ARAN Building, 43 Haeshel St. P. O. B 3067 Caesarea Business Park, 3088900 Caesarea, Israel | info@gobackcatheter.com

Кроссинг-катетер GoBack™ для прохождения хронических окклюзий

Содержимое неоткрытой и неповрежденной упаковки СТЕРИЛЬНО и АПИРОГЕННО

Для одноразового использования: данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не очищать и не подвергать повторной стерилизации.

Условия хранения.
Хранить при комнатной температуре в сухом, темном месте вдали от тепла и химических жидкостей.

Срок годности.
18 месяцев (на каждой упаковке указана дата окончания срока годности).
Хранение после истечения срока годности может привести к снижению качества катетера.

Ограничена продажа данного устройства врачам или по назначению врачей.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Инструкция по применению

Показания к применению:
Кроссинг-катетер GoBack в сочетании с управляемым проводником предназначен для прохождения хронических тотальных окклюзий с целью доступа к отдельным участкам периферической сосудистой сети. Катетер также можно использовать для облегчения размещения проводников или их смены.

Противопоказания: противопоказан для применения в коронарных, церебральных и сонных артериях

Описание:
Кроссинг-катетер GoBack™ представляет собой однопросветный катетер с жестким металлическим дистальным наконечником диаметром 1,4 мм (4Fr) или 0,96 мм (2.9Fr) и рабочей длиной 80 см или 120 см. Длинную иглу, предварительно изогнутую на дистальном конце, можно перемещать внутри просвета катетера для выдвижения ее кончика. Выдвижение иглы контролируется ручкой катетера и включает несколько отдельных положений: а) прямой выступ на 2-3мм; б) выступ под углом около 7 мм; в) выступ под углом около 11мм (только для катетеров 4 Fr). Длинный внутренний сквозной просвет иглы позволяет использовать проводники 0,018" для катетера 4Fr или проводники 0,014" для катетера 2,9 Fr, чтобы облегчить продвижение катетера через окклюзию и вокруг нее (субинтимально). Доступ к просвету проводника осуществляется через порт Люэра на проксимальной части ручки. Рентгеноконтрастный маркер определяет радиальное направление выдвижения иглы.

Предупреждение:
- Не продвигайте катетер GoBack, проводник или любой другой компонент системы при наличии сопротивления без предварительного определения причины и принятия корректирующих мер.
- Не используйте проводник с полимерным покрытием (пластик) с катетером GoBack.
- Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности:
- Процедуры следует проводить под флюороскопическим контролем с использованием соответствующего рентген-оборудования.
- Перед вскрытием следует осмотреть герметичную упаковку катетера. Если контрольная метка нарушена или упаковка повреждена, стерильность не может быть гарантирована.
- ВНИМАНИЕ: Не продвигайте катетерную систему при наличии сопротивления. Необходимо определить причину сопротивления и принять корректирующие меры. Если при извлечении катетера из артерии ощущается сопротивление, убедитесь, что кончик иглы втянут в жесткий дистальный наконечник катетера. Если сопротивление осталось, то катетер, игла, проводник и интродьюсер должны быть извлечены вместе как единое целое.
- Повреждение может быть вызвано перегибом, растяжением или чрезмерным трением катетера. Следует соблюдать осторожность в обращении с катетером.
- Не вращайте катетер, если игла выдвинута и застряла в твердой бляшке.

Потенциальные осложнения.
- Потенциальные осложнения, связанные с чрескожной транслюминальной ангиопластикой, включают, но не ограничиваются, образованием тромбов и эмболией, повреждением нервов, перфорацией сосудов, требующей хирургического вмешательства, повреждением интимы сосудов или смертью.
- Потенциальные осложнения, связанные с введением катетера в организм, включают, но не ограничиваются, инфекцией, образованием гематомы и воздушной эмболией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка катетерной системы GoBack
a) Соблюдайте меры стерильности, чтобы осторожно извлечь катетер GoBack™ из упаковки. Осмотрите катетер на предмет повреждений.
b) Тщательно промойте пространство между просветом канюли катетера и длинной иглой.
c) Тщательно промойте внутренний просвет длинной иглы.

Пошаговая инструкция использования катетера GoBack
d) Перед установкой катетера с помощью соответствующего проводника убедитесь в совместимости проводника по длине и диаметру с катетером GoBack™.
e) Перед использованием катетера GoBack размером 4Fr убедитесь, что для чрескожного введения используется интродьюсер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

размером не менее 4Fr. Для кроссовер введения рекомендуется интродьюсер 6Fr.

Перед использованием катетера GoBack размером 2.9Fr убедитесь, что для чрескожного введения используется интродьюсер размером не менее 2.9Fr. Для кроссовер введения рекомендуется интродьюсер 5Fr.

f) При чрескожном введении в сосуд используйте общепринятые клинические методы и соответствующий проводник.

g) Используя общепринятые методы, введите катетер GoBack, через проводник в сосуд, с помощью обратной загрузки проводника в дистальный конец катетера GoBack.

h) Для пересечения стеноза/ интрапоминальной окклюзии немного выдвиньте иглу (до 3мм.), используя регулятор длины выдвижения на ручке, втяните проводник обратно в иглу и протолкните через окклюзию, используя флюороскопию для визуализации продвижения иглы.

i) Если необходимо выдвинуть иглу под углом до 45 градусов, сначала выберите длину выступа иглы до 7 мм., затем вращайте катетер, используя С-образный рентгеноконтрастный маркер на кончике катетера, чтобы направлять угол иглы при выдвижении в требуемом направлении. Направление изгиба иглы определяется отверстием С-образного маркера (см.рис. маркера ниже). Только после этого проталкивайте иглу через окклюзию настолько, насколько это необходимо, используя флюороскопическую визуализацию продвижения и расположения иглы. Используйте ту же технику, если для прохождения требуется полное выдвижение иглы.



Рис.2: Рентгеноконтрастный маркер

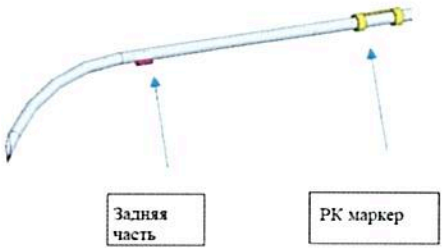


Рис.3: Игла в собранном виде

j) Для прохождения большого расстояния под углом максимально выдвиньте иглу (до 11мм для катетера 4Fr и до 7мм для катетера 2.9Fr), используя регулятор длины выдвижения на ручке, затем вращайте катетер, используя С-образный рентгеноконтрастный маркер на кончике катетера, чтобы направлять угол иглы при выдвижении в требуемом направлении. Направление изгиба иглы определяется отверстием С-образного маркера. Только после этого проталкивайте иглу через окклюзию настолько, насколько это необходимо, используя флюороскопическую визуализацию продвижения и расположения иглы.

k) При выдвижении иглы продвигайте гибкий проводник через катетер GoBack™, чтобы подтвердить проникновение и размещение в истинном просвете. Если попасть в истинный просвет не удалось, втяните проводник, поверните и снова выдвиньте иглу. Повторяйте шаги (h) - (j) до тех пор, пока не получите подтверждение попадания в истинный просвет.

Убедившись, что проводник был помещен за пределы повреждения:

l) ВНИМАНИЕ: втяните кончик иглы катетера GoBack внутрь жесткого наконечника катетера, прежде чем пытаться извлечь катетер GoBack.

m) ВНИМАНИЕ: перед извлечением катетера убедитесь, что регулятор длины выступа иглы на ручке переведен в положение минимальной длины и красная сторона регулятора не видна сверху.

n) Осторожно извлеките катетер GoBack, оставив проводник на месте, чтобы завершить интервенционную процедуру. Извлеките систему из сосуда плавным, спокойным движением. Если во время извлечения ощущается сопротивление, остановитесь и продолжите извлечение под флюороскопическим контролем.

o) Как только катетерная система GoBack будет извлечена, введите контрастное вещество и сделайте ангиограмму, чтобы подтвердить, что проводник находится в истинном просвете. Затем приступайте к дальнейшему чрескожному вмешательству, такому как баллонная дилатация и/или установка стента. Если проводник не в истинном просвете, втяните его в субинтимальное пространство и повторите процедуру, используя новую систему.

Предупреждения, гарантия и ограничения:

- Катетеры Upstream Peripheral Technologies Ltd могут не функционировать по целому ряду причин, включая медицинские осложнения и/или неисправность катетера из-за поломки.
- Катетеры могут быть повреждены до, во время или после введения, несмотря на все усилия по проектированию, изготовлению и тестированию.
- Нет никаких заверений или гарантий в том, что катетер не будет неисправен или не выйдет из строя; что организм не будет негативно реагировать на катетер и/или его размещение; а также что медицинские осложнения не возникнут во время или после использования катетеров.
- Катетеры продаются "как есть". Все шаги в Инструкции по применению предназначены для того, чтобы помочь пользователю оценить качество и возможности катетера. Весь риск, связанный с эксплуатацией катетера, несет покупатель.
- Upstream Peripheral Technologies Ltd отказывается от всех гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров, включая, но не ограничиваясь, любыми подразумеваемыми гарантиями товарной пригодности или пригодности для определенной цели. Upstream Peripheral Technologies Ltd не несет ответственности перед любым лицом за любые медицинские расходы или любые прямые или косвенные убытки, возникшие в результате использования любого катетера или аксессуара или вызванные любым дефектом, неисправностью или выходом из строя любого катетера или аксессуара, независимо от того, основано ли требование о таких убытках на гарантии, контракте, правонарушении или иной причине. Ни одно лицо не имеет никаких полномочий связывать Upstream Peripheral Technologies Ltd с каким-либо представлением или гарантией в отношении катетеров и аксессуаров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPSTREAM
PERIPHERAL TECHNOLOGIES

ARAN Building, 43 Haeshel St. P. O. B 3067 Caesarea Business Park, 3088900 Caesarea, Israel | info@gobackcatheter.com

	EC REP			LOT	STERILE EO	CE 0482
Производитель: Upstream Peripheral Technologies ARAN Building улица Хаешель 43, почтовый ящик 3067, Бизнес-парк Кесария 3088900 Кесария, Израиль Тел.: +972-4-623-9014 Email: drottenberg@aran-rd.com	Официальный представитель в Европе: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Мюнстер, Германия	Внимание, ознакомьтесь с прилагаемой маркировкой и инструкцией	Срок годности	Код партии	Стерилизовано с помощью этиленоксида	
				Одноразовое использование. Не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации		Номер по каталогу
						REF

По всем вопросам, связанным с данной продукцией, в том числе в случае выявления некачественного товара, а также по всем процедурам, связанным с приемом возврата или заменой продукта, необходимо обращаться к компании, ответственной за прием претензий по качеству на территории Республики Беларусь:
Частное производственно-торговое унитарное предприятие «Защита здоровья» по адресу: ул.Лынькова 19, корп.2, пом.5, 220104, г.Минск, Республика Беларусь.; тел. +375 17 373 51 53, email: belmtc@mail.ru.

Control Document Number:FP LABL 0601 rev07
Effective on March 17, 2020
Approved by Dan Rottenberg _____

Upstream Peripheral Technologies, Ltd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru