

Reducer System

SHOCKWAVE
REDUCER

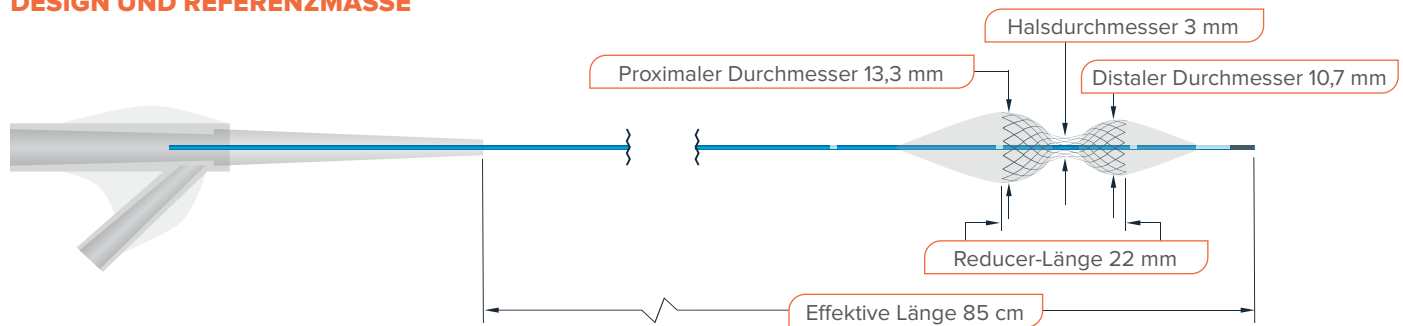
Eine perkutane Behandlungsoption für Patienten mit refraktärer Angina pectoris

Das Reducer-Instrument soll eine dauerhafte, kontrollierte Verengung des Koronarvenensinus herstellen, um Symptome der refraktären Angina pectoris zu behandeln. Der Reducer ist ein nahtloses Schlauchnetz aus chirurgischem Edelstahl.

Das Einzelmodell passt sich an die ganze Bandbreite anatomischer Strukturen und Größen an, die für die meisten Patienten typisch sind. Der Reducer ist auf einem Semi-Compliant-Ballonkatheter vormontiert und das abschließende Implantatprofil des Reducers hängt vom Inflationsdruck des eingebrachten Ballons ab.

Der Reducer-Ballonkatheter ist ein Over-the-Wire-Katheter mit einzigartigem, sanduhrförmigem Einsatzballon. Proximaler und distaler Teil des Ballons haben unterschiedliche Durchmesser, damit sich das Produkt an die typische konische Struktur des Koronarvenensinus anpassen kann.

DESIGN UND REFERENZMASSE



Mittlere Durchmesser bei 4 atm

BESTELLINFORMATIONEN FÜR DEN REDUCER

Produktbezeichnung	Bestellnummer	REDUCER-Länge (mm)	Außendurchmesser (vormontierter Reducer, AD in mm)
Reducer-System	R1385CEV	22,0 mm	2,45 mm

BESTANDTEILE DES REDUCER-SYSTEM-SETS

Anzahl	Inhalt
1	Reducer, vormontiert auf Reducer-Ballonkatheter (Modell-Nr. RED-001)
1	9F Gerader Führungskatheter (Cordis Vista Brite Tip 55 cm Ref.-Nr. 598-943p)
1	9F Rotierendes Hämostaseventil (Y-Konnektor) (Merit AccessPLUS, K12-10979)

ALLGEMEINE PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Reducer	Chirurgischer Edelstahl 316L
Ballonmaterial	Pebax 7233 SA01 MED
Ballon-Nennberstdruck	6 atm
Ballon-Markierungsbänder	Platinum-Iridium (90 %/10 %)
Kathetermaterial	Pebax 7233 SA01 MED
Hämostaseventil-Material	Polycarbonat
Kompatibilität mit Führungskatheter	9F Cordis Vista Brite Tip oder 9F Boston Acuity Pro

Kompatibilität mit Führungsdraht	0,035" Standard-J-Spitze
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Haltbarkeitsdauer	24 Monate
Produkt zum Einmalgebrauch	Nicht wiederverwenden oder resterilisieren

ANWENDUNGSGEBIETE/ANWENDUNGSZWECK Das Reducer-System ist für Patienten bestimmt, die trotz medikamentöser Therapie gemäß Leitlinien an refraktärer Angina pectoris leiden und für eine Revaskularisierung mit Koronararterien-Bypass (CABG) oder perkutaner Koronarintervention (PCI) nicht geeignet sind.

GEGENANZEIGEN Der Reducer ist kontraindiziert bei Patienten mit kürzlich aufgetretenem (innerhalb von 3 Monaten) akutem Koronarsyndrom, kürzlich erfolgter (innerhalb von 6 Monaten) PCI-Revaskularisierung mit Stent oder CABG, kürzlich erfolgter (innerhalb von 30 Tagen) frustrierender PCI, instabiler Angina pectoris (beginnende Angina pectoris, Crescendo-Angina oder Ruhe-Angina mit EKG-Veränderungen) in den letzten 30 Tagen, dekompensierter Herzinsuffizienz oder Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz in den letzten 3 Monaten, linksventrikulärer Ejektionsfraktion unter 30 %. Eine vollständige Aufzählung findet sich in der Gebrauchsanweisung für das Produkt unter <https://ifu.neovasc.com>.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation bergen das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder eines Produktversagens, die Verletzung, Krankheit oder Tod von

Patienten herbeiführen könnte. Das Haltbarkeitsdatum des Produkts ist zu beachten. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Eine Platzierung des Reducers darf nur an einer Stelle im proximalen Segment des Koronarsinus versucht werden, 2–4 cm distal zum Ostium, wo der Koronarsinus-Durchmesser laut Messung zwischen 13 mm und 9,5 mm beträgt. Eine Missachtung dieser Vorgabe kann zur Dissektion und/oder Perforation des Koronarsinus oder zur Reducer-Migration führen und den Tod von Patienten zur Folge haben.

ACHTUNG In den USA ist der Reducer ein Prüfprodukt, das laut US-Recht auf die Verwendung zu Forschungszwecken beschränkt ist.

In Kanada ist der Reducer in der Erprobung und wird in der Studie COSIRA-II untersucht. In bestimmten Ländern außerhalb der USA und Kanadas ist der Reducer auf dem Markt erhältlich.

Bitte erfragen Sie die landesspezifische Verfügbarkeit bei Ihrem Vertreter vor Ort.

Vor Anwendung bitte nähere Angaben zu den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen in der Gebrauchsanweisung nachlesen: ifu.neovasc.com.

5403 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, USA
Telefon: 1.877.775.4846 | info@shockwavemedical.com | www.shockwavemedical.com

Das Reducer-System ist nicht überall erhältlich. Verwendung nur zu Forschungszwecken in den USA und Kanada.
© 2023 Shockwave Medical. Alle Rechte vorbehalten. SPL 70146 Rev. E.

SHOCKWAVE
MEDICAL