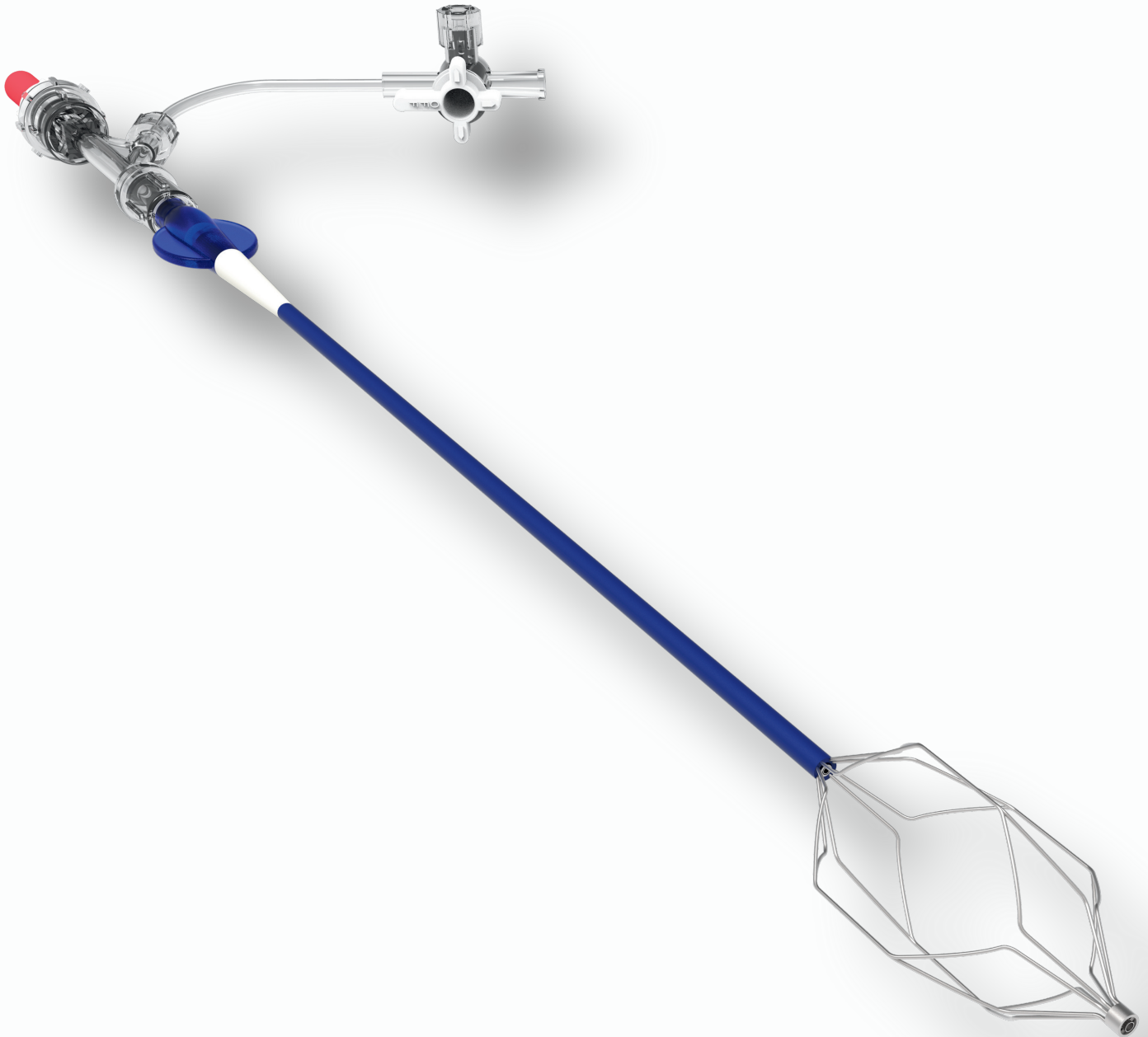


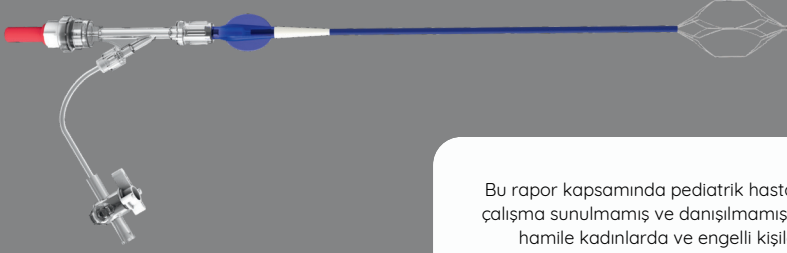
natch™

**Peripheral Vascular Longitudinal PharmacoMechanic
Thrombolysis/Thrombectomy Catheter**



Kullanım Amacı

Notch™ Periferik Vasküler Boyuna FarmakoMekanikTromboliz/TrombektomiKateteri, retrogradolarak yakalayıp geri çekerek trombüsü periferik damar sisteminden uzunlamasına hareketlerle çıkarmak ve aspire etmek için tasarlanmış tek lümenlibir kateterdir. 5,6,7,8,9 French ölçülerinde düz ve eğri formda gelir. Trombüsü yakalamak ve retrogradolarak kateter lümenine geri çekmek için kullanılan Nitinol malzemedan iskele içerir.



Bu rapor kapsamında pediatrik hastalar ve hamile kadınlar için herhangi bir klinik çalışma sunulmamış ve danışılmamıştır. Bu ürünler doğrudan pediatrik hastalarda, hamile kadınlarda ve engelli kişilerde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kateter Şaftı

Kateterin shaftı, sertlik ve torkta önemli değişiklikler olmaksızın prosedürün tüm uzunluğu boyunca kalabilen bükülmeye dirençli, radyoopakbir malzemedan yapılmıştır. Shaftlar şu anda tel örgülü ve telsiz konfigürasyonlarda sunulmaktadır.

Cihaz Açıklaması

Telin distal genişletilmiş sepet şeklindeki ucu, periferik vaskülatürdekитrombüsün yakalanmasını ve çıkarılmasını kolaylaştırır.

Hemostatik Valf

Notch™ Periferik Vasküler Boyuna FarmakoMekanikTromboliz/TrombektomiKateteri, Y şeklinde hemostatik valf ile birlikte paketlenmiştir. Yan tüp ile birbirine bağlanan üç yollu bir üst musluk ile donatılmıştır.

Bağlayıcı LuerGöbek

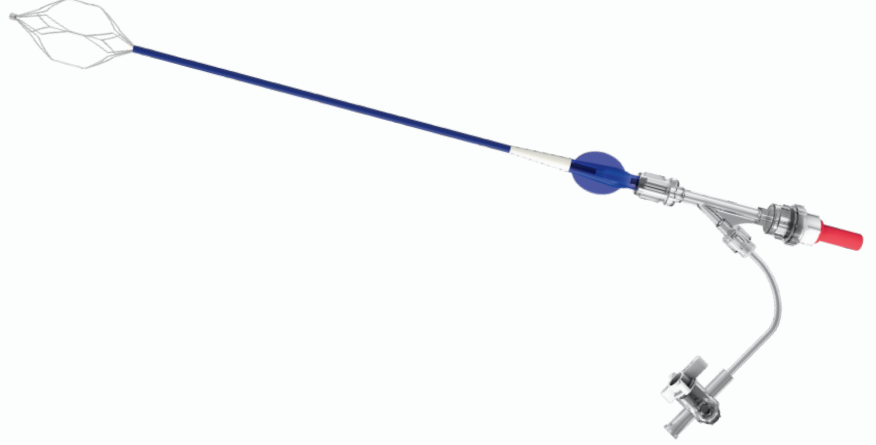
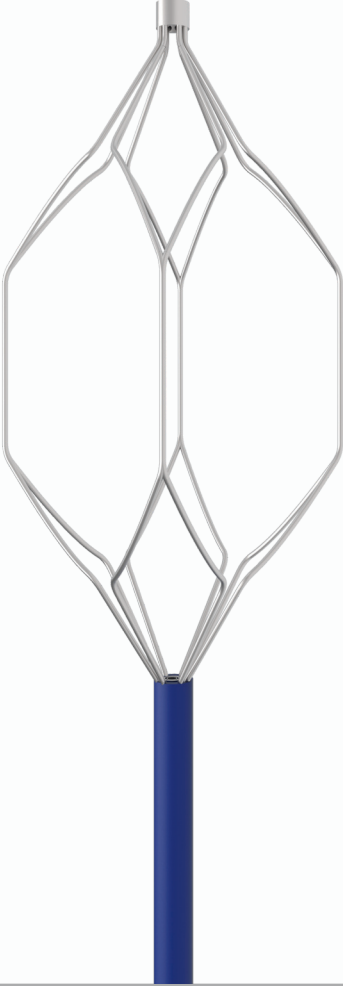
Kateterin proksimal ucu, Luerkoniklibir konnektöre sahip kalıplanmış, kanatlı bir göbeğe sahiptir. Göbek ergonomik olarak şekillendirilmiştir, böylece doktor kateteri herhangi bir tüp ve manifolddanmanuel olarak takabilir veya çıkarabilir.

Kateter Ucu

Kateterin ucu, vasküler anatomilere uyum sağlamak için düz ve kavisli şekillerde gelir. Uç malzemesi yumuşak bir yapıya sahiptir ve prosedürün tüm aşamalarında damar duvarını sınırlandırmak için yuvarlanmıştır.

Endikasyonlar

NotchTM Periferik Vasküler Boyuna FarmakoMekanik Tromboliz/Trombektomi Kateteri, emboli/trombüsün kan damarlarından cerrahi olmayan şekilde çıkarılması ve periferik damar sistemini uzunlamasına hareketlerle yakalayıp geriye doğru çekerek sentetik greftler için endikedir.



Kontrendikasyonlar

- Hekimin tıbbi kanaatine göre böyle bir prosedür hastanın durumunu tehlikeye atabileceği zaman bu sistem kontrendikedir.
- Hastanın herhangi bir fiziksel bozukluğunun bu cihazın kullanımını kontrendike edip etmeyeceğini belirlemek hekimin sorumluluğundadır.
- Periferik damar genişlemesi amacıyla tasarlanmıştır.

Mevcut Ölçüler

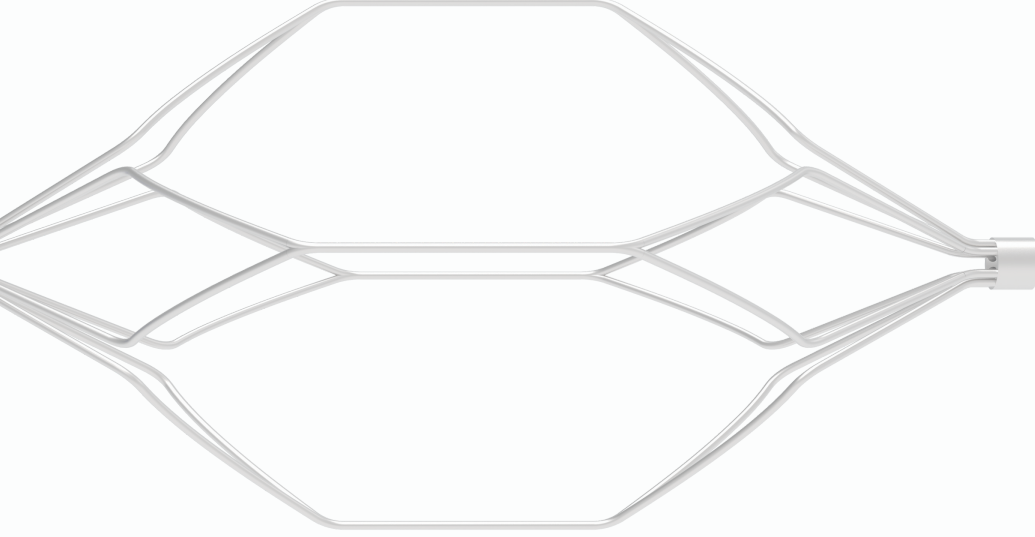
5/6/7/8/9 Fr x 65/90/110/135/165 cm

- Bu sistem kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için tasarlanmamıştır.
- Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemler için tercih edilen terapötik solüsyonun ürün ekine bakın.
- İnferiorvena kava filtresi gibi vasküler filtresi olmayan hastalarda kontrendikedir.
- Kılavuz tel ile lezyona erişilemeyenlerde kontrendikedir.
- Kesme/puanlama balonları, pediatri ve nörovasküler hastalarda kullanım için kontrendikedir.



MVERA®

ENDOVASCULAR



Notch
Peripheral Vascular Longitudinal Pharmacomechanical
Thrombolysis Thrombectomy Catheter

Bir cerrah, belirli bir hastayı tedavi ederken, belirli bir ürünü kullanıp kullanmayacağına karar verirken her zaman kendi profesyonel klinik muhakemesine güvenmelidir. Mavera Tıbbi Cihazlar A.Ş. tıbbi tavsiye vermez ve cerrahlara herhangi bir ürünün ameliyatta kullanmadan önce kullanımı konusunda eğitim almalarını tavsiye eder. Bir cerrah herhangi bir Mavera Tıbbi Cihazlar A.Ş. ürününü kullanmadan önce her zaman prospektüs, ürün etiketi ve/veya kullanım talimatlarına bakmalıdır. Yerel mevzuat ve/veya tıbbi uygulamalar nedeniyle ürünler her zaman benzer kapasitede tüm pazarlarda bulunmayabilir. Mavera ürünleri ile ilgili sorularınız varsa bir Mavera temsilcisi ile iletişime geçmeniz tavsiye edilir. NotchMavera Tıbbi Cihazlar A.Ş.'nin Tescilli Ticari Markasıdır. Mavera Tıbbi Cihazlar A.Ş., ürünlerin EN ISO 13485 sertifikalı kalite yönetimi uygulanarak, en uygun son teknoloji prosesleri kullanılarak ve güvenliği tasarımına ve üretimine entegre etme ilkesini uygulayarak tasarlandığını, üretildiğini ve paketlenildiğini garanti eder. Bu sistem, kullanım kılavuzunda ve/veya kullanım talimatlarında açıklanan önlemlere uygun olarak, uygun koşul altında ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın güvenli kullanımını ve tamamen ortadan kaldırılamasa da cihazla ilişkili riskleri mümkün olduğu kadar en aza indirmeyi garanti edecek şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde atıfta bulunulanlar da dahil olmak üzere, tasarlanmış olduğu tedavinin kaçınılmaz riskleri ve olası yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak yalnızca uzman tıbbi personelin sorumluluğu altında kullanılmalıdır.

U.S. and foreign patents pending Issue
Date Dec 2020 Copyright© 2020.
All rights reserved.
Mavera Medical Devices Inc.

NTC1220-TR-REV01 Printed in TÜRKİYE

CE
2803

 Mavera Medical Devices Inc.

 Yesilbayır Mahallesi Sagduyu Caddesi 107/C
Mamak/ Ankara-Türkiye

 +90 312 341 50 27

 +90 312 341 50 26

 www.maveramedical.com.tr