	0,018 Zoll	4
4,0	120	0,018 Zoll	4
5,0	40	0,018 Zoll	4
5,0	120	0,018 Zoll	4
6,0	40	0,018 Zoll	4
6,0	120	0,018 Zoll	4
Kompatibel mit 6-F-Schleusen			

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der *Serranator*® PTA-Ballonkatheter mit Zahnung ist für die Dilatation von Läsionen in den Iliakal-, Femoral-, Iliofemoral- und Poplitealarterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln vorgesehen. Nicht zur Verwendung in den Koronargefäßen oder im Nervengefäßsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSHINWEISE

Die Verwendung dieses Produkts setzt ein gründliches Verständnis der mit der PTA verbundenen Prinzipien, den klinischen Anwendungen und Risiken voraus.

Eine andere als die in dieser Gebrauchsanweisung indizierte Verwendung wird nicht empfohlen.

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

Vor Gebrauch muss der *Serranator*® untersucht werden, um die Integrität des Produkts zu bestätigen und sicherzustellen, dass sein Ballondurchmesser und seine Länge für den Behandlungsbereich geeignet sind.

Während der Prozedur müssen dem Patienten geeignete Antikoaganzien, Thrombozytenaggregationshemmer und Vasodilatoren gemäß einrichtungsüblicher Vorgehensweise bei der peripheren Angioplastie verabreicht werden.

Ein bereits inflatiertes Produkt darf nach dem vollständigen Entfernen nicht wiederverwendet werden.

WARNHINWEISE

Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihren Cagent Vascular-Repräsentanten.

Alle Anweisungen für die Verwendung sind zu befolgen, da es andernfalls beim Patienten zu Gesundheitsschäden kommen kann.

Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, den Katheter unter Beachtung aller Anweisungen für die Verwendung spülen.

Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons im inflatierten Zustand etwa dem Referenzdurchmesser des Gefäßes entsprechen.

Dieses Produkt muss über einen Führungsdraht eingeführt werden, da es andernfalls zu einem Gefäßschaden kommen kann.

Den aus dem Führungsdrahtanschluss austretenden Führungsdraht während des retrograden Ladens genau beobachten, da der steife Abschnitt des Führungsdrahts eine Verletzungsgefahr für den Anwender darstellen könnte.

Die Position des Produkts und die Kontrolle darüber müssen jederzeit gewährleistet sein, da es andernfalls zu einer Verzögerung der Prozedur kommen kann.

Um das mögliche Eindringen von Luft in das System zu minimieren, ist es unerlässlich, vor Beginn der Prozedur auf die Beibehaltung dichter Katheterverbindungen und ein gründliches Ansaugen und Spülen des Systems zu achten.

Alle Kathetermanipulationen müssen vorsichtig und unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle vorgenommen werden, da es andernfalls zu einem Gefäßschaden kommen könnte.

Den Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, nachdem der Ballon vollständig unter Vakuumbeaufschlagung deflatiert wurde. Vor jeder Bewegung bestätigen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, da es andernfalls zu einem Gefäßschaden kommen könnte.

Um das Risiko eines Gefäßschadens zu reduzieren, den Ballon langsam inflatieren.

Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln. Falls bei Zurückziehen durch die Einführschleuse erheblicher Widerstand spürbar ist, den *Serranator*® und die Schleuse als Einheit herausziehen.

Der Nennberstdruck (RBP) darf nicht überschritten werden. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (Konfidenzniveau 95 %) bersten am oder unterhalb des RBP nicht.

Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Inflatieren des Ballons verwenden, da es dadurch zu einer Luftembolie kommen kann.

Den *Serranator*® nicht in einem frisch eingesetzten unbeschichteten oder Medikamente freisetzen Stent verwenden, da der *Serranator*® nicht bei frisch eingesetzten Stents im Rahmen einer klinischen Studie geprüft wurde. Prüfstand-Tests haben gezeigt, dass das Einführen oder Herausziehen des *Serranator*® durch Stents kein zusätzliches Risiko birgt (d. h. keine Beeinträchtigung der Stentstreben, keine Retention des *Serranator*® oder Beschädigung desselben).

Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen kann, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Wirkungen umfassen unter anderem die in Tabelle 2 genannten:

Tabelle 2:

Mögliche unerwünschte Wirkungen

- Totalverschluss der behandelten Arterie
- Arterienrisse oder -perforation
- Arterienkrampf
- Pseudoaneurysma
- Restenose der dilatierten Arterie
- Luftembolie
- Thrombus
- Verbleib einer Produktkomponente im Körper
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Arteriovenöse Fistel
- Allergische Kontrastmittelreaktion
- Sepsis/Infektion

ZUR VERWENDUNG MIT DEM *SERRANATOR*®

BENÖTIGTE PRODUKTE

- Femorale Einführschleuse und/oder Führungskatheter mit Hämostaseventil: Einführschleuse ≥ 6 F oder Führungskatheter ≥ 7 F
- Röntgenkontrastmittel, mit normaler Kochsalzlösung verdünnt
- Heparinisierte, sterile, isotonische Kochsalzlösung
- Spritzen von 10 ml oder 20 ml zum Spülen und für die Ballonvorbereitung
- Inflationsvorrichtung (Endoflator)
- Die Länge des Wechselführungsdrahts für den *Serranator*® beträgt 0,018 Zoll (siehe Tabelle 1).

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

Serranator®-Auswahl

Anhand des Arterienndurchmessers und der Länge der Zielläsion wird ein *Serranator*® geeigneter Größe ausgewählt. Der gewählte *Serranator*®-Durchmesser sollte etwa dem Referenzgefäßdurchmesser der Arterie und der Länge der Zielläsion entsprechen. Das Verhältnis von Ballon zu Arterie sollte nicht mehr als 1:1 betragen.



















Serranator®-Vorbereitung

1. Verpackung inspizieren.
2. Katheter aus der Verpackung nehmen.
3. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Katheters herausnehmen.
4. Den Ballonschutz entfernen. Dazu den Katheterschaft proximal zum Ballon halten. Mit der anderen Hand behutsam den Ballonschutz ergreifen und nach distal entfernen.
5. Einen Drei-Wege-Absperrhahn am Inflationsanschluss anschließen.
6. Eine Inflationsvorrichtung mit einer Kapazität von mindestens 10 ml wählen.
7. Den Ballon unter Verwendung eines Verdünnungsverhältnisses von Kontrastmittel zu steriler Kochsalzlösung von etwa 1:1 oder gemäß einrichtungüblicher Vorgehensweise vorbereiten.
8. Die Inflationsvorrichtung am Absperrhahn anbringen.
9. Den Katheter spülen. Dazu die Inflationsvorrichtung mit der Düse nach unten halten und 15 bis 20 Sekunden lang ansaugen. Den Absperrhahn zum Katheter schließen. Diesen Schritt wiederholen, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind. Wenn weiterhin Luftblasen vorhanden sind, das Produkt entsorgen und den Cagent Vascular-Repräsentanten kontaktieren.
10. Das Führungsdrahtlumen durch Anbringen einer Spritze am Führungsdrahtanschluss vorbereiten (Abbildung 1). Das Lumen mit etwa 5 ml steriler Kochsalzlösung spülen, bis die Lösung aus der distalen Spitze austritt. Spritze entfernen.

Verwendung des Serranator®

1. Die distale Spitze des Serranator® retrograd über den vorpositionierten Führungsdraht laden und sicherstellen, dass der Führungsdraht aus dem Führungsdrahtanschluss austritt.
2. Den Serranator® durch die auf dem Produktetikett angegebene Einführschleuse oder den Führungskatheter einführen.
3. Den Serranator® langsam durch die Einführschleuse hindurch vorschieben.
4. Den nicht inflatierten Serranator® langsam über die Zielläsion schieben und dabei die beiden röntgendichten Marker als Orientierungshilfe für die Positionierung verwenden.
5. Den Serranator® mit der Inflationsvorrichtung langsam auf 4 atm inflatieren, den Druck 60 Sekunden lang halten und dann die Ballondehnung beurteilen. Wenn der Ballon nicht vollständig zylinderförmig aufgedehnt ist, den Druck auf 6 atm erhöhen und weitere 60 Sekunden lang halten. Falls zusätzlicher Druck erforderlich ist, darauf achten, dass der auf der Compliance-Karte angegebene RBP-Wert nicht überschritten wird.
6. Den Serranator® durch Beaufschlagung mit Unterdruck mithilfe der Inflationsvorrichtung deflatieren.
7. Vor dem Umpositionieren oder Entfernen bestätigen, dass der Serranator® vollständig deflatiert ist. Die vollständige Deflation des Ballons muss stets anhand einer Durchleuchtungskontrolle bestätigt werden.
8. Vor dem Zurückziehen in die Schleuse sicherstellen, dass der Serranator®-Ballon mit der distalen Spitze der Schleuse ausgerichtet ist. Langsam in die Schleuse zurückziehen.
9. Den Serranator®-Katheter entfernen.

Symbole

REF	Referenznummer
	Chargenbezeichnung
	Over-The-Wire
	Verfallsdatum
	Außendurchmesser des Ballons
	Ballonlänge
	Nenndruck
	Nennberstdruck
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht wiederverwenden
Rx ONLY	In den USA verschreibungspflichtig
	Hersteller
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Pyrogenfrei
	Latexfrei
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Frei von DEHP



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



HERSTELLER
Cagent Vascular, Inc.
150 Strafford Avenue, #315
Wayne, PA 19087 USA
T: +1.610.688.2006
F: +1.610.688.2667

Serranator®

PTA Serration Balloon Catheter

R ONLY

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczona zawartość jest STERYLNA. Została poddana sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu i zachowa sterylność do daty przydatności do użycia, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie otwarte lub naruszone. Tylko do jednorazowego użycia.

Po użyciu produkt i opakowanie należy zlikwidować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub przepisami prawa miejscowego.

ZAWARTOŚĆ

Jeden (1) cewnik balonowy z ząbkowaniem *Serranator*® do PTA

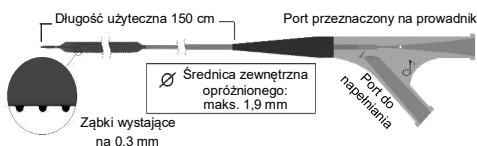
NAZWA WYROBU.

Cewnik balonowy z ząbkowaniem *Serranator*® do PTA

OPIS WYROBU

Cewnik balonowy z ząbkowaniem *Serranator*® do PTA jest nadprzewodnikowym (OTW, Over-The-Wire) rozszerzającym cewnikiem balonowym przeznaczonym do wykonywania przeszkrónej angioplastyki balonowej (PTA, Percutaneous Transluminal Angioplasty), gdy wskazane jest leczenie naczyń obwodowych tą techniką. Cewnik *Serranator*® jest zaopatrzony w nylonowy półpodatny balon z wbudowanymi zewnętrznymi ząbkowanymi listwami metalowymi. Ząbki mają w zamierzeniu tworzyć liniowe, przerywane nacięcia wzdłuż wewnętrznej powierzchni światła naczynia. Ma to miejsce podczas napełniania balonu i w zamierzeniu ma wspomagać poszerzenie tętnicy. Schemat wyrobu *Serranator*® przedstawiono na Rysunku 1.

Rysunek 1:



Na dystalnym końcu cewnika znajdują się dwa znaczniki radioceniujące, które wskazują długość roboczą balonu. Listwy z ząbkami są krótsze niż balon i ułożone w odległości około 1 mm po wewnętrznych stronach znaczników radioceniujących. Proksymalny koniec cewnika jest zaopatrzony w łącznik z dwoma portami. Port do napełniania służy zarówno do napełniania, jak i opróżniania balonu. Przez port przeznaczony na przewodnik można przeprowadzać przewodnik o średnicy 0,018", o długości umożliwiającej wymianę urządzenia, odpowiedni dla cewnika *Serranator*® — patrz Tabela 1.

Znamionowe ciśnienie napełniania balonu i znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP, Rated Burst Pressure) są podane na etykiecie torebki z produktem i ulotce-karcie podatności. Cewnik ma długość roboczą 150 cm i jest przeznaczony do użycia z koszulką naczyniową o rozmiarze 6 F (lub cewnikiem prowadzącym o rozmiarze 7 F). W Tabeli 1 podano dostępne rozmiary cewnika *Serranator*®.

Tabela 1: Rozmiary cewnika balonowego z ząbkowaniem *Serranator*® do PTA

Średnica balonu [mm]	Długość balonu [mm]	Zgodne przewodniki [cale]	Liczba listew ząbkowanych
4,0	40	0,018"	4
4,0	120	0,018"	4
5,0	40	0,018"	4
5,0	120	0,018"	4
6,0	40	0,018"	4
6,0	120	0,018"	4

Zgodna koszulka naczyniowa: 6 F

PRZEWDZIANE UŻYWANIE / WSKAZANIA

Cewnik balonowy z ząbkowaniem *Serranator*® do PTA jest przewidziany do rozszerzania zmian chorobowych w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych i w połączeniach tętnic biodrowych z udowymi, a także do leczenia zmian powodujących niedrożność naturalnych i sztucznych przetok tętniczo-żylnych do dializ. Nie jest przeznaczony do zastosowań wieńcowych ani neurowaskularnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem tego produktu wymagane jest dokładne zrozumienie zasad, zastosowań klinicznych i rodzajów ryzyka związanych z zabiegami PTA.

Nie zaleca się używania wyrobu do celów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji.

Nie zaleca się używania cewnika *Serranator*® w zmianach chorobowych, które mogą wymagać ciśnień napełniania wyższych niż zalecane dla tego cewnika.

Przed użyciem cewnika *Serranator*® należy go obejrzeć, aby upewnić się, że wyrób nie jest uszkodzony, a średnica i długość balonu są odpowiednie dla leczonego miejsca.

W trakcie zabiegu należy podawać pacjentowi odpowiednie środki przeciwwkrzepliwne, przeciwplytkowe i rozszerzające naczynia zgodnie z obowiązującymi w instytucji zasadami wykonywania angioplastyki naczyń obwodowych.

Nie używać powtórnie wyrobu, który był wcześniej napełniany i został w całości wyjęty.

OSTRZEŻENIA

Nie używać, jeśli bariera sterylna została uszkodzona. W razie stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cagent Vascular.

Przestrzegać wszystkich instrukcji postępowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.

Aby ograniczyć ryzyko zatoru z powietrza należy usunąć z cewnika powietrze zgodnie ze wszystkimi właściwymi instrukcjami postępowania.

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia naczynia należy dopilnować, aby średnica napełnionego balonu była w przybliżeniu równa referencyjnej średnicy naczynia.

Ten produkt musi być wprowadzany po przewodniku. Niespełnienie tego wymogu może spowodować uszkodzenie naczynia.

W trakcie zakładania cewnika od tyłu na przewodnik obserwować przewodnik wysuwający się z portu przeznaczony na przewodnik, ponieważ sztywny odcinek przewodnika może spowodować obrażenia ciała użytkownika.

Stale utrzymywać kontrolę nad wyrobem i jego właściwe położenie. Niespełnienie tego wymogu może spowodować wydłużenie procedury.

Aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza do układu, należy przed rozpoczęciem właściwego zabiegu drobiazgowo zweryfikować szczelność połączeń cewnika oraz przeprowadzić dokładną aspirację i płukanie układu.

Wszystkie manipulacje cewnikiem należy wykonywać ostrożnie, obserwując je na wysokiej jakości obrazie fluoroskopowym. Niespełnienie tego wymogu mogłoby spowodować uszkodzenie naczynia.

Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balon nie jest całkowicie opróżniony podciśnieniowo; przed wykonaniem jakiegokolwiek ruchu upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony. Niespełnienie tego wymogu mogłoby spowodować uszkodzenie naczynia.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, balon należy napełniać powoli.

W razie napotkania oporu podczas manipulacji ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem. W razie napotkania oporu podczas wycofywania przez koszulkę naczyniową należy wyjąć cewnik *Serranator*® razem z koszulką.

Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP). Ciśnienie RBP wyznaczono na podstawie prób in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z przedziałem ufności 95%) nie pęknie przy ciśnieniu RBP lub niższym.

Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani żadnym medium gazowym. Mogłoby to spowodować zator z powietrza.

Nie używać cewnika *Serranator*® w nowo założonym stencie z nieosłoniętego metalu lub uwalniającym lek, ponieważ w ramach badania klinicznego cewnika *Serranator*® nie testowano w nowo założonych stentach. Próby laboratoryjne nie wykazały dodatkowego ryzyka związanego z wprowadzaniem lub wycofywaniem cewnika *Serranator*® przez stenty (tj. nie stwierdzono kolizji z przeciekami stentu ani przypadków uwięźnięcia lub uszkodzenia cewnika *Serranator*®).

Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać wyrobu, ponieważ mogłoby to spowodować naruszenie jego konstrukcji i/lub doprowadzić do awarii, która z kolei mogłaby być przyczyną odniesienia obrażeń przez pacjenta, jego zachorowania lub zgonu.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Do możliwych skutków niepożądanych należą m.in. te wymienione w Tabeli 2:

Tabela 2:

Możliwe skutki niepożądane

- Całkowite zamknięcie leczonej tętnicy
- Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy
- Skurcz tętnicy
- Tętniak rzekomy
- Ponowne zwięźnięcie rozszerzonej tętnicy
- Zator z powietrza
- Skrzeplina
- Uwięźnięcie części wyrobu
- Krwotok lub krwiak
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Sepsa/zakażenie

WYMAGANE MATERIAŁY, KTÓRYCH NALEŻY UŻYWAĆ Z CEWNIKIEM *SERRANATOR*®

- Koszulka naczyniowa do dostępu udowego i/lub cewnik prowadzący z zastawką hemostatyczną:
Koszulka naczyniowa o rozmiarze ≥ 6 F lub Cewnik prowadzący o rozmiarze ≥ 7 F
- Radiograficzny środek kontrastowy rozcieńczony fizjologicznym roztworem soli
- Sterylny, heparynizowany fizjologiczny roztwór soli
- Strzykawki o pojemności 10 ml lub 20 ml do przepłukiwania i przygotowywania balonu
- Urządzenie do napełniania (endoflator)
- Odpowiedni dla cewnika *Serranator*® przewodnik o średnicy 0,018", zgodnie z Tabelą 1, o długości umożliwiającej wymianę urządzenia

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

Dobór cewnika *Serranator*[®]

Rozmiar cewnika *Serranator*[®] należy dobrać na podstawie średnicy tętnicy i długości leczzonej zmiany chorobowej. Wybrana średnica cewnika *Serranator*[®] powinna być w przybliżeniu równa referencyjnej średnicy (RVD, Reference Vessel Diameter) tętnicy, a jego długość powinna odpowiadać długości leczzonej zmiany. Stosunek używanego balonu do tętnicy nie powinien przekraczać 1:1.














Przygotowanie cewnika *Serranator*[®]

1. Sprawdzić opakowanie.
2. Wyjąć cewnik z opakowania.
3. Wyjąć mandryn z dystalnego końca cewnika.
4. Zdjąć ochraniacz(e) balonu, trzymając za trzon cewnika w miejscu proksymalnym względem balonu. Drugą ręką delikatnie chwycić ochraniacz balonu i zdjąć w kierunku dystalnym.
5. Podłączyć kranik trójdrożny do portu do napełniania.
6. Wybrać urządzenie napełniające o pojemności co najmniej 10 ml.
7. Przygotować balon, używając roztworu środka kontrastowego z roztworem soli w stosunku 1:1 lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w instytucji.
8. Podłączyć urządzenie napełniające do kranika.
9. Usunąć powietrze z cewnika, trzymając urządzenie napełniające dyszą w dół, i aspirować przez 15–20 sekund. Zamknąć kurek po stronie cewnika. Powtarzać ten krok, dopóki przestaną być obecne pęcherzyki powietrza. Jeśli pęcherzyki powietrza wciąż się pojawiają, wyrzucić urządzenie i skontaktować się z przedstawicielem firmy Cagent Vascular.
10. Przygotować kanał na prowadnik. W tym celu najpierw przyłączyć strzykawkę do portu przeznaczonego na prowadnik (Rysunek 1). Przepłukiwać kanał około 5 ml sterylnego roztworu soli, dopóki roztwór nie zacznie wypływać przez końcówkę dystalną. Odłączyć strzykawkę.

Używanie cewnika *Serranator*[®]

1. Założyć dystalną końcówkę cewnika *Serranator*[®] od tyłu na wstępnie umieszczony prowadnik, upewniając się, że prowadnik wyjdzie z portu przeznaczonego na prowadnik.
2. Wsuwać prowadnik *Serranator*[®] przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący o rozmiarze podanym na etykiecie produktu.
3. Powoli wprowadzać cewnik *Serranator*[®] przez koszulkę naczyniową.
4. Powoli umieścić cewnik *Serranator*[®] z nienapełnionym balonem w leczzonej zmianie, korzystając z dwóch znaczników radiocieniujących.
5. Za pomocą urządzenia napełniającego powoli napełnić cewnik *Serranator*[®], utrzymując ciśnienie 4 atm przez 60 sekund, a następnie ocenić cylindryczność balonu. Jeśli balon nie jest całkowicie cylindryczny, zwiększyć ciśnienie do 6 atm i utrzymywać je przez następnie 60 sekund. Jeśli wymagane jest zwiększenie ciśnienia, nie przekraczać ciśnienia RBP podanego na karcie podatności.
6. Opróżnić balon cewnika *Serranator*[®], przykładając podciśnienie za pomocą urządzenia napełniającego.
7. Przed zmianą położenia cewnika *Serranator*[®] lub wyjęciem go z ciała pacjenta upewnić się, że jest całkowicie opróżniony. Zawsze weryfikować całkowite opróżnienie balonu na obrazie fluoroskopowym.
8. Przed wycofaniem balonu cewnika *Serranator*[®] do koszulki naczyniowej upewnić się, że balon jest ustawiony współosiowo z dystalną końcówką koszulki. Powoli wycofać do koszulki naczyniowej.
9. Wyjąć cewnik *Serranator*[®].

Symbole

REF	Numer referencyjny
LOT	Kod partii
OTW	Nadprzewodnikowy
	Data przydatności do użycia
	Zewnętrzna średnica balonu
	Długość balonu
NP	Ciśnienie znamionowe
RBP	Znamionowe ciśnienie rozerwania
	Przeostroga
	Instrukcja używania
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
Rx ONLY	Tylko z przepisu lekarza
	Producent
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Niepirogenny
	Nie zawiera lateksu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Nie zawiera DEHP



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



PRODUCENT
Cagent Vascular, Inc.
150 Strafford Avenue, #315
Wayne, PA 19087 USA
T: + 1.610.688.2006
F: +1.610.688.2667