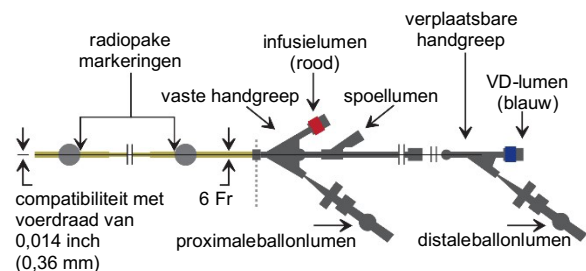


**Trans-Arterial Micro-Perfusion (TAMP™)
DELIVERING THERAPY WHERE IT MATTERS™**

RenovoCath®

Gebruiksaanwijzing - NEDERLANDS



Afbeelding 1: Onderdelen van het RenovoCath®-hulpmiddel

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die een training hebben gekregen en bekend zijn met interventionele radiologische procedures.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing door voordat u dit product gebruikt en let daarbij zorgvuldig op de waarschuwingssymbolen. Dit product is steriel en nietpyrogeen. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. **UITSLUITEND** voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het RenovoCath®-hulpmiddel omvat de onderdelen die in afbeelding 1 te zien zijn. Het hulpmiddel is een dubbeballonkatheter met meerdere lumina en een tweedelige handgreep die bedoeld is voor het gericht toedienen van vloeistoffen, waaronder radiopaak materiaal en therapeutische middelen, aan bepaalde locaties in het perifere vaatstelsel. Door vullen van de proximale occlusieballon en van de distale occlusieballon kan de geselecteerde locatie worden geïsoleerd vóór infusie van vloeistoffen op deze locatie. De twee ballonnen worden onafhankelijk gevuld met diagnostische contrastmiddelen die worden toegediend via twee

afzonderlijke vullumina (het lumen van de distale ballon en het lumen van de proximale ballon). De handgreep bestaat uit twee delen: een vaste handgreep en een verplaatsbare

CO 1334 GEBRUIKSAANWIJZING 10004 REV. D, 28 september 2021

handgreep. De afstand tussen de proximale occlusieballon en de distale occlusieballon wordt door de arts ingesteld binnen een reeks waarden (15 mm tot 109 mm, gemeten tussen de radiopake markeringsbanden) door de stand van de verplaatsbare handgreep, waarmee de distale ballon wordt aangestuurd, te wijzigen ten opzichte van de vaste handgreep, waarmee de proximale ballon wordt aangestuurd en die stationair is. Tussen de twee ballonnen bevinden zich radiopake markeringen waarmee de doellocatie kan worden geïdentificeerd en de positie onder fluoroscopische geleide kan worden aangepast.

De radiopake markeringen bevinden zich aan de binnenkant van de ballonnen en geven het totale geoccludeerde gebied aan door het gebied tussen de distale en de proximale ballon aan te duiden. De door de arts gespecificeerde infusievloeistof wordt toegediend door het infusielumen (infusielumen, rood). Via een bijkomend lumen kan een voerdraad worden ingebracht (voerdraatlumen, blauw). Het laatste lumen dient voor het doorspoelen van de katheter vóór gebruik (spoellumen).

COMPATIBILITEIT

Het RenovoCath-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met geleidehulzen van 6 Fr en geleidekatheters van 7 Fr (geen van beide is afgebeeld). Het hulpmiddel is compatibel met voerdraden van 0,014 inch (0,36 mm) (ook niet afgebeeld) voor het plaatsen van de katheter in het gewenste gebied. De effectieve lengte is 75 cm tot 85 cm (instelbaar).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het RenovoCath-hulpmiddel is bedoeld voor het isoleren van de bloedstroming en het toedienen van vloeistoffen, waaronder diagnostische en/of therapeutische middelen, aan bepaalde locaties in het perifere vaatstelsel. Het RenovoCath-hulpmiddel is ook geïndiceerd voor tijdelijke vaatocclusie bij toepassingen als arteriografie, preoperatieve occlusie en infusie van chemotherapeutische geneesmiddelen. Het RenovoCath-hulpmiddel is bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik in de perifere vasculatuur in arteriën van 3 mm en groter. Het RenovoCath-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in arteriën met een diameter vanaf 3 mm voor vaattoegang en voor het occluderen van vaten met een diameter van 3 mm tot 11 mm.

De diagnostische en/of therapeutische middelen dienen te worden gebruikt in overeenstemming met de specificaties die worden beschreven door de fabrikant van het betreffende middel.

Tabel 1: Compliantie van de ballon

Gemiddeld vulvolume (ml)	Bloedvatdiameter (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

Opmerking: Het maximaal geteste volume is 1,07 ml

LEVERING

Inhoud: Eén (1) RenovoCath-hulpmiddel
Bewaring: Op een droge, koele, donkere plaats bewaren.
Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

CONTRA-INDICATIES

- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een lichamelijke beperking (waaronder een vaatafwijking of reactie op het contrastmiddel) van de patiënt een contra-indicatie zou vormen voor het gebruik van dit hulpmiddel.
- Het RenovoCath-hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders en intracranieële arteriën.
- Het RenovoCath-hulpmiddel is niet bedoeld voor bescherming tegen embolie of als aspiratiekatheter.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, hergebruiken of voor hergebruik geschikt maken. Hergebruik, voor hergebruik geschikt maken of hersterilisatie kan leiden tot verontreiniging of minder goede werking van het hulpmiddel, wat dan kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Controleer de afmetingen van het bloedvat alvorens de ballon te vullen, om er zeker van te zijn dat het bloedvat niet groter is dan de maximale diameter van de ballon.
- Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel van verdund contrastmiddel per volume. Gebruik nooit lucht om de ballonnen te vullen.
- Zorg dat het maximale ballonvulvolume dat wordt vermeld niet worden overschreden, aangezien dit tot scheuren van de ballon kan leiden.
- Het RenovoCath-hulpmiddel dient uitsluitend met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) te worden gebruikt.
- Gebruik de katheter vóór de 'uiterste gebruiksdatum' die op het etiket op de verpakking wordt vermeld.
- Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het manipuleren, dient u de oorzaak van de weerstand te bepalen voordat u doorgaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die een training hebben gekregen en bekend zijn met de principes, toepassingen en het risico van percutane interventionele radiologische procedures. Algemene technische vereisten voor het inbrengen van katheters dienen steeds in acht te worden genomen.
- Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om de mogelijkheid van trombosevorming te verminderen, zoals het beperken van de behandelingstijd.
- Het gebruik van heparine (of andere goedgekeurde antitrombotica) tijdens de ingreep wordt aanbevolen.
- In het lichaam mag het hulpmiddel uitsluitend onder fluoroscopische visualisatie worden gemanipuleerd.
- Als de stroming door de katheter belemmerd wordt, mag u niet proberen de katheter vrij te maken door de infusiedruk te verhogen.

- Alvorens het RenovoCath-hulpmiddel door de geleidekatheter of geleidehuls terug te trekken, controleert u aan de hand van fluoroscopie of de ballonnen volledig geledigd zijn.
- Om het risico op vaatletsel te verminderen, dient de diameter van de gevulde ballon ongeveer overeen te komen met de diameter van het vat op de gewenste occlusieplaats.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen voortvloeien uit een katheterprocedure zijn vaatperforatie of -dissectie, vaatspasme, -letsel of -trauma; bloeding; hematoom, pijn of gevoeligheid op de aanprikplaats; vaattrombose; geneesmiddelreacties; allergische reactie op het contrastmiddel; infectie; hemodynamische veranderingen; aneurysma; luchtembolie; aritmie; necrose van ledematen, ademhalingsinsufficiëntie, neutropenie, en overlijden.

INSPECTIE VÓÓR GEBRUIK

Vóór gebruik dient de katheter voorzichtig te worden gehanteerd en grondig te worden geëvalueerd om te

CO 1334 GEBRUIKSAANWIJZING 10004 REV. D, 28 september 2021

verifiëren dat de steriele verpakking en het hulpmiddel niet beschadigd zijn. Inspecteer de katheter op verbuigingen, knikken of andere schade. Ontlucht alle systemen zorgvuldig en inspecteer alle aansluitingen grondig op lekkage.

PROCEDURE VOOR GENEESMIDDELTOEDIENING MET TAMP™

GEREEDMAKEN VAN DE KATHETER

1. Behandel het RenovoCath-hulpmiddel altijd voorzichtig en vermijd het scherp te buigen of te knikken, aangezien dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en verslechterde werking ervan. Probeer een katheter waarvan de schacht verbogen of geknikt is niet te gebruiken en probeer deze niet recht te maken, aangezien dit kan leiden tot breken van de schacht. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter gereed.
2. Verwijder het stilet uit het voerdraatlumen (blauw). Het stilet (een draad die in de katheter wordt ingebracht) behoudt zijn stijfheid tijdens het verzenden.
3. Vul een standaardspuit van 3 ml met fysiologisch zout.
4. Sluit de spuit aan op het voerdraatlumen (blauw) en spoel door met fysiologisch zout.



Opmerking: Het RenovoCath-hulpmiddel dient uitsluitend met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) te worden gebruikt.

5. Hervul de spuit met fysiologisch zout en sluit de spuit aan op het spoellumen van de katheter.
6. Spuit voorzichtig fysiologisch zout door het spoellumen.
7. Hervul de spuit met fysiologisch zout en spoel het infusielumen (rood) door met fysiologisch zout.
8. Breng een lange voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) in door de tip van de katheter. Verplaats de katheter over de voerdraad totdat de draad door het voerdraatlumen naar buiten komt. Op dit moment kan de katheter worden vastgezet.
9. Verwijder de klem, die onbedoelde verplaatsing van de ballonnen voorkomt.
10. Voer de katheter met kleine bewegingen vanaf de handgreep voorzichtig op en trek deze terug en spoel het spoellumen zo nodig opnieuw door om het soepel instellen van de afstand tussen de ballonnen te vergemakkelijken.

GEREEDMAKEN VAN DE BALLON

11. Controleer of elke eenwegklep naar de distale en proximale ballon in de OPEN-stand staat.
12. Vul een standaardspuit van 10 ml met 5 ml van een mengsel van 70% fysiologisch zout en 30% contrastmiddel (verdund contrastmiddel) en sluit de spuit aan op de klep op de distale ballon.
13. Trek een vacuüm met de spuit van 10 ml terwijl u de tip van de spuit en de tip van de distale katheter omlaag gericht houdt. Handhaaf de vacuümdruk gedurende 20-30 seconden terwijl de lucht wordt verwijderd. Laat de zuiger van de spuit los, zodat het verdunde contrastmiddel passief in de distale ballon kan stromen.
14. Herhaal stap 13 zo nodig om te zorgen dat de lucht goed uit de katheterschacht en ballon wordt verwijderd.
15. Zet de klep van de distale ballon in de UIT-stand.
16. Verwijder de spuit van 10 ml.
17. Vul een luerlockspuit van 1 ml (of minder) met een mengsel van 70% fysiologisch zout en 30% contrastmiddel volgens de maattabel (tabel 1).
18. Sluit de spuit van 1 ml aan op de klep op de distale ballon.
19. Herhaal stap 12-18, deze keer bij de proximale ballon.
20. Leg de katheter apart tot u klaar bent om deze in te brengen, met het distale uiteinde van de katheter bevochtigd met fysiologisch zout.

INBRENGEN EN IN POSITIE BRENGEN

21. Breng met een standaardtechniek een kant-en-klare geleidehuls van 6 Fr (of een geleidekatheter van 7 Fr) in.
22. Breng het RenovoCath-hulpmiddel in over een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm).
23. Met het distale uiteinde van de voerdraad vastgezet, past u de positie van de distale occlusieballon ten opzichte van de proximale occlusieballon aan door de verplaatsbare handgreep weg te trekken ten opzichte van de vaste handgreep tot de afstand tussen de ballonnen zo klein mogelijk is.
24. Spoel de spoelpoort zo nodig opnieuw door, maak de spuit los en plaats een einddopje of gesloten eenwegklep op de spoelpoort.
25. Met de voerdraad vastgezet, brengt u het RenovoCathhulpmiddel met een standaardtechniek over de voerdraad in de vasculatuur in. Breng de katheter onder fluoroscopische geleide in positie in het geselecteerde vat.
26. Handhaaf de minimale afstand tussen de ballonnen totdat de proximale ballon zich op de gewenste plaats in de vasculatuur bevindt. Pas vervolgens de positie van de distale occlusieballon ten opzichte van de proximale occlusieballon zo nodig aan door de verplaatsbare handgreep op te voeren ten opzichte van de vaste handgreep.

OPMERKING: Radiopake markeringsbanden geven het gebied tussen de distale en proximale ballon aan.

27. Zet de klep naar het distale ballonlumen in de OPENstand.
28. Zet de klep naar het proximale ballonlumen in de OPENstand.

OPMERKING: Bepaal de grootte van het vat in het te behandelen segment met behulp van standaardpraktijken. Raadpleeg tabel 1 voor informatie over de hoeveelheid vulvloeistof om een bepaalde ballondiameter te bereiken.



29. Vul langzaam de distale en proximale occlusieballon met behulp van de luerlockspuit van 1 ml (of minder), in stappen van 0,2 ml, en wacht na elke stap om rekening te houden met een mogelijke vertraging bij het uitzetten van de ballon.

Tijdens het vullen moeten de positie en diameter van de ballonnen fluoroscopisch worden gevolgd.

De verplaatsbare handgreep mag tijdens het vullen van de ballonnen niet worden opgevoerd of teruggetrokken. Zorg dat het maximale ballonvulvolume dat wordt vermeld, niet wordt overschreden.

30. Nadat de juiste ballondiameter voor vaatocclusie is bereikt, zet u de klep op zowel de distale als de proximale ballon in de UIT-stand om de vuldiameter van de ballonnen te handhaven. Bevestig de occlusie van het vat door middel van angiografie.

TOEDIENING VAN VLOEISTOF

OPMERKING: De arts bepaalt de selectie van het gewenste infusiemateriaal.

31. Infundeer het infusiemateriaal op de geselecteerde vaatlocatie door het gewenste materiaal te injecteren door het infusielumen (rood), terwijl u het vulvolume van de proximale en distale ballon constant houdt. Spoel het infusielumen zo nodig door.

OPMERKING: Oefen geen overmatige kracht uit om de zuiger in te duwen. Zorg dat bij het toedienen van vloeistof een stroomsnelheid van 16 ml/min niet worden overschreden.

Opmerking: De arts bepaalt de selectie van het gewenste infusiemateriaal en dient daarbij mogelijk rekening te houden met de viscositeit van het infusiemateriaal (er zijn tests uitgevoerd voor

een vloeistof bestaande uit fysiologisch zout met tot 40% glycerol).

CO 1334 GEBRUIKSAANWIJZING 10004 REV. D, 28 september 2021

DE KATHETER VERWIJDEREN

32. Na het voltooien van de infusiecyclus ledigt u elke ballon volledig (steeds onder fluoroscopische geleide) met een vacuüm met behulp van een spuit van 20 ml of groter en controleert u of de stroming wordt hersteld.
33. Manipuleer de positie van de verplaatsbare handgreep ten opzichte van de vaste handgreep zodanig dat de distale radiopake markering zich dicht bij de proximale radiopake markering bevindt.
34. Trek de katheter onder fluoroscopische geleide terug uit de geleidehuls.

35. Wanneer de behandeling voltooid is, verwijdert u de katheter en geleidehuls met behulp van standaard verwijderingsprocedures.
36. Voer het verontreinigde hulpmiddel, de onderdelen en het verpakkingsmateriaal af met standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.



Het RenovoCath-hulpmiddel is niet getest voor langdurig gebruik in het vaatstelsel.



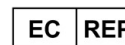
**Vervaardigd voor: RenovoRx®,
Inc.**

**4546 El Camino Real, Ste. B1, Los Altos, CA 94022,
VS**

Telefoon: +1 (650) 284-4433

Fax: +1 (650) 397-4433

E-mail: Customerservice@renovorx.com De elektronische gebruiksaanwijzing is te vinden op de website van het bedrijf: www.renovorx.com













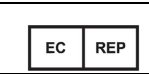



**Gemachtigd vertegenwoordiger
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Duitsland
Telefoon: +49 (0) 6442 962073
Fax: +49 (0) 6442 962074
E-mail: info@mps-Gmbh.eu**

RenovoRx®, RenovoCath® en TAMP™ zijn handelsmerken van RenovoRx, Inc. Octrooien aangevraagd in de VS en andere landen.

Verklaring van de symbolen

CE
2797

	Alleen op voorschrift
	Referentienummer
	Partij-/batchnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	De inhoud is steriel tenzij de ingesloten verpakking geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
	Droog houden
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken, slechts eenmaal gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op
	Niet-pyrogeen
	Gemachtigd vertegenwoordiger
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is