JOTEC

E-Wire
ПРОВОДНИКИ

Инструкция по применению

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

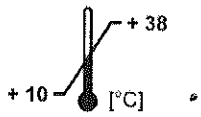
Не использовать повторно (только для одноразового использования)

Не использовать при поврежденной упаковке

Стерилизовано этилен оксидом (стерильно)

Избегать попадания прямых солнечных лучей

Держать сухим



Предел температур

Срок годности (использовать до)

Код партии (ссылка для отслеживания продукта)

Каталожный номер (номер кода)

Дата производства

Производитель

GW / 02.2014-8
Артикул: 901049

CE0124

E-wire
Проводник

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. Пожалуйста, соблюдайте все замечания и меры предосторожности, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации. Если их не принимать во внимание, могут возникнуть серьезные осложнения.

Описание продукта

E-wire - это очень жесткий управляемый проводник, состоящий из проксимального стержня из нержавеющей стали с покрытием из PTFE и очень гибкого дистального наконечника. Наконечник состоит из рентгеноконтрастной спиральной пружины из позолоченного вольфрама, намотанной на сердечник из нержавеющей стали. В зависимости от изделия полезная длина направляющего провода составляет 300 см или 190 см.

Показания

Проводник JOTEC облегчает установку и замену катетеров при диагностических и интервенционных процедурах, особенно при лечении аневризм брюшной и грудной аорты с использованием эндоваскулярных протезов.

Противопоказания

- Очень извилистые кровеносные сосуды.
- Ранее диагностированная тяжелая сосудистая спастичность.
- Тяжелый атеросклероз.

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С.А.

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

Возможные осложнения

Использование контролируемого проводника может привести к следующим типичным осложнениям:

- Рассечение
- Инфекционное заболевание
- Поражения сосудов и перфорации.
- Сердечные осложнения (инфаркт миокарда)
- Тампонада или разрыв сердца
- Церебральная апоплексия
- Спазм сосудов
- Потеря проводника или его частей после обрыва
- Заклинивание проводника
- Аритмия
- Тромбоз
- Эмболия

Подготовка проводника

- Сначала убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена или открыта.
- Откройте стерильный пакет и извлеките дозатор и проводник в асептических условиях.
- Промойте чехол гепаринизированным физиологическим раствором через соединение Люэра.
- Перед вставкой проводника необходимо удалить защитный кожух J-образного наконечника.

Общие меры предосторожности

1. Проводник E-wire - продукт одноразового использования, который был стерилизован ЭО. Его нельзя повторно стерилизовать или использовать повторно. Риски, возникающие при повторной стерилизации и повторном использовании, включают инфекцию, потерю функции, гемолиз, аллергическую реакцию у пациента. Содержимое нельзя больше использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

2. Перед использованием тщательно осмотрите проводник E-wire на предмет повреждений при транспортировке и убедитесь, что его размер, форма и состояние подходят для запланированной процедуры.

3. Храните проводник E-wire в холодном, сухом месте, защищенном от света. Не допускайте контакта с органическими растворителями или ионизирующим излучением. Применяйте методы управления запасами, предназначенные для обеспечения того, чтобы хранящиеся продукты использовались до истечения срока годности, указанного на упаковке.

4. Катетерные процедуры требуют мер предосторожности для предотвращения или уменьшения свертывания крови:

a. Следует рассмотреть возможность системной гепаринизации.

b. Все продукты, вводимые в сосудистую систему, перед использованием необходимо промыть стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным раствором.

5. Оперирующий врач должен быть знаком со стандартными процедурами чрескожной, транслюминальной ангиопластики и с последней медицинской литературой по осложнениям ангиопластики.

6. Отклонения от стандартной процедуры могут быть результатом индивидуальных анатомических особенностей и / или личной техники врача.

Специальные меры предосторожности

1. Чрескожная транслюминальная ангиопластика должна выполняться только с использованием оборудования для радиологического мониторинга с высоким разрешением.

2. Если продвижение проводника E-wire встречает значительное сопротивление, не прилагайте усилий и не вращайте проводник. Используйте рентгеноскопическое оборудование для визуализации, чтобы установить и устранить проблему.

3. Процедура должна сопровождаться подходящей антикоагулянтной и сосудорасширяющей терапией.

Хранение и упаковка

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

E-wire - это продукт одноразового использования, который был стерилизован оксидом этилена. Он поставляется в стерильной упаковке и остается стерильным до тех пор, пока упаковка не будет открыта и не повреждена.

Проводник следует хранить в темном, сухом и прохладном месте (макс. 10–38 ° C). Избегайте прямого воздействия солнечных лучей - нагревание может существенно отрицательно повлиять на функциональность продукта.

Не подвергайте проводник воздействию ионизирующего излучения или ультрафиолетового света.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

JOTEC GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует требованиям законодательства, в частности, тем, которые изложены в Директиве ЕС по медицинским устройствам, 93/42 / EEC. Таким образом, если в этом продукте обнаружены неисправности, которые могут быть напрямую связаны с ошибками материала или обработки, которые произошли во время его производства или упаковки («неисправности»), и указанные неисправности возникли до истечения срока годности (ИСГ), JOTEC GmbH по своему усмотрению заменит товар на товар

а) идентичной конструкции, или;

б) демонстрирующий идентичную функцию.

Для предъявления претензий в рамках данной гарантии должны быть соблюдены все следующие условия:

a) продукт не должен был использоваться после его ИСГ.

b) неисправность изначально возникла не после ИСГ.

c) если рассматриваемый продукт является продуктом одноразового использования или продуктом, который JOTEC GmbH определяет как одноразовый, неисправность должна быть обнаружена при первом использовании.

d) о неисправности было немедленно сообщено JOTEC GmbH или ее представителю.

e) неисправный продукт был отправлен в компанию JOTEC GmbH или ее представителю сразу после сообщения о неисправности.

Настоящая гарантия никоим образом не ограничивает и применяется вместе со всеми без исключения положениями, регулирующими гарантии со стороны продавца и законами об ответственности за качество продукции.

В остальном эта гарантия распространяется только в пределах, определенных выше. Дополнительные претензии, вытекающие из данной гарантии, исключены. Настоящая гарантия, а также указанные юридические претензии применяются вместо всех других гарантий, устных или письменных, а также явных или подразумеваемых со стороны JOTEC GmbH, и исключают их. Ни один из наших представителей или сотрудников не уполномочен достигать иных соглашений.

В связи с многочисленными факторами, такими как транспортировка, хранение и обращение со стороны пользователя, все из которых находятся вне контроля JOTEC GmbH, JOTEC GmbH не несет ответственности, в частности, за ущерб любого типа, прямо или косвенно явившийся результатом использования продукта, если только нельзя доказать, что указанные повреждения являются результатом неисправности продукта.

В частности, JOTEC GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, разрешенных только для одноразового использования или которые JOTEC GmbH определяет как предназначенные для одноразового использования.

© Авторские права принадлежат JOTEC GmbH. Все права защищены.

JOTEC GmbH
Лотценэкер 23
72379 Хехинген
Германия

Тел +49 (0) 7471922-0
Факс +49 (0) 7471922-100
info@jotec.com
www.jotec.com

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

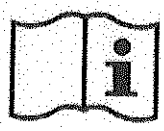
JOTEC

E-xpand

Баллонный катетер для стент-графта

Инструкция по применению

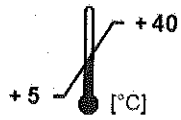
РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Держать сухим

Не использовать повторно (только для одноразового использования)



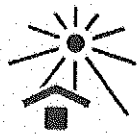
Предел температур

Не использовать при поврежденной упаковке

Срок годности (использовать до)

Стерилизовано этилен оксидом (стерильно)

Код партии (ссылка для отслеживания продукта)



Избегать попадания прямых солнечных лучей

Каталожный номер (номер кода)

Дата производства

Производитель

SGBC / 09.2015-9
Артикул: 903104

CE0124

E-xpand

Баллонный катетер для стент-графта

Пожалуйста, внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Пожалуйста, соблюдайте все предостережения и меры предосторожности, перечисленные в этих инструкциях. Несоблюдение этих инструкций может повлечь за собой значительные осложнения.

1. Введение

Баллонный катетер для стент-графта E-xpand разработан для помощи в расширении саморасширяющихся стент-графтов JOTEC, используемых для лечения аневризм брюшной аорты (AAA) и аневризм грудной аорты (TAA). Надувание стент-графта может улучшить моделирование материала трансплантата и фиксацию стент-графта на стенке сосуда. Неоптимальное расширение саморасширяющихся стент-графтов также может быть улучшено путем надувания баллона в месте установки стента. Любая медицинская процедура сопряжена с рисками. И врач, и пациент должны полностью понимать риски, связанные с хирургическим вмешательством, и дополнительные новые риски, связанные с использованием этого внутрипросветного устройства. (См. предостережения / предупреждения, осложнения и противопоказания.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед выполнением процедуры надувания прочтите всю инструкцию по применению.

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

ВНИМАНИЕ! Только врачи, прошедшие подготовку в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии и прошедшие обучение или имеющие опыт работы со стент-графтами и баллонными катетерами, должны рассматривать возможность использования этого устройства.

2. Показания

Баллонный катетер для стент-графта E-xpand был разработан для использования с саморасширяющимися системами эндоваскулярных стент-графтов JOTEC и предназначен для обеспечения расширения стент-графта.

3. Противопоказания.

Баллонный катетер для стент-графта E-xpand противопоказан пациентам, которые:

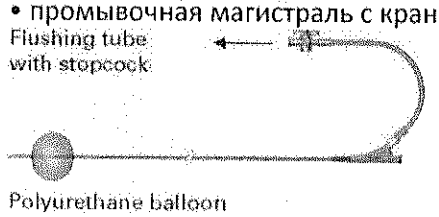
- могут дать аллергическую реакцию на контрастные вещества или антикоагулянты, особенно на гепарин
- имеют артериальный вход, который не может вместить интродьюсер 12F
- страдают системной инфекцией
- страдают врожденным дегенеративным коллагеновым заболеванием (например, синдромом Марфана)
- у которых диагностирована предрасположенность к спазму сосудов
- несовершеннолетние
- беременны

Катетер не должен проходить через стенозы, бляшки, расслоения или другие поражения за проксимальным концом стент-графта.

4. Описание устройства

Баллонный катетер для стент-графта E-xpand состоит из следующих компонентов:

- многопросветный установочный катетер
- комплаентный полиуретановый баллон
- рентгеноконтрастные маркерные ленты
- компенсатор натяжения
- хаб
- промывочная магистраль с краном



Полиуретановый баллон

Баллонный катетер для стент-графта E-xpand имеет комплаентный полиуретановый баллон с максимальным диаметром 50 мм. Полезная длина этого устройства - 100 см.

Это устройство предназначено для размещения проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или меньше. Внутри баллона размещены две рентгеноконтрастные маркерные ленты, чтобы облегчить установку баллона перед надуванием.

Изделие стерильно.

5. Процедурные требования

Основное оборудование, необходимое для выполнения процедуры с использованием баллонного катетера стент-графта, включает:

- С-образная дуга со свободным углом:
  - Рентгеноскопия высокого разрешения
  - Качественная ангиография
  - Цифровая субтракционная ангиография (DSA)
- Дежурная операционная в случае, если потребуется экстренная операция.
- Склад интродьюсеров, шприцев и проводников.

6. Антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

В соответствии со стандартной методикой рекомендуется, чтобы пациенты получали антикоагулянты во время процедуры.

7. Процедурные инструкции

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Разбавленное контрастное вещество (75% хлорида натрия / 25% реног рафина) рекомендуется для надувания / спуска баллона.

ВНИМАНИЕ! Разрыв баллона может произойти при определенных анатомических, процедурных и / или клинических обстоятельствах. Поэтому рекомендуется иметь под рукой запасные баллонные катетеры для стент-графта.

7.1 Подготовка

ПРИМЕЧАНИЕ: Подготовка места входа должна быть выполнена до подготовки устройства.

1. прикрепите шприц к просвету проводника.
2. с помощью шприца промойте просвет проводника физиологическим раствором.
3. Извлеките шприц из просвета проводника и подсоедините его к открытому крану на просвете баллона. Создайте вакуум в баллоне и закройте кран.
4. Осторожно снимите защитный чехол с баллона.
5. Наполните шприц гепаринизированным физиологическим раствором и откройте кран.
6. держите катетер дистальным концом и баллоном вниз.
7. Частично надуйте баллон.
8. Потяните шприц назад, чтобы выпустить воздух из баллона.
9. Повторите шаги 7 и 8. Каждый раз, когда это повторяется, больший объем воздуха вытесняется жидкостью. Попытайтесь удалить весь воздух из воздушного шара. Возможно, потребуется изменить ориентацию катетера, чтобы выпустить весь воздух.
10. Создайте вакуум в баллоне и закройте кран.
11. Вставьте проводник и продвиньте его за стент-графт.
12. Поместите интродьюсер / расширитель 12F в бедренную артерию поверх проволочного проводника.
13. снимите расширитель с интродьюсера.

7.2 Введение

1. Перед тем, как ввести баллон, убедитесь, что он полностью пустой.
2. Медленно введите баллонный катетер для стент-графта E-xpand через проводник.

ВНИМАНИЕ! При выравнивании катетера так, чтобы баллон находился в правильном положении для расширения внутри сосуда, обратите особое внимание на расположение флюороскопа, чтобы избежать параллакса или других источников ошибок визуализации.

7.3 Подтверждение позиции

Используйте рентгеноскопию и ангиографию, чтобы убедиться, что баллон находится в целевом месте расширения. Рентгеноконтрастные маркерные полосы, расположенные на обоих концах баллона, должны быть проксимальнее и дистальнее целевого места.

7.4 Надувание / сдувание баллона

1. Если баллонный катетер для стент-графта E-xpand установлен правильно, может оказаться целесообразным снизить артериальное давление пациента примерно до 80 мм рт. ст. для облегчения дефляции.

ВНИМАНИЕ! Если не снизить артериальное давление в трудных случаях, баллон может соскользнуть, что приведет к смещению трансплантата.

2. Надуйте и разверните баллон в целевом месте. Постоянно следите за экраном ангиографа, наблюдая за движением стента. Правильное моделирование должно показать очень небольшое расширение стента наружу при надувании баллона. Будьте осторожны, чтобы не надуть слишком сильно - остановите, как только станет очевидным расширение стента. Приведенная ниже таблица служит руководством для определения объема раствора (75% хлорида натрия / 25% реног рафина), необходимого для получения заданного диаметра расширения баллона:

Диаметр [мм]	Милилитр [мл]
10	2
15	3,5
20	5,5
25	10
30	16
35	22

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

40	31
45	44
50	58

ВНИМАНИЕ: Приведенная выше таблица является лишь ориентировочной. Расширение баллона следует тщательно контролировать с помощью рентгеноскопии.

3. Полностью спустите баллон и убедитесь, что он спущен.

4. Перемещайте баллон в дистальном направлении и попеременно надувайте и сдувайте его, чтобы разгладить складки в материале трансплантата и улучшить контакт между стент-графтом и стенкой сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед перемещением баллонного катетера E-xpand для стент-графта убедитесь, что баллон полностью спущен.

5. Повторяйте процедуру до тех пор, пока все целевые области стент-графта не будут смоделированы с помощью баллона. Надуйте баллон в области дистальной пружины с давлением, достаточным для плотного прилегания пружины к сосуду.

ВНИМАНИЕ! Баллон является высоко комплаентным - надувайте медленно. Не перераздувайте! Соблюдайте особую осторожность в областях пораженных сосудов, чтобы избежать разрыва или травмы сосуда.

7.5 Удалите катетер и закройте место входа

1. Создайте вакуум в баллоне. Убедитесь, что баллон полностью спущен.

2. Извлеките баллонный катетер для стент-графта E-xpand обратно через интродьюсер.

3. Осторожно извлеките баллонный катетер для стент-графта E-xpand и проводник. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что стент-графт не двигается, и отслеживать движение баллонного катетера для стент-графта E-xpand на протяжении всего удаления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Закройте место входа с помощью стандартной хирургической техники закрытия.

8. Меры предосторожности

• Следует провести подготовку и иметь в наличии обученную бригаду сосудистых хирургов на тот случай, если потребуется переход на открытую операцию.

• Внимательно следите за артериальным давлением пациента на протяжении всей процедуры.

• Если препятствие в сосуде (например, извилистый изгиб, стеноз, кальциноз и т. д.) препятствует продвижению катетера, используйте стандартные методы, чтобы попытаться расширить и / или выпрямить сосуд, прежде чем продолжить продвижение катетера.

• Рекомендуется иметь запасные баллонные катетеры для стент-графта.

• Не надувайте баллон слишком сильно при моделировании стент-графта в сосуде. Во время надувания баллона необходимо постоянно контролировать стент-графт, чтобы обнаружить любое смещение стент-графта на ранней стадии.

• Не используйте баллонный катетер для стент-графта E-xpand более 20 циклов надувания / спуска.

9. Предупреждения

• E-xpand - это продукт одноразового использования, который был стерилизован ЭО. Его нельзя повторно стерилизовать или использовать повторно. Риски, возникающие при повторной стерилизации и повторном использовании, включают инфекцию, потерю функции, гемолиз, аллергическую реакцию у пациента. Продукт нельзя использовать, если упаковка повреждена или если упаковка открыта за пределами стерильной зоны. После использования утилизируйте устройство в соответствии с действующими больничными, административными или местными правилами.

• Микроэмболизация - исследования показывают, что опасность микроэмболизации увеличивается с увеличением количества манипуляций и / или продолжительностью процедуры.

• Чрезмерное надувание баллона может привести к разрыву трансплантата и / или разрыву сосуда. Следует соблюдать осторожность при надувании баллона в сосуде, особенно при надувании самого дистального источника, кальцинированных, стенозированных и / или других больных сосудов.

• Не для использования в сердце или коронарных артериях.

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

• Не используйте инжектор высокого давления с баллонным катетером JOTEC E-xpand для стент-графта. Рекомендуются ручные инъекции.

• JOTEC не несет ответственности за неправильный размер, неправильное использование или неправильную установку устройства.

10. Возможные осложнения и побочные эффекты.

Осложнения могут возникнуть при любой процедуре баллонной катетеризации стент-графта. Таким образом, только врачи, прошедшие подготовку в области сосудистой хирургии, интервенционной радиологии или кардиологии и прошедшие обучение или имеющие опыт работы со стент-графтом и баллонными катетерами, должны рассмотреть возможность использования этого устройства. Возможные осложнения, связанные с этим типом процедуры, включают, помимо прочего, следующее:

Клинически связанный:

• Перфорация или расслоение сосуда
• Парестезия
• Заражение в месте проникновения
• Гематома в месте проникновения
• Сердечные события
• Нарушение дыхания
• Общее недомогание
• Эмболы
• Кровоизлияние
• Инсульт
• Разрыв аневризмы.
• Почечные осложнения.
• Смерть
• Тромбоз

Связанное с устройством

• Захват баллона внутри трансплантата во время движения катетера.
• Миграция стент-графта, вызванная устройством
• разрыв баллона
• Невозможность инфузии / опоздания баллона
• Невозможность вставить проводник

11. Хранение и упаковка

Баллонный катетер для стент-графта JOTEC E-xpand представляет собой одноразовый продукт, стерилизованный EO, который поставляется в стерильной упаковке и остается стерильным до тех пор, пока упаковка не будет открыта или повреждена. Храните в прохладном, чистом и сухом месте.

ГАРАНТИЯ

JOTEC GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует применимым законодательным требованиям, в частности, как это предусмотрено Директивой ЕС для медицинских продуктов, 93/42 / EEC. Поэтому JOTEC GmbH обязуется, если в продукте будут обнаружены дефекты материала или обработки до истечения срока годности, которые возникли во время производства или упаковки:

a) заменить изделие на изделие идентичной конструкции или

b) с продуктом, эквивалентным оригиналу по функциям.

Перед тем, как воспользоваться гарантией, должны быть выполнены все следующие условия:

a) Продукт нельзя использовать после истечения срока годности.

b) Первое проявление дефекта не должно быть после истечения срока годности продукта.

c) Использование продукта при обнаружении дефекта должно быть первым использованием продукта, лицензированного только для одноразового использования или предназначенного только для одноразового использования JOTEC GmbH.

d) О дефекте необходимо незамедлительно сообщить в компанию JOTEC GmbH или ее представителю.

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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

е) Неисправный продукт должен быть отправлен обратно в компанию JOTEC GmbH или ее представителю сразу после сообщения о дефекте.

Вышеупомянутая гарантия не влияет на какие-либо обязательные положения, вытекающие из гарантии продавца и законодательства об ответственности за качество продукции, и не изменяет их, а также применяется в дополнение к ним.

В противном случае гарантия действует только в пределах, определенных выше. Дальнейшие претензии по гарантии не принимаются. Эта гарантия, а также вышеупомянутые юридические гарантии и претензии по ответственности применяются вместо и за исключением любых других обязательств или заверений, сделанных JOTEC GmbH, будь то устные или письменные, явные или неявные по своему характеру. Ни один из наших представителей или сотрудников не имеет права брать на себя какие-либо обязательства или заверения об обратном или заключать соглашения об обратном.

Ввиду многих факторов, не зависящих от JOTEC GmbH, таких как транспортировка, хранение и обращение со стороны пользователя, неправильное использование или несоблюдение инструкций по использованию предупреждений, JOTEC GmbH, в частности, не несет ответственности за любой ущерб, возникшие прямо или косвенно в результате использования продукта, за исключением случаев, когда доказано, что такие повреждения были вызваны дефектом или дефектами продукта.

JOTEC GmbH, в частности, не несет ответственности за ущерб, вызванный повторной стерилизацией или повторным использованием продуктов, которые разрешены только для одноразового использования или которые предназначены для одноразового использования согласно JOTEC GmbH.

© Авторские права принадлежат JOTEC GmbH. Все права защищены.

JOTEC GmbH
Лотценэкер 23
72379 Хехинген
Германия

Тел +49 (0) 7471922-0
Факс +49 (0) 7471922-100
info@jotec.com
www.jotec.com

Правильность выполненного мною перевода с английского языка подтверждаю. Переводчик Илюкевич С. А.

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