Инструкция по применению

Сосудистая пробка Cera™

ru: Инструкция по применению сосудистой пробки

/печать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/

CE
0344

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

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

	Заводской номер
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена

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

	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Производитель
	Код серии
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно
	Хранить при комнатной температуре
	Условно безопасный для проведения МРТ
	Изделие медицинского назначения
	Импортер | Εισαγωγέας
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

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

ru: Инструкция по применению.....1

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

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

1 **Описание изделия**

- Сосудистая пробка Cera™ состоит из сосудистой пробки Cera™ и набора принадлежностей интродьюсеров сосудистой пробки Cera™. Сосудистая пробка Cera™ представляет собой саморасширяющееся цилиндрическое устройство, изготовленное из никель-титановой проволочной сетки. (См. **Рисунок 1~ Рисунок 5**) Устройство фиксируется на обоих концах с помощью втулки из нержавеющей стали. Один микровинт (гайка) из нержавеющей стали приварен к одному концу устройства. Доставляющий кабель длиной 140 см соединяется с микровинтом из нержавеющей стали для доступа или извлечения. В устройство вшиваются мембраны из ПТФЭ, предназначенные для герметизации отверстия и препятствующие проникновению крови после установки пробки. На все металлические конструкции нанесено покрытие из нитрида титана (TiN) для улучшения биосовместимости. Устройство имеет различные размеры от 4 до 24 мм с шагом 2 мм. (см. **таблицу 1**).
- Набор принадлежностей для введения сосудистой пробки Cera™ состоит из приспособления для загрузки, доставляющего кабеля и гемостатического клапана. После выбора подходящей оболочки и дилататора комплект интродьюсера позволяет продвинуть пробку в нужное положение и облегчает доставку, развертывание и извлечение устройства.

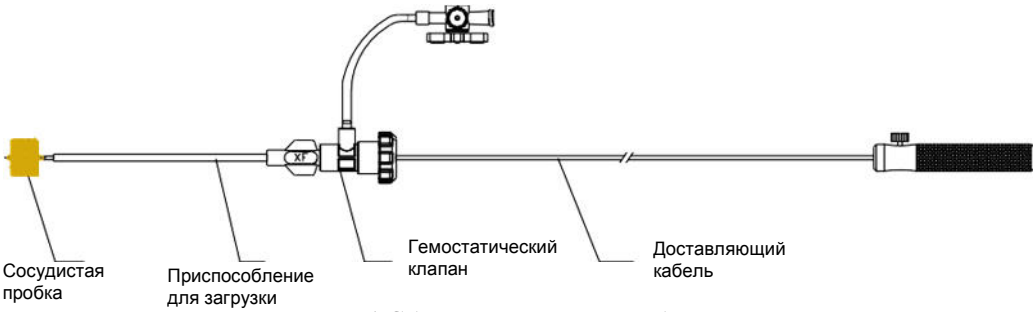


Рисунок 1 Сборка сосудистой пробки Cera™

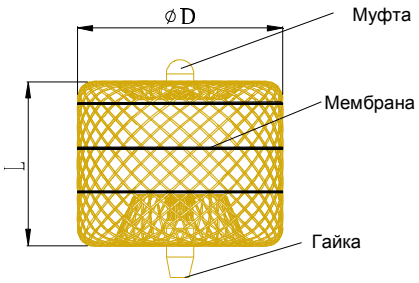


Рисунок 2 Структура сосудистой пробки Cera™

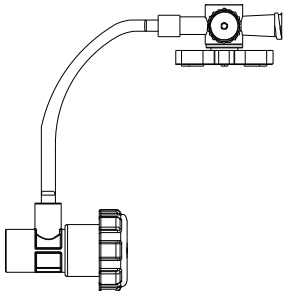


Рисунок 3 Гемостатический клапан

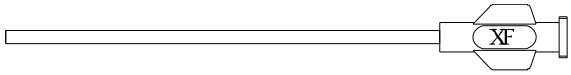
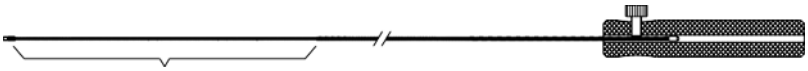


Рисунок 4 Приспособление для загрузки

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



Зона истончения

Положение рукоятки может быть изменено

Рисунок 5 Доставляющий кабель

Таблица 1

Каталожный №	Диаметр пробки (мм)	Длина нерастянутой пробки (мм)	Мин. В.Д. оболочки в соответствии с размером пробки Cera™
LT-PLUG-04	4	7	4F (1,40 мм/0,0551")
LT-PLUG-06	6	7	4F (1,40 мм/0,0551")
LT-PLUG-08	8	7	5F (1,75 мм/0,0689")
LT-PLUG-10	10	8	5F (1,75 мм/0,0689")
LT-PLUG-12	12	8	6F (2,10 мм/0,0827")
LT-PLUG-14	14	10	7F (2,40 мм/0,0945")
LT-PLUG-16	16	10	7F (2,40 мм/0,0945")
LT-PLUG-18	18	11	8F (2,80 мм/0,110")
LT-PLUG-20	20	12	8F (2,80 мм/0,110")
LT-PLUG-22	22	14	9F (3,10 мм/0,122")
LT-PLUG-24	24	14	9F (3,10 мм/0,122")

Примечание: 1F=1 По французской шкале диаметра катетеров=1/3 мм

2 Предполагаемое использование

- Сосудистая пробка Cera™ показана для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.

3 Противопоказания

- Неизвестно.

4 Возможные нежелательные явления

Включая, но не ограничиваясь следующим:

Гематома в месте ввода

Перфорация сосуда

Инфекция

Транзиторная ишемическая атака/ инсульт

Летальный исход

Жар

Неполная окклюзия

Перфорация сосуда

Эмболизация устройства

Гемолиз

Миграция устройства

Воздушная эмболия

Аллергическая реакция

5 Предупреждения

- Безопасность и эффективность этого устройства для использования в кардиологии (например, при незаращении артериального протока) и неврологии не установлены.
- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления устройства, приводящего к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга

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

на месте.

6 **Меры предосторожности**

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на это устройство, особенно у тех, кто имеет в анамнезе аллергию на металлы.
- Врач должен выражать клиническое мнение в ситуациях, предполагающих использование антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов до, во время и/или после использования устройства.
- Применение в особых группах:
  Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.
  Кормящие матери — количественная оценка наличия выщелачиваемого вещества в грудном молоке не проводилась.
- Сосудистая пробка Cera™предназначена только для однократного использования. **Не** использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов сосудистой пробки Cera™.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- **Не** использовать поврежденные или открытые упаковки.
- Хранить в сухом и прохладном месте.
- **Не** использовать, если стерильный пакет каким-либо образом поврежден.
- Сосудистая пробка Cera™ должна использоваться только опытными врачами с подтвержденным опытом в интервенционных и эндоваскулярных методах лечения.
- **Не** разъединять сосудистую пробку Cera™ с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Оттянуть назад и развернуть устройство. Если устройство по-прежнему работает неудовлетворительно, извлечь его и заменить новым.

7 **Статус предоставлен**

- Сосудистая пробка Cera™, доставляющий кабель, приспособление для загрузки и гемостатический клапан стерильны и запечатаны в диализирующий пакет, а диализирующий пакет упакован в цветную коробку.

8 **Рекомендуемая процедура**

- Промыть стандартный проводник стерильным гепаринизированным физраствором или подходящим изотоническим раствором.
- Выбрать подходящее место доступа и провести пункцию с помощью стандартной чрескожной пункции.
  Примечание: место пункции зависит от состояния пациента и предпочтений врача.
- Введите проводник в сосуд через пункционную иглу. Осторожно продвигать проводник к требуемому месту.
- Использовать подходящий ангиографический катетер и провести его вдоль проводника. Извлечь проводник, ввести контрастное вещество и провести ангиограмму для измерения диаметра сосуда.
- Выбрать устройство (диаметр устройства на 30~50% больше диаметра сосуда) и соответствующий набор интродьюсеров в соответствии с рекомендуемой **Таблицей 1**.
- Выбрать соответствующую оболочку и дилататор. Удалить воздух из оболочки и дилататора, промыв ее гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
- Провести проводник через ангиографический катетер в нужное место. Затем извлечь ангиографический катетер. Удерживая проводник на месте, прижимать место пункции до тех пор, пока оболочка с дилататором не будут введены в просвет сосуда. Круговыми движениями продвигать оболочку с дилататором через ткани и в сосуд.
- Расположить наконечник оболочки на нужном участке.
- Удерживать оболочку в указанном положении, извлечь проводник и дилататор.
- Открыть трехходовой запорный кран оболочки для удаления возможного воздуха.
- Достать переклейку из стерильной упаковки в стерильных условиях, затем достать все компоненты из переклейки и промыть их гепаринизированным физраствором для удаления воздуха.

Примечание: при извлечении компонентов следует сначала развернуть застежки, которые крепят и защищают их (как показано на **Рисунке 6**).

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

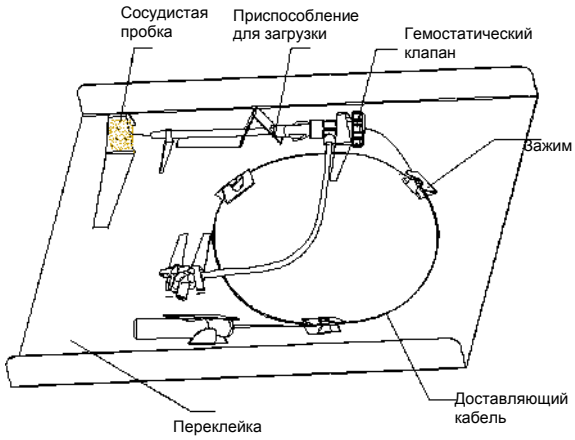


Рисунок 6 Все компоненты должны быть извлечены из переклейки

- Соединить гемостатический клапан и приспособление для загрузки с помощью разъема Люэра (как показано на **Рисунке 7**).

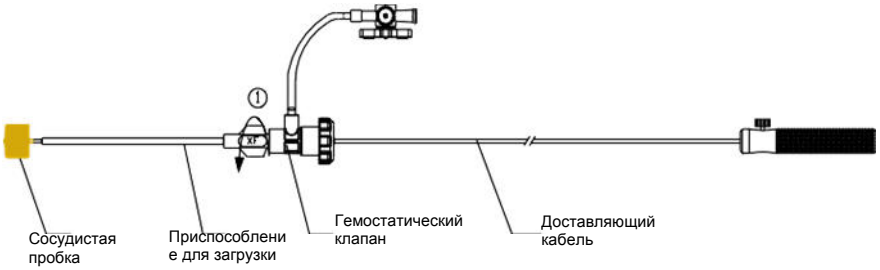


Рисунок 7 Соединить гемостатический клапан и приспособление для загрузки с помощью разъема Люэра как показано на ①.

- Погрузить пробку в гепаринизированный физраствор и втянуть пробку в приспособление для загрузки (как показано на **Рисунке 8** и **Рисунке 9**). Промыть приспособление для загрузки через запорный кран гемостатического клапана для удаления воздуха и плотно закрутить гемостатический клапан. Затем вставить приспособление для загрузки с пробкой и доставляющий кабель в оболочку (как показано на **Рисунке 11**), продолжая промывать приспособление для загрузки.

Примечание: при втягивании вилки в приспособление для загрузки, необходимо сохранить дистальную часть без винта снаружи, в противном случае, необходимо вытащить пробку через гемостатический клапан (как показано на **Рисунке 10**), и снова втянуть ее в приспособление для загрузки, как показано на **Рисунке 8, Рисунке 9.**
Примечание: если соединение ослабло, следует немедленно прекратить использование.
Примечание: при втягивании пробки в приспособление для загрузки необходимо несколько раз втянуть пробку внутрь и вытолкнуть ее наружу для полного удаления воздуха.
Примечание: рекомендуемая оболочка указана в карточке таблицы соответствия упаковки.
Примечание: оперирующий хирург должен оставить пространство между пальцем, держащим доставляющий кабель, и гемостатическим клапаном. Рекомендуемое расстояние должно составлять менее 10 мм.

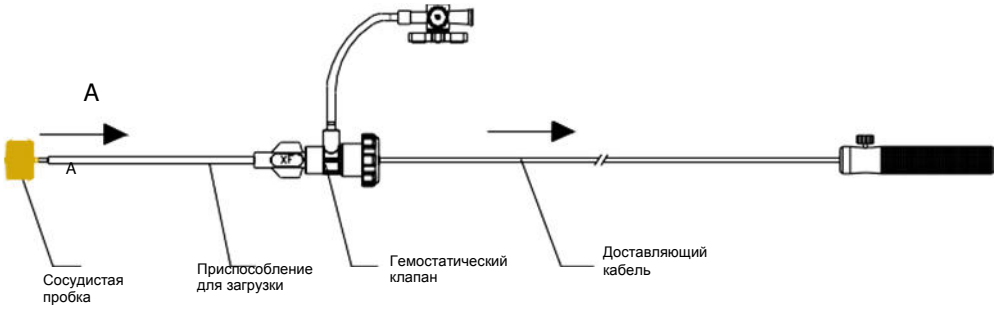


Рисунок 8 Втянуть пробку в приспособление для загрузки (Примечание: при втягивании пробки в приспособление для загрузки необходимо зажать пальцами дистальную часть пробки без винта и слегка потянуть пробку в направлении, противоположном А, как показано на рисунке).

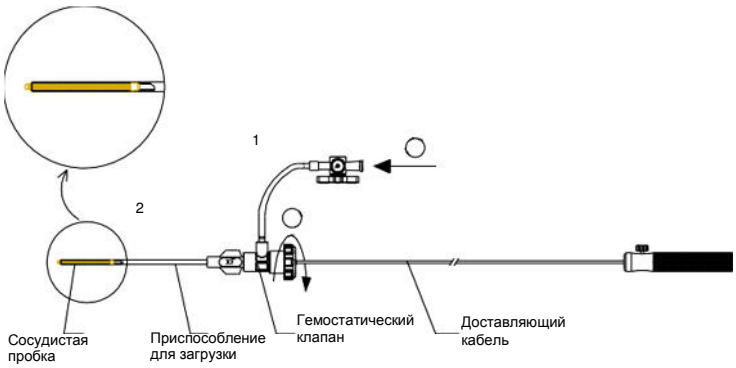


Рисунок 9 Пробка втягивается в приспособление для загрузки
（Примечание: сохранить дистальный часть без винта снаружи
Необходимо закрутить гемостатический клапан как показано на ②после промывки приспособления для загрузки через запорный кран гемостатического клапана для удаления воздуха как показано на ①）.

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

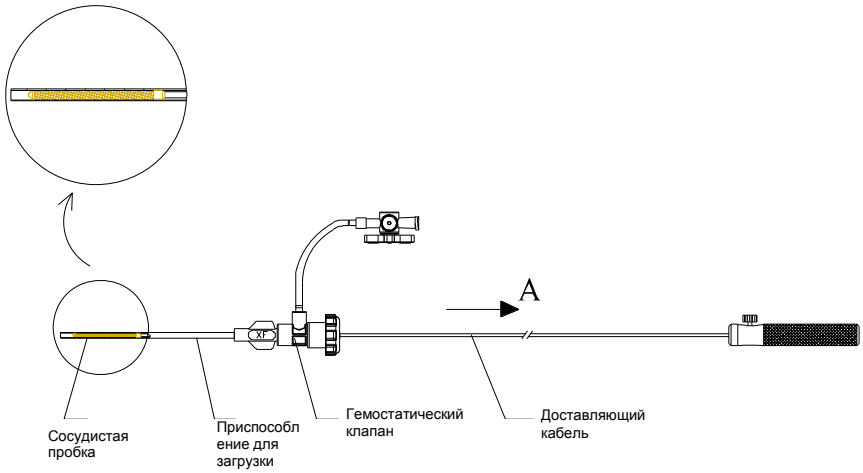


Рисунок 10 Если дистальная часть без винта втягивается в приспособление для загрузки, необходимо вытащить пробку через гемостатический клапан в направлении А и снова втянуть ее в приспособление для загрузки, как показано на **Рисунке 8 и Рисунке 9**.

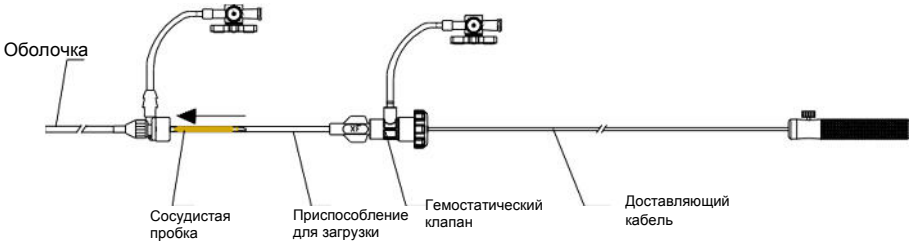


Рисунок 11 Вставить приспособление для загрузки с пробкой и доставляющий кабель в доставляющую оболочку

- Ослабить гемостатический клапан, а затем надавить на доставляющий кабель, чтобы продвинуть пробку, пока она не достигнет дистальной части оболочки (как показано на **Рисунке 12**). Затем взяться за доставляющий кабель и вытягивать оболочку до тех пор, пока пробка полностью не выйдет из оболочки (как показано на **Рисунке 13** и **Рисунке 14**).

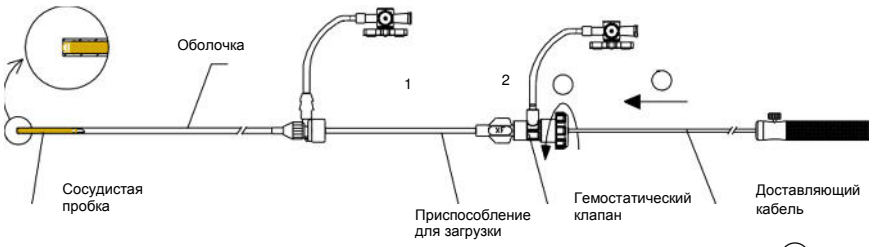


Рисунок 12 Ослабить гемостатический клапан как показано на ①;
Нажимать на доставляющий кабель для продвижения пробки, пока пробка не достигнет дистальной части оболочки, как показано на ② ; .

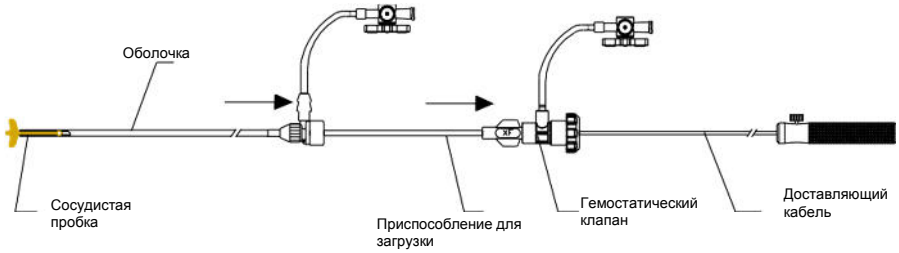


Рисунок 13 Удерживать доставляющий кабель и снять оболочку

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

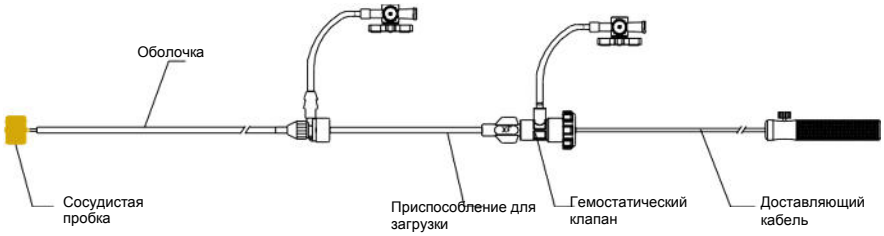


Рисунок 14 Пробка полностью вышла из оболочки

- Плотно закрутить гемостатический клапан и проверить правильность положения пробки с помощью пробной инъекции через оболочку. Если положение устройства неудовлетворительно, устройство может быть перемещено или удалено вместе с оболочкой.
- Если положение устройства удовлетворительное, ослабить гемостатический клапан и отпустить устройство, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки. (Как показано на **Рисунке 15**).

Примечание: открутить крепежную гайку, при необходимости ручку доставляющего кабеля можно переместить в определенное положение, затем закрутить крепежную гайку для более удобной работы.

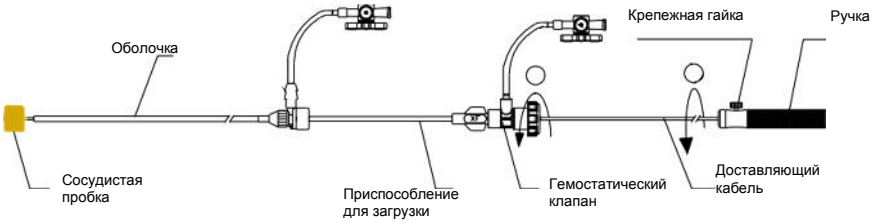


Рисунок 15 Ослабить гемостатический клапан как показано на ①; Высвободить пробку, вращая доставляющий кабель как показано на ②.

- Извлечь оболочку для доставки, приспособление для загрузки и доставляющий кабель вместе. Пробка имплантируется в сосуд.

9 Условно совместим с МРТ

- Пациент с имплантированной пробкой может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:
  - ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
  - ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
  - ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Примечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования с учетом наличия данного устройства.

10 СРОК ГОДНОСТИ

- Сосудистая пробка Cera™ стерилизуется этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. **НЕ** использовать просроченное изделие.

11 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Сосудистая пробка Cera™ поставляется в стерильном виде. Сосудистая пробка Cera™ упакована в одну упаковку. Сосудистая пробка Cera™ размещается и защищается переклейкой, затем запечатывается в два диализирующих пакета Tyvek1073B, на которые наклеивается этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка.

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

Производитель:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.
Тел: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: **lifetechmed@lifetechmed.com**

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС:**
LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла:LT-TS-22I-01EU V1.0 01/2022

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