

**Trans-Arterial Micro Perfusion (TAMP™)
DELIVERING THERAPY WHERE IT MATTERS™**

RenovoCath®

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

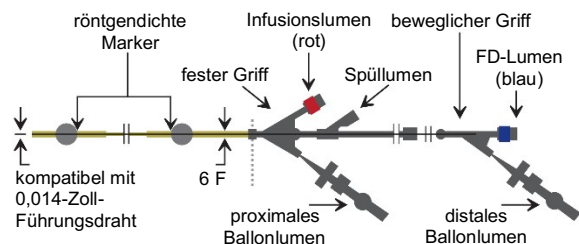


Abbildung 1: RenovoCath®-Produktkomponenten

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden, die mit interventionellen radiologischen Verfahren vertraut sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen und dabei auf die Warnsymbole achten. Dieses Produkt ist steril und pyrogenfrei. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. NUR für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das RenovoCath®-Produkt besteht aus den in Abbildung 1 gezeigten Komponenten. Das Produkt ist ein mehrlumiger Doppelballonkatheter mit einem zweiteiligen Griff, der für die gezielte Abgabe von Flüssigkeiten, einschließlich röntgendichter Materialien und therapeutischer Wirkstoffe, an ausgewählte Stellen im peripheren Gefäßsystem konzipiert ist. Durch Inflation des proximalen Okklusionsballons und des distalen Okklusionsballons kann die Zielstelle vor der Infusion von Flüssigkeiten in diese Stelle isoliert werden. Die beiden Ballons werden unabhängig voneinander mit diagnostischen Kontrastmitteln inflatiert, die über zwei separate

Inflationslumina (distales Ballonlumen und proximales Ballonlumen) zugeführt werden. Der zweiteilige Griff besteht aus einem festem und einem beweglichen Griff. Der Abstand zwischen dem proximalen Okklusionsballon und dem distalen Okklusionsballon wird vom Arzt in einem bestimmten

CO 1334 IFU 10004 REV. D, SEP-28-2021

Wertebereich (15 mm bis 109 mm, gemessen zwischen den röntgendichten Markern) gesteuert. Dies geschieht durch Ändern der Position des beweglichen Griffs, der den distalen Ballon steuert, in Relation zum festen Griff, der den proximalen Ballon steuert und stationär ist. Zwischen den beiden Ballons befinden sich röntgendichte Marker, mit denen sich die Zielstelle und die Positionsjustierung unter Durchleuchtungskontrolle bestimmen lassen.

Die röntgendichten Marker befinden sich im Inneren der Ballons und zeigen den gesamten okkludierten Bereich, indem sie die Region zwischen dem distalen und dem proximalen Ballon markieren. Die vom Arzt spezifizierte Infusionsflüssigkeit wird durch das Infusionslumen (Infusionslumen, rote Farbe) abgegeben. Ein zusätzliches Lumen ermöglicht den Zugang durch den Führungsdraht (Führungsdrahtlumen, blaue Farbe). Das letzte Lumen dient zum Spülen des Katheters vor der Verwendung (Spüllumen).

KOMPATIBILITÄT

Das RenovoCath-Produkt ist für die Verwendung mit 6-Fr-Führungsschleusen und 7-Fr-Führungskathetern vorgesehen (beide nicht abgebildet). Das Produkt ist mit 0,014-Zoll-Führungsdrähten (ebenfalls nicht abgebildet) kompatibel und kann so in der gewünschten Region positioniert werden. Die effektive Länge beträgt 75 cm bis 85 cm (justierbar).

INDIKATIONEN

Das RenovoCath-Produkt dient zur Unterbindung des Blutflusses und zur Abgabe von Flüssigkeiten, einschließlich diagnostischer und/oder therapeutischer Wirkstoffe, an ausgewählte Stellen im peripheren Gefäßsystem. Das RenovoCath-Produkt ist außerdem für die temporäre Gefäßokklusion, u. a. im Rahmen einer Arteriografie, präoperativen Okklusion und chemotherapeutischen Arzneimittelinfusion indiziert. Das RenovoCath-Produkt ist für die allgemeine intravaskuläre Anwendung im peripheren Gefäßsystem in Arterien ab 3 mm vorgesehen. Das RenovoCath-Produkt ist für den Gefäßzugang bei Arterien mit einem Durchmesser ab 3 mm und zum Verschließen von

Gefäßen mit Durchmessern zwischen 3 mm und 11 mm vorgesehen.

Die diagnostischen und/oder therapeutischen Wirkstoffe sind gemäß den Vorgaben des jeweiligen Wirkstoffherstellers zu verwenden.

Tabelle 1: Ballon-Compliance

Inflationsvolumen (ml) Durchschnitt	Gefäßdurchmesser (mm)
0,10	3
0,10	4
0,14	5
0,19	6
0,28	7
0,39	8
0,56	9
0,69	10
0,99	11

Hinweis: Die getestete maximale Menge beträgt 1,07 ml

LIEFERZUSTAND

Inhalt: Ein (1) RenovoCath-Produkt
Aufbewahrung: An einem trockenen, kühlen, dunklen Ort aufbewahren.

Steril: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, festzustellen, ob eine körperliche Störung, einschließlich einer Gefäßanomalie oder Kontrastmittelreaktion des Patienten, eine Kontraindikation für die Verwendung dieses Produkts darstellt.
- Das RenovoCath-Produkt ist nicht zur Verwendung in Koronararterien und intrakraniellen Arterien vorgesehen.
- Das RenovoCath-Produkt ist nicht für den Embolieschutz oder als Aspirationskatheter vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren, wiederverwenden oder aufbereiten. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Leistungseinbußen oder Verunreinigungen des Produkts führen, die wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.
- Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Die Gefäßabmessungen vor der Inflation bestätigen, um sicherzustellen, dass sie den maximalen Ballondurchmesser nicht überschreiten.
- Nur das empfohlene Balloninflationsmedium aus verdünnter Kontrastmittellösung bezogen auf das Volumen verwenden. Niemals Luft zum Inflatieren des Ballons verwenden.
- Das angegebene maximale Inflationvolumen des Ballons nicht überschreiten, da der Ballon dadurch bersten kann.
- Das RenovoCath-Produkt darf nur mit einem 0,014-Zoll-Führungsdraht verwendet werden.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum („Use before“) verwenden.
- Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden, die mit den Grundsätzen, Applikationen und Risiken perkutaner interventioneller radiologischer Verfahren vertraut sind. Die allgemeinen technischen Anforderungen an die Kathetereinführung sind jederzeit zu beachten.
- Es sind Vorkehrungen zu treffen, um die Möglichkeit einer Thrombosebildung zu minimieren, wie z. B. Begrenzung der Behandlungsdauer.
- Die Verwendung von Heparin (oder anderen zugelassenen Antithrombotika) während des Verfahrens wird empfohlen.
- Die Manipulation des Produkts im Körper darf nur unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

- Im Falle einer Beeinträchtigung des Durchflusses durch den Katheter darf nicht versucht werden, diese durch Erhöhung des Infusionsdrucks zu beheben.
- Vor dem Zurückziehen des RenovoCath-Produkts durch den Führungskatheter oder die Führungsschleuse ist mittels Durchleuchtung zu bestätigen, dass die Ballons komplett deflatiert sind.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der aufgeblasene Durchmesser des Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes an der gewünschten Okklusionsstelle entsprechen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die sich im Zusammenhang mit einem Katheterverfahren ergeben können, sind Gefäßperforation oder -dissektion, Vasospasmus, Gefäßschädigung oder -trauma, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle, Gefäßthrombose, Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel, Infektion, hämodynamische Veränderungen, Aneurysma, Luftembolie, Arrhythmie, Nekrose der Gliedmaßen, Atemversagen, Neutropenie und Tod.

INSPEKTION VOR DEM GEBRAUCH

Vor dem Gebrauch den Katheter mit Vorsicht handhaben und sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass weder die sterile Verpackung noch das Produkt beschädigt wurde. Den Katheter auf Biegungen, Knicke oder sonstige Beschädigungen prüfen. Alle Systeme sorgfältig entlüften und alle Anschlüsse gründlich auf Dichtheit prüfen.

DAS TAMP™-VERFAHREN FÜR DIE ABGABE VON MEDIKAMENTEN

VORBEREITUNG DES KATHETERS

1. Das RenovoCath-Produkt stets mit Vorsicht handhaben und scharfes Biegen oder Knicken vermeiden, da dies das Produkt beschädigen und seine Funktion beeinträchtigen könnte. Den Katheter nicht verwenden oder zu begradigen versuchen, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist, da dies zum Bruch des Schaftes führen kann. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.
2. Den Mandrin aus dem



Führungsdrahtlumen (blau) herausnehmen. Der Mandrin (ein in den Katheter eingeführter Draht) sorgt für Stabilität während des Transports.

3. Eine 3-ml-Standardspritze mit normaler Kochsalzlösung füllen.
 4. Die Spritze am Führungsdrahtlumen (blau) anbringen und mit normaler Kochsalzlösung spülen.
- Hinweis: Das RenovoCath-Produkt darf nur mit einem 0,014-Zoll-Führungsdraht verwendet werden.**
5. Die Spritze nochmals mit normaler Kochsalzlösung füllen und in das Spüllumen des Katheters stecken.
 6. Die Kochsalzlösung vorsichtig durch das Spüllumen injizieren.
 7. Die Spritze nochmals mit normaler Kochsalzlösung füllen und das Infusionslumen (rot) mit Kochsalzlösung spülen.
 8. Einen langen 0,014-Zoll-Führungsdraht durch die Katheterspitze einführen. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Draht aus dem Führungsdrahtlumen austritt; dann kann er gesichert werden.
 9. Den Clip, der ein versehentliches Verschieben der Ballons verhindert, abnehmen.
 10. Mit kleinen Bewegungen den Katheter vom Griff aus vorsichtig aus- und einfahren und das Spüllumen nach Bedarf nochmals spülen, um eine reibungslose Einstellung des Ballonabstands zu ermöglichen.

VORBEREITUNG DES BALLONS

11. Bestätigen, dass sich die einzelnen Einweg-Absperrhähne zum distalen und proximalen Ballon in der OFFENEN Position befinden.
12. Eine 10-ml-Standardspritze mit 5 ml verdünntem Kontrastmittel (70 % Kochsalzlösung und 30 % Kontrastmittel) füllen und die Spritze am Absperrhahn des distalen Ballonlumens anbringen.
13. Mit der 10-ml-Spritze einen Unterdruck erzeugen. Dabei die Spritzenspitze und die distale Katheterspitze nach unten gerichtet halten. Den Vakuumdruck 20–30 Sekunden lang halten, während die Luft entfernt wird. Den Spritzenkolben loslassen, um ein passives Eindringen des verdünnten Kontrastmittels in den distalen Ballon zu ermöglichen.

14. Schritt 13 nach Bedarf wiederholen, um eine ordnungsgemäße Entlüftung des Katheterschafts und des Ballons sicherzustellen.
15. Den Absperrhahn des distalen Ballons in die GESCHLOSSENE Position bringen.
16. Die 10-ml-Spritze entfernen.
17. Eine Luer-Lock-Spritze mit einem Fassungsvermögen von max. 1 ml mit Kontrastmittel im Verhältnis 70:30 (70 % Kochsalzlösung und 30 % Kontrastmittel) gemäß Maßtabelle (Tabelle 1) füllen.
18. Die 1-ml-Spritze an den Absperrhahn am distalen Ballon anschließen.
19. Die Schritte 12 bis 18 wiederholen, diesmal am proximalen Ballon.
20. Das mit Kochsalzlösung befeuchtete distale Ende des Katheters bis zur Einführung zur Seite legen.

EINFÜHREN UND POSITIONIEREN

21. Eine handelsübliche 6-Fr-Führungsdrahtschleuse (oder einen 7-Fr-Führungskatheter) in Standardtechnik einführen.
22. Das RenovoCath-Produkt über einen 0,014-Zoll-Führungsdraht einführen.
23. Bei gesichertem distalem Ende des Führungsdrahtes die Position des distalen Okklusionsballons vorsichtig gegen den proximalen Okklusionsballon justieren, indem der bewegliche Griff vom festen Griff weggezogen wird, bis der Abstand der Ballons das Minimum erreicht hat.
24. Den Spülanschluss nach Bedarf erneut spülen, die Spritze abnehmen und eine Verschlusskappe oder ein geschlossenes Einwegventil am Spülanschluss anbringen.
25. Bei gesichertem Führungsdraht das RenovoCath-Produkt in Standardtechnik über den Führungsdraht in das Gefäßsystem einführen. Den Katheter unter Durchleuchtung innerhalb des gewählten Gefäßes in Position bringen.
26. Die Ballons auf Mindestabstand halten, bis der proximale Ballon an der vorgesehenen Stelle im Gefäß positioniert ist. Anschließend die Position des distalen Okklusionsballons im Verhältnis zum proximalen Okklusionsballon nach Bedarf durch Verschieben des beweglichen Griffs gegenüber dem festen Griff einstellen.

HINWEIS: Der Bereich zwischen dem distalen und dem proximalen Ballon wird durch zwei röntgendichte Marker gekennzeichnet.

27. Den Absperrhahn zum distalen Ballonlumen in die OFFENE Position bringen.
28. Den Absperrhahn zum proximalen Ballonlumen in die OFFENE Position bringen.



HINWEIS: Die Gefäßgröße im Behandlungssegment anhand üblicher Verfahren bestimmen. Tabelle 1 enthält Hinweise zur Füllflüssigkeitsmenge, mit der ein bestimmter Ballondurchmesser erzielt werden kann.

29. Den distalen und den proximalen Okklusionsballon mit der Luer-Lock-Spritze mit einem Fassungsvermögen von max. 1 ml in Schritten von 0,2 ml langsam inflatieren. Dabei auf eine ggf. verzögerte Inflation achten. **Position und Durchmesser der Ballons müssen während der Inflation unter Durchleuchtung beobachtet werden. Den beweglichen Griff während der Balloninflation nicht vor- oder zurückziehen. Das angegebene maximale Inflationsvolumen des Ballons niemals überschreiten.**
30. Sobald der für den Gefäßverschluss geeignete Ballondurchmesser erreicht ist, den Absperrhahn sowohl beim distalen als auch beim proximalen Ballon in die GESCHLOSSENE Position bringen, um den Balloninflationdurchmesser beizubehalten. Die Okklusion des Gefäßes angiografisch bestätigen.

FLÜSSIGKEITSBGABE

HINWEIS: Die Auswahl des gewünschten Infusionsmaterials liegt im Ermessen des Arztes.

31. Unter Beibehaltung der proximalen und distalen Balloninflation die ausgewählte Gefäßstelle durch Injektion des gewünschten Materials durch das Infusionslumen (rot) infundieren. Das Infusionslumen nach Bedarf spülen.

HINWEIS: Beim Herunterdrücken des Kolbens keine übermäßige Kraft aufwenden. Bei der Abgabe der Flüssigkeit eine Flussrate von 16 ml/Min nicht überschreiten.

Hinweis: Die Auswahl des gewünschten Infusionsmaterials liegt im Ermessen des Arztes und soll möglichst unter Berücksichtigung der Viskosität des Infusionsmaterials erfolgen (es wurden Tests für Kochsalzlösung mit bis zu 40 % Glycerin durchgeführt).

ENTFERNEN DES KATHETERS

32. Nach Abschluss des Infusionszyklus beide Ballons unter Durchleuchtungskontrolle vollständig deflatieren. Dazu wird ein Unterdruck mit einer 20-ml-Spritze oder größer verwendet. Anschließend bestätigen, dass der Durchfluss wiederhergestellt ist.
33. Die Position des beweglichen Griffs in gegenüber dem festen Griff so manipulieren, dass sich der distale röntgendichte Marker in der Nähe des proximalen röntgendichten Markers befindet.
34. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle aus der Führungsschleuse herausziehen.
35. Nach Abschluss der Behandlung den Katheter und die Führungsschleuse mit gängigen Verfahren entfernen.
36. Das kontaminierte Produkt, die Komponenten und die Verpackungsmaterialien entsprechend den Standardverfahren der Einrichtung für die Entsorgung von infektiösem Abfallmaterial entsorgen.



Das RenovoCath-Produkt wurde nicht im Hinblick auf eine längere Anwendung im Gefäßsystem geprüft.



Hergestellt für:
RenovoRx®, Inc.
 4546 El Camino Real, Ste. B1, Los Altos, CA 94022,
 USA
 Telefon: +1 (650) 284-4433
 Fax: +1 (650) 397-4433
 E-Mail: Customerservice@renovorx.com
 Eine elektronische Version der
 Gebrauchsanweisung ist auf der Internetseite des
 Unternehmens zu finden: www.renovorx.com



Bevollmächtigter in der EU
MPS Medical Product Service GmbH

	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht
	Nicht pyrogen
	Bevollmächtigter in der EU
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Bornegasse 20
 35619 Braunfels, Deutschland
 Telefon: +49 (0) 6442 962073
 Fax: +49 (0) 6442 962074
 E-Mail: info@mps-GmbH.eu

RenovoRx®, RenovoCath® und TAMP™ sind Marken von
 RenovoRx, Inc. Patente in den USA und im Ausland sind
 angemeldet.

Definition der Symbole

	Verschreibungspflichtig
	Bestellnummer

	Los-/Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Inhalt bei nicht geöffneter oder beschädigter Verpackung steril Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden, nur für den Einmalgebrauch