Headway® Microcatheter

PD110032 Rev. C 2015-10

English
Headway® Microcatheter with Hydrophilic Coating
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Headway Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the Microcatheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A luer fitting on the Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.

CONTENTS

One Headway Microcatheter with shaping mandrel and introducer sheath.

INDICATIONS FOR USE

The Headway Microcatheter is intended for general intravascular use, including the peripheral, coronary and neuro vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents, such as occlusion coils.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

RX-Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

The Microcatheter should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.

The Microcatheter is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose device in accordance with hospital and/or local government policy.

Inspect the Microcatheter prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed.

The Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

Infusion pressure should not exceed 300 psi to avoid potential rupture of the Microcatheter.

Shaping mandrel is not intended for use inside the body. Ensure shaping mandrel is removed from Microcatheter prior to introduction into the RHV or other accessories.

PRECAUTIONS

Verify Microcatheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.

The Microcatheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use.

Exercise care in handling the Microcatheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Microcatheter prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Microcatheter.

Take precaution when manipulating the Microcatheter in tortuous vasculature to avoid damage to the Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

PREPARATION FOR USE

Before removing the Microcatheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub.

To remove the Microcatheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube. Remove the Microcatheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the Microcatheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the Microcatheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow Microcatheter to dry prior to introduction into the guiding catheter.

Microcatheter	Shaft Length	Guide Catheter Minimum ID	Guidewire Recommendation
Headway 17	150 cm	0.056 in. / 1.42 mm	≤ 0.014 in. / ≤ 0.36 mm
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	150 cm 156 cm	0.056 in. / 1.42 mm	≤ 0.018 in. / ≤ 0.46 mm
Headway 27	150 cm 156 cm	0.056 in. / 1.42 mm	≤ 0.018in. / ≤ 0.46 mm

The Microcatheter is compatible for use with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Steam Shaping

- If tip shaping is desired, remove the shaping mandrel and the introducer sheath from the card. Bend the steam shaping mandrel to the desired shape. Note: the shaping mandrel should be over-bent by approximately one-third to achieve the desired shape in the Microcatheter (for example, for a 45° bend in the Microcatheter, shape the mandrel with a 60° bend). Carefully introduce the Microcatheter through the introducer sheath. Gently insert the shaped mandrel into the Microcatheter distal tip.
- Hold Microcatheter tip/shaping mandrel assembly approximately one inch from a steam source for approximately 30 seconds to form shape.
- Immediately place Microcatheter tip/shaping mandrel assembly into heparinized saline to set the shape.
- Carefully remove shaping mandrel from Microcatheter and discard.

Warning: Shaping mandrel is not intended for use inside the body.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to use, flush the Microcatheter lumen thoroughly with heparinized saline to prime the Microcatheter and provide smooth movement of the guidewire within the Microcatheter. A rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Microcatheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the Microcatheter hub (refer to the guidewire instructions for use). A guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through an RHV and into the Microcatheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Microcatheter. Gently tighten the RHV to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location (refer to guidewire or torque device instructions for use). Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

A guiding catheter is placed into the appropriate vessel and the Microcatheter/guidewire assembly is then advanced through the guiding catheter to the target vessel or vascular lesion. Set up a continuous flush of heparinized saline by connecting RHVs with pressurized flush solution lines to the hub of the guiding catheter and Microcatheter.

Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Microcatheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the Microcatheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the Microcatheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the Microcatheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. During navigation in the vasculature, advance the guidewire a short distance, then advance the Microcatheter over the guidewire and repeat until the desired site is reached. The proximal portion of the Microcatheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when this section is advanced through the RHV.

Once the desired location has been reached, the guidewire is removed from the Microcatheter. The diagnostic or therapeutic agent(s) are then prepared for delivery through the Microcatheter. Warning: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi.

Microcatheter	Microcatheter ID	Dead Space
Headway 17	0.43 mm / 0.0170 in.	0.41cc
Headway 21 150 cm Headway 21 156 cm	0.53 mm / 0.0210 in.	0.49 cc 0.55 cc
Headway 27 150 cm Headway 27 156 cm	0.69 mm / 0.0270 in.	0.79 cc 0.83 cc

Microcatheter	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure					
	Saline		60% Contrast		76% Contrast	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
Headway 17	0.66 cc/sec	1.42 cc/sec	0.26 cc/sec	0.75 cc/sec	0.12 cc/sec	0.49 cc/sec
Headway 21 150 cm **Headway 21 156 cm**	1.00 cc/sec	1.90 cc/sec	0.40 cc/sec	0.90 cc/sec	0.20 / 0.30 cc/sec	0.70 / 0.80 cc/sec
Headway 27 150 cm **Headway 27 156 cm**	2.30 / 2.60 cc/sec	4.00 / 4.2 cc/sec	0.90 / 1.2 cc/sec	1.40 / 1.7 cc/sec	0.60 / 0.9 cc/sec	0.90 / 1.1 cc/sec

Between uses, rinse the Microcatheter in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the Microcatheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Microcatheter does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, s subject to change without notice.

© Copyr eserved.

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

Russian/Русский
Микрокатетер Headway® с гидрофильным покрытием
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер Headway представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения по управляемому проводнику с целью доступа к мелким, извитым сосудам. Полужесткая проксимальная часть переходит в подвижный дистальный наконечник, это облегчает продвижение по сосудам. Две рентгеноконтрастные метки на дистальном конце помогают рентгеноскопической визуализации. Наружная поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером для улучшения скользящих свойств. Разъем Люэра на втулке микрокатетера используется для подсоединения вспомогательных принадлежностей.

СОДЕРЖИМОЕ

Один микрокатетер Headway с формирующей оправкой и оболочкой- интродьюсером.

НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетер Headway предназначен для общего внутрисосудистого использования, в том числе на периферических, коронарных сосудах и сосудах нервной системы, для проведения инфузии диагностических средств, таких как контрастные вещества, и терапевтических средств, таких как окклюзионные спирали.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Микрокатетер должен использоваться только врачами, владеющими ангиографическими и инвазивными методами. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Микрокатетер поставляется стерильным и непирогенным, если упаковка устройства не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Микрокатетер предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите устройство в отходы в соответствии с правилами лечебного заведения и/или местных органов власти.

Перед использованием проверьте микрокатетер на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Продвижение микрокатетера и манипуляции должны проводиться под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте устройство, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена.

Во избежание возможного разрыва микрокатетера давление инфузии не должно превышать 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

Формирующая оправка не предназначена для использования внутри тела человека. Убедитесь, что формирующая оправка извлечена из микрокатетера перед его введением во вращающийся гемостатический клапан или другие вспомогательные принадлежности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании других обычно применяемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств проверьте их совместимость с микрокатетером. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и иметь представление о возможных осложнениях, связанных с процедурой.

Микрокатетер имеет скользкую поверхность и должен быть увлажнен перед использованием.

Обращайтесь с микрокатетером осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения.

Перед использованием любых проводников или вспомогательных устройств убедитесь, что их диаметр совместим с внутренним диаметром микрокатетера.

К потенциальным осложнениям относятся, помимо прочих: перфорация сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судорожный припадок, инсульт, инфекция, расслоение стенки сосуда, тромбообразование и смерть.

Для уменьшения риска повреждения или разрыва устройства на несколько частей избегайте повторного сгибания микрокатетера в одном и том же месте.

Будьте осторожны при манипуляциях микрокатетером на извилистых сосудах, чтобы не повредить микрокатетер. Не продвигайте микрокатетер вперед или назад при наличии сопротивления, до тех пор, пока причина этого сопротивления не будет установлена.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением микрокатетера полностью увлажните гидрофильную часть устройства, промыв его гепаринизированным физиологическим раствором внутри защитной оболочки при помощи шприца, присоединенного к втулке защитной оболочки.

Для извлечения микрокатетера из защитной оболочки аккуратно вытяните втулку из защитной оболочки. Извлеките микрокатетер, вытягивая его из защитной оболочки. Если вы почувствуете сопротивление, повторите промывку, пока микрокатетер не будет хорошо увлажнен и его можно будет с легкостью извлечь из защитной оболочки. Тщательно проверьте микрокатетер и убедитесь, что он не поврежден. Не допускайте высыхания микрокатетера перед введением в проводниковый катетер.

Микрокатетер	Длина трубки	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Рекомендации по выбору проводника
Headway 17	150 см	0,056 дюйма / 1,42 мм	≤ 0,014 дюйма / ≤ 0,36 мм
Headway 21	150 см 156 см	0,056 дюйма / 1,42 мм	≤ 0,018 дюйма / ≤ 0,46 мм
	150 см 156 см	0,056 дюйма / 1,42 мм	≤ 0,018 дюйма / ≤ 0,46 мм

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

Микрокатетер совместим для использования с диметилсульфоксидом (ДМСО).

Придание формы при помощи пара

- Если требуется придать форму наконечнику, извлеките из упаковки формирующую оправку и оболочку-интродьюсер. Под паром согните формирующую оправку, чтобы придать ей необходимую форму. Примечание: угол сгиба формирующей оправки должен быть примерно на одну треть больше, чтобы придать микрокатетеру требуемую форму (например, для получения изгиба микрокатетера, равного 45°, согните оправку под углом 60°). Осторожно поместите микрокатетер в оболочку-интродьюсер. Аккуратно введите сформированную оправку в дистальный наконечник микрокатетера.
- Удерживайте комплекс наконечник микрокатетера/формирующая оправка на расстоянии около 2,5 см (приблизительно 1 дюйм) от источника пара в течение примерно 30 секунд для придания формы.
- Немедленно поместите комплекс наконечник микрокатетера /формирующая оправка в гепаринизированный физиологический раствор для фиксации формы.
- Осторожно извлеките формирующую оправку из микрокатетера и удалите в отходы.

Предостережение: Формирующая оправка не предназначена для использования внутри тела человека.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием тщательно промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы заполнить микрокатетер и обеспечить плавное движение проводника в микрокатетере. Вращающийся гемостатический клапан может быть присоединен к втулке микрокатетера и использован для ускорения процесса промывания.

Осторожно введите дистальную часть проводника во втулку микрокатетера (см. инструкцию по применению проводника). Для того чтобы облегчить введение дистального наконечникапроводника через вращающийся гемостатический клапан во втулку микрокатетера, можно использовать инструмент для введения проводника. Продвигайте проводник до тех пор, пока его дистальный конец не окажется около дистального конца микрокатетера. Аккуратно затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы зафиксировать положение.

Переместите закручивающее устройство по проксимальной части проводника в требуемое положение (см. инструкции по применению проводника или закручивающего устройства). Закрепите закручивающее устройство на месте затягиванием поворотной ручки. Закручивающее устройство можно передвинуть на другое место, ослабив, а затем снова затянув поворотную ручку.

Проводниковый катетер размещается в соответствующем сосуде, и затем комплекс микрокатетер/проводник вводится через проводниковый катетер к заданному сосуду или участку сосудистого поражения. Обеспечьте постоянную промывку гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив вращающиеся гемостатические клапаны с магистралями подачи промывочного раствора под давлением к втулкам проводникового катетера и микрокатетера.

Ослабьте вращающийся гемостатический клапан проводникового катетера и введите комплекс микрокатетер/проводник в проводниковый катетер, используя оболочку-интродьюсер. Осторожно продвиньте комплекс микрокатетер/проводник к дистальному концу проводникового катетера. После того, как комплекс микрокатетер/проводник достигнет конца проводникового катетера, удалите интродьюсер из трубки микрокатетера, для этого вытяните интродьюсер из вращающегося гемостатического клапана и полностью высвободите его. Во время перемещения по сосудам продвигайте проводник на короткое расстояние, затем перемещайте микрокатетер по проводнику, и повторяйте эти действия до достижения требуемого участка. На проксимальной части микрокатетера отсутствует гидрофильное покрытие, и при проведении этой части через вращающийся гемостатический клапан может возникать сопротивление.

После того, как будет достигнуто требуемое местоположение, проводник удаляется из микрокатетера. Затем проводится подготовка диагностического или терапевтического средства (средств) для введения через микрокатетер. Предостережение: Не превышайте максимального рекомендованного давления инфузии, равного 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

Микрокатетер	Внутренний диаметр микрокатетера	Мертвое пространство
Headway 17	0,43 мм / 0,0170 дюйма	0,41 мл
Headway 21 150 см Headway 21 156 см	0,53 мм / 0,0210 дюйма	0,49 мл 0,55 мл
Headway 27 150 см Headway 27 156 см	0,69 мм / 0,0270 дюйма	0,79 мл 0,83 мл

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

Микрокатетер	Приблизительные значения номинальной скорости подачи жидкости при давлении инфузии 689 кПа (100 фунтов на квадратный дюйм) и 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм)					
	Физиологический раствор		60% раствор контрастного вещества		76% раствор контрастного вещества	
	689 кПа (100 фунтов на кв. дюйм)	2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов на кв. дюйм)	2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов на кв. дюйм)	2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм)
Headway 17	0,66 мл/сек	1,42 мл/сек	0,26 мл/сек	0,75 мл/сек	0,12 мл/сек	0,49 мл/сек
Headway 21 150 см **Headway 21 156 см**	1,00 мл/сек	1,90 мл/сек	0,40 мл/сек	0,90 мл/сек	0,20 / 0,30 мл/сек	0,70 / 0,80 мл/сек
Headway 27 150 см **Headway 27 156 см**	2,30 / 2,60 мл/сек	4,00 / 4,2 мл/сек	0,90 / 1,2 мл/сек	1,40 / 1,7 мл/сек	0,60 / 0,9 мл/сек	0,90 / 1,1 мл/сек

После каждого использования следует промыть микрокатетер в ванночке с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протереть его стерильной влажной марлей, а затем поместить в ванночку с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую защитную оболочку, чтобы сохранить гидрофильную поверхность во влажном состоянии до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните микрокатетер при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикетке.

МАТЕРИАЛЫ

Микрокатетер не содержит материалов из латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что прибор был спроектирован и изготовлен с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2015 MicroVention, Inc.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scepter

Occlusion Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

MicroVention® TERUMO

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

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Occlusion Balloon Catheter
Instructions for Use ..... English 1

Cathéter à ballonnet pour occlusion SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Mode d'emploi ..... French/Français 6

SCEPTER C™/SCEPTER XC™ Okklusionsballonkatheter
Gebrauchsanleitung ..... German/Deutsch 11

Catéter con balón de oclusión SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrucciones de uso ..... Spanish/Español 16

Catetere a palloncino per occlusione SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Istruzioni per l'uso ..... Italian/Italiano 21

Cateter-balão oclusor SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instruções de utilização ..... Portuguese/Português 26

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklusionsballonkateter
Brugsanvisning ..... Danish/Dansk 31

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballonkatheter voor occlusie
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch/Nederlands 36

SCEPTER C™- / SCEPTER XC™ -pallo-okkluusiokatetri
Käyttöohje ..... Finnish/Suomi 41

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter för ocklusion
Bruksanvisning ..... Swedish/Svenska 46

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ ballongkateter til okklusjon
Bruksanvisning ..... Norwegian/Norsk 51

Καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Οδηγίες χρήσης ..... Greek/Ελληνικά 56

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Oklüzyon Balon Kateteri
Kullanma Talimatı ..... Turkish/Türkçe 61

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 阻断球囊导管
使用说明 ..... Chinese/中文 66

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ 폐쇄 풍선 카테터
사용 지침 ..... Korean/한국어 70

Катетър с оклузивен балон SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Указания за употреба ..... Bulgarian/Български 75

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

Okluzivni balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Upute za uporabu ... Croatian/Hrvatski ... 80

Okluzní balónkový katetr SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Návod k použití ... Czech/Česky ... 85

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okludeeriv balloonkateeter
Kasutusjuhend ... Estonian/Eesti ... 90

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okklúziós ballonkatéter
Használati utasítás ... Hungarian/Magyar ... 95

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ oklūzijas balonkatetrs
Lietošanas instrukcija ... Latvian/Latviski ... 100

SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ okliuzinis balioninis kateteris
Naudojimo instrukcija ... Lithuanian/Lietuvių ... 105

Cewnik balonowy do okluzji SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrukcja użycia ... Polish/Polski ... 110

Cateter cu balon pentru ocluzie SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instrucțiuni de utilizare ... Romanian/Română ... 115

Окклюзионный баллонный катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Инструкция по применению ... Russian/Русский ... 120

Okluzivni balon kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Uputstvo za upotrebu ... Serbian/Srpski ... 125

Okluzijski balonski kateter SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Navodila za uporabo ... Slovenian/Slovenščina ... 130

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

English
SCEPTER C™ / SCEPTER XC™ Occlusion Balloon Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are dual lumen catheters with an external hydrophilic coating. The guidewire lumen is provided for guidewire introduction and delivery of agents. The inflation lumen is used exclusively for the inflation and deflation of the balloon. The guidewire lumen of the balloon catheters are compatible with 0.014 inch or smaller guidewires and the balloon can be inflated and deflated independently with or without the presence of a guidewire. The balloon catheters are available in different sizes and lengths and incorporate radiopaque markers to facilitate fluoroscopic visualization and indication of the balloon position. The balloon incorporates a distal air-purge hole to purge air from the inflation lumen prior to use.

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are intended for single use only. Do not resterilize or reuse the balloon catheters. After use, dispose of the catheter in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use the balloon catheters if the sterile package is breached or damaged.

CONTENTS

One Occlusion Balloon Catheter

One Introducer Sheath

One Shaping Mandrel

One Compliance Card

INDICATIONS FOR USE

The Scepter C and Scepter XC Occlusion Balloon Catheters are intended:

For use in the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired. The balloon catheters provide temporary vascular occlusion which is useful in selectively stopping or controlling blood flow. The balloon catheters also offer balloon assisted embolization of intracranial aneurysms.

For use in the peripheral vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents such as embolization materials.

For neurovascular use for the infusion of diagnostic agents such as contrast media, and therapeutic agents, such as embolization materials, that have been approved or cleared for use in the neurovasculature and are compatible with the inner diameter of the Scepter C/XC Balloon Catheter.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for embolectomy or angioplasty procedures
- Not intended for use in coronary vessels
- Not intended for pediatric or neonatal use

CAUTION

Rx Only: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Do not use if pouch is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Ensure that the balloon catheter is appropriate for the size of the vessel.
- Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.
- The balloon catheter has been tested for compatibility or use with liquid Onyx™ Liquid Embolic System and DMSO. For all other liquid embolics, refer to their Instructions For Use.
- The balloon catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
- During preparation, do not deflate the balloon unless the distal tip is submerged in saline or contrast to prevent air from entering balloon.
- Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.
- Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.
- Improper preparation may introduce air into the system. The presence of air may inhibit proper fluoroscopic visualization.
- Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter guidewire lumen.
- When air-purging the balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.
- If back-loading the balloon catheter over a guidewire, ensure distal tip of the balloon catheter is not damaged.
- Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.
- Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
- Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
- The shaping mandrel is not intended for use inside the body. Ensure shaping mandrel is removed from balloon catheter prior to introduction into the RHV or other accessories.
- NBCA and solutions containing ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil are not compatible with the balloon.

PRECAUTIONS

- After balloon preparation for use and prior to use, re-inflate to nominal volume and inspect for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
- Verify balloon catheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- The balloon catheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use. Once the balloon catheter is hydrated, do not allow it to dry.
- Protect the balloon when tip steam shaping or purge hole sealing of the balloon catheter as it may affect the integrity of the balloon material.
- Exercise care in handling the balloon catheter to reduce the chance of accidental damage.
- With the exception of dimethyl sulfoxide (DMSO), use of other organic solvents may damage the balloon catheter and/or coating on the surface.
- Verify that the diameter of any guidewire or accessory device used is compatible with the inner diameter of the balloon catheter prior to use.
- Take precaution when manipulating the balloon catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancement or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.
- Presence of calcifications, irregularities or existing devices may damage the balloon catheter and potentially affect its insertion or removal.
- Always verify proper balloon vessel occlusion prior to and during embolic material delivery. Sealing the purge hole prior to embolic material delivery may provide assistance during use.
- Excessive torque applied to the syringe might result in damage to the Scepter hub assembly.
- Continuing negative aspiration after the balloon is fully deflated will result in blood entering the balloon and will reduce fluoroscopic visibility.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/ intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

COMPATIBILITY

Scepter C and Scepter XC balloon catheters are compatible with 0.014" (0.36mm) or smaller guidewires

Note: Guidewire not required for inflation of balloon

Choose appropriate guiding catheter with minimum inner diameter larger than or equal to 0.053" (1.35mm)

Note: The maximum outer diameter of the balloon catheter is 0.038" (0.97mm)

Scepter C and Scepter XC balloon catheters are compatible for use with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Scepter C and Scepter XC balloon catheters have been verified to be compatible for use with diagnostic agents (such as contrast media) and liquid embolic agents (i.e. Onyx™ Liquid Embolic System). For all other liquid embolics, refer to their Instructions For Use.

HYDRATION FLUSH

1. Choose a balloon catheter that is appropriate for the size of the vessel.
2. Before removing the balloon catheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube in order to loosen the strain relief from the dispenser tube, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the flush port. Allow 30 seconds of hydration time.

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

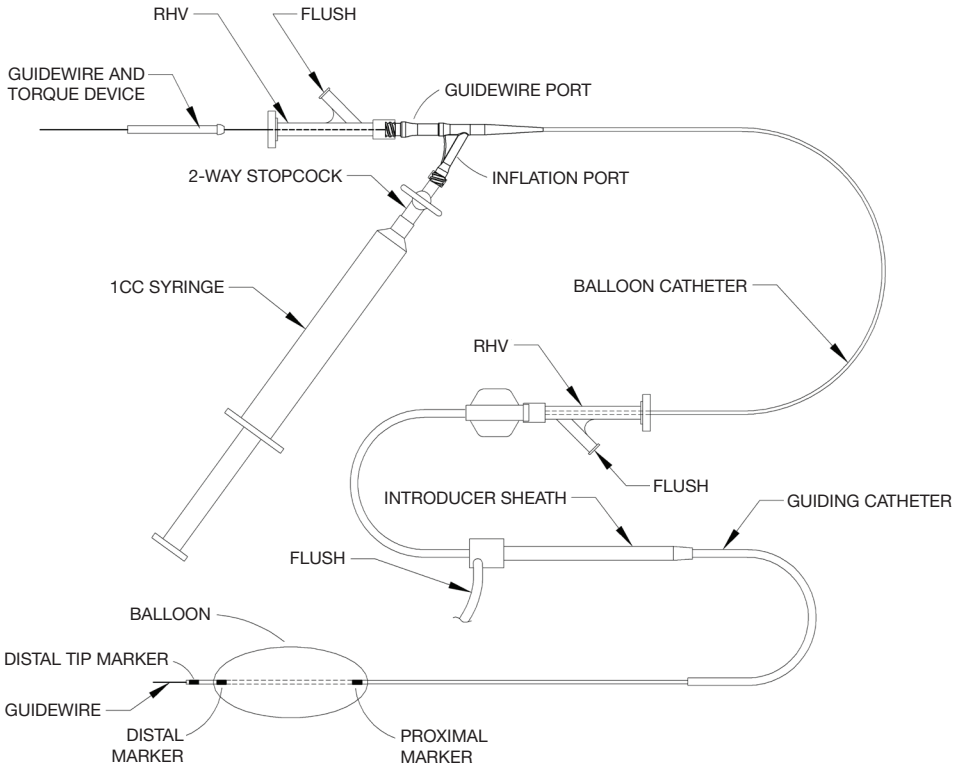


DIAGRAM OF BALLOON CATHETER SETUP

Table 1: Approximate Balloon Deflation Time						
Contrast Name	Viscosity @ 37˚C (cps)	Contrast: Saline	Scepter C (seconds)			Scepter XC (seconds)
			4x10mm	4x15mm	4x20mm	4x11mm
Omnipaque 300	6.3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Table 2:	
Approximate Prime Volume of the Entire Inflation Lumen	**Approximate Prime Volume of the Entire Guidewire Lumen**
Volume of Inflation Lumen + Inflation Hub	Volume of Guidewire Lumen + Guidewire Hub
0.45cc	**0.44cc**

BALLOON PREPARATION

1. Use a syringe with heparinized saline to flush the guidewire lumen. Remove the syringe. Carefully introduce a hydrated guidewire into the guidewire lumen of the balloon catheter.

   WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter.
2. Remove the balloon catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure in preparation for use until the balloon catheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the balloon catheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow balloon catheter to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its packaging.
3. Prepare a contrast/saline solution using Table 1 as a guide.

   WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
4. Fill a 10cc syringe with contrast/saline solution and carefully attach directly to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in syringe prior to attaching.
5. Hold balloon proximal to inflation plug and point balloon upright with one hand.
6. Hold the attached syringe upright (pointing up) with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
7. If the balloon is initially inflated with air then maintain constant syringe pressure.

   WARNING: Do not fully inflate balloon with air. Maintain balloon inflation below distal balloon marker band.
8. Maintain pressure and DO NOT TILT the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
9. Once the balloon has been fully inflated with contrast, inspect balloon for any damages and bubbles. If air bubbles persist, use the aspiration technique outlined in Step A otherwise place tip in saline bowl, deflate balloon.
10. Remove the 10cc syringe and attach a stopcock to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
11. Prime the 1cc syringe and stopcock with contrast/saline solution, attach to the hub of the primed inflation port and proceed to step B, C or D.

ALTERNATE BALLOON PREPARATION

1. Remove the balloon catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure until the balloon catheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the balloon catheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow balloon catheter to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its packaging.
2. Hydrate the guidewire lumen of the balloon catheter with saline. See Table 2 for approximate prime volume. Carefully introduce a hydrated guidewire into the guidewire lumen of the balloon catheter.

   WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter.

   WARNING: If back-loading the balloon catheter over a guidewire, ensure distal tip of the balloon catheter is not damaged.
3. Prepare a contrast/saline solution using Table 1 as a guide.

   WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
4. Fill the hub of the inflation port with contrast/saline solution using an introducer needle attached to a 1cc syringe.

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

5. Remove the introducer needle and attach a stopcock to a 1cc syringe filled with contrast/saline solution.
6. Prime the stopcock with contrast/saline solution and attach it to the hub of the primed inflation port.
7. Place balloon catheter into a large bowl of saline for continued hydration. Note: keep the catheter in a horizontal position while submerged in the saline solution. With the distal tip of the balloon catheter submerged in saline, slowly inject contrast/saline solution through the balloon inflation port and allow all the air to escape from the distal air-purge hole. During this air-purging process, caution should be taken to inject slowly to prevent the balloon from inflating with the air. If the balloon is inflated before the contrast/saline solution reaches the balloon, stop air-purging the balloon to allow the balloon to deflate. Slowly inject contrast/saline solution again allowing remaining air to escape through the distal air-purge hole. Reference Table 2 for the total prime volume of the inflation hub and the inflation lumen. Additional solution will be required to inflate the balloon.

   WARNING: During air-purging of balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.
8. After air-purging the balloon catheter inflation lumen, continue to slowly inflate the balloon with the contrast/saline solution. The balloon will inflate from proximal to distal during the initial inflation. When the balloon catheter is completely inflated, check for the presence of additional air bubbles. If any air bubbles are present, submerge the tip of the balloon catheter in saline and deflate completely, then slowly inflate with the balloon held upright to allow any remaining air to escape from the distal air-purge hole. If bubbles persist, use the aspiration technique outlined in Step A, otherwise place tip in saline bowl, deflate balloon and proceed to step B, C or D.

   NOTE: When air-purging, keep balloon catheter hydrated during preparation procedure to prevent coating from drying.

   WARNING: When air-purging of balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.

   WARNING: Do not deflate the balloon unless the distal tip is submerged in saline or contrast to prevent air from getting back into balloon.

   WARNING: Keep balloon catheter hydrated during preparation procedure by periodically submerging in saline as required.

A. ASPIRATION TECHNIQUE:

1. Attach a 3-way stopcock to a 20cc syringe filled with 3cc of contrast/saline solution.
2. Connect the 20cc syringe/stopcock to balloon catheter inflation port.
3. With syringe pointed down and stopcock in open position, pull vacuum on syringe.
4. Remove the balloon from the saline bowl and place the distal tip of the balloon in air.
5. Hold vacuum until the inflation port is clear of contrast/saline mix.
6. Close stopcock to inflation lumen, point syringe up and purge air.
7. Open stopcock to inflation lumen, point syringe down and pull vacuum again.
8. Slowly remove vacuum by lowering plunger and let the system equalize.
9. Replace 20cc syringe with 1cc syringe filled with contrast/saline solution.

   WARNING: Keep balloon catheter hydrated during preparation procedure by periodically submerging in saline as required.
10. Advance guidewire distally or insert a straight shaping mandrel to ensure balloon is straight.
11. Hold tip upright to allow air to escape and slowly infuse contrast/saline until balloon is inflated to nominal diameter.
12. If no air bubbles are visible inside balloon, place tip in saline bowl, deflate balloon and then proceed to Step B, C or D. If air bubbles persist, repeat step A or discard balloon catheter.

B. TIP SHAPING TECHNIQUE:

NOTE: Tip shaping must be performed **AFTER** balloon catheter has been purged and has been properly prepared per instructions.

1. Bend the shaping mandrel for desired shape.
2. With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
3. Hold the bottom of the compliance card with “balloon side” facing user.
4. Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
5. Place the distal tip marker band with bend at the bottom and inside of the steam groove. (see Figure 1)

   NOTE: Exposing more than 3mm of the distal tip to steam will result in balloon damage.

   PRECAUTION: Discretion should be taken not to contaminate the balloon catheter during steaming.

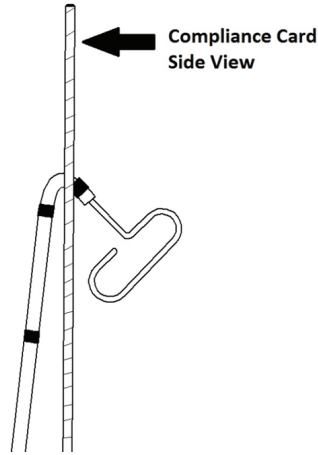


Figure 1 Shaped Configuration

6. Hold the distal tip marker band in laminar steam flow close to the source of steam for approximately 20 seconds.

   NOTE: Ensure that the compliance card is protecting the balloon from steam heat source or balloon may be damaged.
7. Remove the catheter tip and compliance card from steam.
8. Gently remove the balloon catheter tip from compliance card and quench in heparinized saline.
9. Gently remove tip shaping mandrel.

   WARNING: The shaping mandrel is not intended for use inside the body.
10. Proceed to step D.

C. AIR PURGE HOLE SEALING TECHNIQUE:

NOTE: Air-Purge hole sealing must be performed **AFTER** balloon catheter has been purged and has been properly prepared per instructions.

1. With the balloon deflated, carefully insert the shaping mandrel into distal end of the guidewire lumen.
2. Hold the bottom of the compliance card with “balloon side” facing user.
3. Hold the balloon proximal to the inflation port with hand resting on center of compliance card for stability.
4. Place the distal tip marker band at the bottom and inside of the steam groove. (see Figure 2)

   NOTE: Exposing more than 3mm will result in balloon damage.

   PRECAUTION: Discretion should be taken not to contaminate the balloon catheter during steaming.

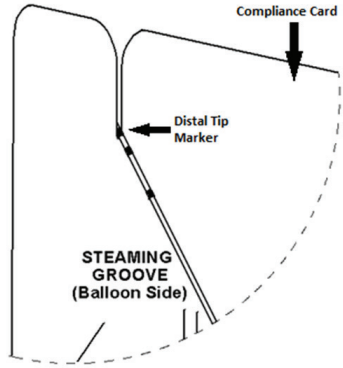


Figure 2 Straight Configuration

5. Hold the distal tip marker band in laminar steam flow close to the source of steam for approximately 20 seconds.

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

NOTE: Ensure that the compliance card is protecting the balloon from steam heat source or balloon may be damaged.

6. Remove catheter tip and compliance card from steam source.
7. Gently remove the balloon catheter tip from compliance card and quench in heparinized saline.

   Gently remove tip shaping mandrel.

   WARNING: Shaping mandrel is not intended for use inside the body.

   NOTE: Improper exposure to steam may result in partially sealed air-purge hole. Inspection of inflated balloon catheter under fluoroscopy must be performed frequently to ensure desired occlusion at all times.
8. Proceed to step D.

D. BALLOON FINAL INSPECTION

1. Re-inflate the balloon to nominal volume to inspect the balloon catheter prior to use for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
2. If air purge hole sealing was performed, inspect the balloon catheter distal tip for any contrast leakage from air purge hole. If contrast leakage is observed then repeat air-purge hole sealing technique outlined in step C.
3. Deflate once more while distal tip is submerged in saline and let the pressure within the catheter equalize. With the catheter and balloon completely primed, the balloon catheter is ready for use.

   WARNING: Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.

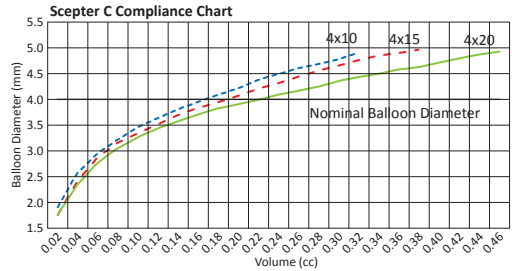
   WARNING: Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.

   WARNING: Improper preparation may introduce air into the system. This may inhibit proper fluoroscopic visualization.

Table 3: Balloon Inflation Compliance

Inflation Volume* (cc)	Scepter C Dia., mm			Scepter XC Dia., mm
	4x10	4x15	4x20	4x11
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9
0.20	4.2	4.1	3.9	5.0
0.22	4.4	4.2	4.0	5.2
0.24	4.5	4.3	4.1	5.3
0.26	4.6	4.5	4.2	5.5
0.28	4.7	4.6	4.3	5.6
0.30	4.8	4.7	4.4	5.7
0.32**	4.9	4.8	4.4	5.9
0.34		4.9	4.5	
0.36		4.9	4.6	
0.38**		5.0	4.6	
0.40			4.7	
0.42			4.8	
0.44			4.9	
0.46**			4.9	

* After Priming Catheter **Maximum injection Volume



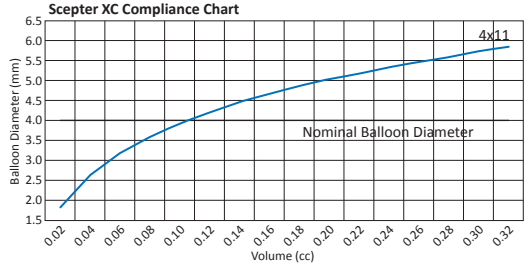


Table 4	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure							
	Saline		50/50% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (350mgI/ml)	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
Scepter C & XC	0.57 cc/sec	1.50 cc/sec	0.49 cc/sec	0.71 cc/sec	0.33 cc/sec	0.62 cc/sec	0.40 cc/sec	0.40 cc/sec

DIRECTIONS FOR USE (Refer to diagram for reference)

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the guidewire lumen of the balloon catheter. Set up a continuous saline flush line and connect it to the sidearm of the RHV.
2. Choose appropriate guiding or diagnostic catheter. Attach a RHV to the proximal hub of the guiding or diagnostic catheter. To prevent backflow of blood into the lumen of the catheter, connect the continuous saline flush line to the sidearm of the RHV.
3. Open the RHV on the hub of the guiding or diagnostic catheter and introduce the balloon catheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the balloon catheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the balloon catheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the balloon catheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. Advance the balloon catheter through the RHV.
4. Advance the balloon catheter and guidewire to the desired location in the vasculature using fluoroscopic visualization. Carefully tighten the valve of the RHV around the balloon catheter to prevent leakage from the RHV. The RHV should still allow for balloon catheter advancement after tightening.

   WARNING: Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.

   WARNING: Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
5. Attach a 2-way stopcock to a 1cc syringe filled with appropriate contrast solution. Prime the 2-way stopcock so that no air is present. Slowly inflate the balloon to the recommended volume to achieve the desired diameter as described in Table 3.

   WARNING: Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.

   WARNING: Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
6. After inflation, lock the stopcock if desired.
7. If desired, remove the guidewire from the balloon catheter and prepare per the respective diagnostic or therapeutic agent IFU(s) for delivery through the guidewire lumen.

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

WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the guidewire lumen.

8. When deflating balloon, use fluoroscopy to ensure complete deflation prior to removal. See Table 1 for respective deflation times. After procedure is complete, slowly remove the balloon catheter and guidewire.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the balloon catheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The balloon catheter does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

MicroVention® is a registered trademark of MicroVention, Inc.

Onyx™ is a registered trademark of ev3.

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Русский
Окклюзионный баллонный катетер SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC представляют собой двухпросветные катетеры с гидрофильным покрытием на наружной поверхности. Просвет, предназначенный для проводника, используется для введения проводника и доставки препаратов. Просвет для накачивания используется исключительно для накачивания и опорожнения баллона. Просветы баллонных катетеров, предназначенные для проводника, совместимы с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или менее, а накачивание и опорожнение баллона возможно в присутствии проводника или без него. Выпускаются баллонные катетеры различного размера и длины. Встроенные рентгеноконтрастные метки облегчают визуализацию при рентгеноскопии и указывают на положение баллона. В баллоне имеется дистальное отверстие для удаления воздуха, которое позволяет вытеснить воздух из просвета для накачивания перед использованием.

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены только для однократного применения. Повторная стерилизация или повторное использование баллонных катетеров не допускаются. После использования удалите катетер в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте баллонные катетеры, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ

Один окклюзионный баллонный катетер

Один интродьюсер

Один формирующий мандрен

Одна карточка растяжимости

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюзионные баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC предназначены:

Для использования в периферических сосудах и сосудах нервной системы — когда требуется временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, которая полезна для выборочной остановки или контроля кровотока. Баллонные катетеры также могут использоваться в качестве вспомогательного средства для эмболизации внутричерепных аневризм.

Для использования в периферических сосудах с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, и лечебных средств, таких как материалы для эмболизации.

Для использования в сосудах нервной системы — с целью введения диагностических средств, таких как контрастные вещества, и лечебных средств, таких как материалы для эмболизации, утвержденных или одобренных для введения в сосуды нервной системы, а также совместимых с внутренним диаметром баллонного катетера Scepter C/XC.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для процедур эмболэктомии или ангиопластики
- Не предназначено для использования в коронарных сосудах
- Не предназначено для использования у детей или новорожденных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте, если пакет был вскрыт или поврежден.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторно не стерилизовать и повторно не использовать.
- После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте размер сосуда под рентгеновским контролем. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.
- Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона.
- Баллонный катетер протестирован на совместимость или возможность использования в сочетании с системой жидкостной эмболизации Onyx™ и ДМСО. При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.
- Баллонный катетер поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.
- При подготовке катетера баллон можно опорожнять, только если дистальный кончик катетера погружен в физиологический раствор или раствор контрастного вещества — это позволит избежать попадания воздуха в баллон.
- Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.
- При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.
- Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Наличие воздуха может затруднить рентгеноскопическую визуализацию.
- Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву просвета баллонного катетера, предназначенного для проводника.
- При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.
- При установке баллонного катетера на проводник дистальным кончиком убедитесь, что дистальный кончик баллонного катетера не поврежден.
- Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и опорожнения баллона.
- Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. Если ощущается сопротивление, определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.
- Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и опорожняйте баллон при рентгеноскопической визуализации.
- Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека. Убедитесь, что формирующий мандрен извлечен из баллонного катетера перед введением катетера в ПГК или другие вспомогательные принадлежности.
- N-бутилцианакрилат (NBCA) и растворы, содержащие этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, несовместимы с баллоном.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После подготовки баллона к применению вновь накачайте баллон до номинального объема, чтобы осмотреть баллонный катетер перед применением на предмет наличия нарушений или повреждений. При наличии любых отклонений от нормы не применяйте катетер.
- При использовании других вспомогательных устройств, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах, проверьте совместимость с ними баллонного катетера. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и знать возможные осложнения этой процедуры.
- Баллонный катетер имеет поверхность с хорошими скользящими свойствами и должен быть увлажнен перед использованием. После увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.
- Защищайте баллон в ходе формирования кончика при помощи пара или закрытия отверстия для удаления воздуха, так как эти процедуры сопровождаются риском нарушения целостности материала, из которого изготовлен баллон.
- Обращайтесь с баллонным катетером осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения.
- Использование органических растворителей, за исключением диметилсульфоксида (ДМСО), может повредить баллонный катетер и (или) покрытие на его поверхности.
- Перед использованием убедитесь, что диаметр любого используемого проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.
- Во избежание повреждения принимайте меры предосторожности при манипулировании баллонным катетером в извилистых сосудистых путях. Избегайте продвижения или извлечения при возникновении сопротивления до определения причины сопротивления.
- Наличие кальциноза, отклонений или существующих устройств может привести к повреждению баллонного катетера и повлиять на его введение или извлечение.
- Следует постоянно контролировать наличие надлежащей баллонной окклюзии сосуда — до введения материала для эмболизации и в ходе его введения. Закрытие отверстия для удаления воздуха перед введением материала для эмболизации может облегчить использование катетера.
- Чрезмерное крутящее усилие, приложенное к шприцу, может привести к повреждению втулки катетера Scepter.
- Продолжающаяся вакуумная аспирация после полного опорожнения баллона приведет к попаданию крови в баллон и снижению рентгеноскопической видимости.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расслоение стенки сосуда, тромбообразование и смерть.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC совместимы с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или менее

Примечание: Для накачивания баллона проводник не требуется

Выберите соответствующий направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром не менее 1,35 мм (0,053 дюйма)

Примечание: Максимальный внешний диаметр баллонного катетера составляет 0,97 мм (0,038 дюйма)

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC совместимы для использования с диметилсульфоксидом (ДМСО).

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

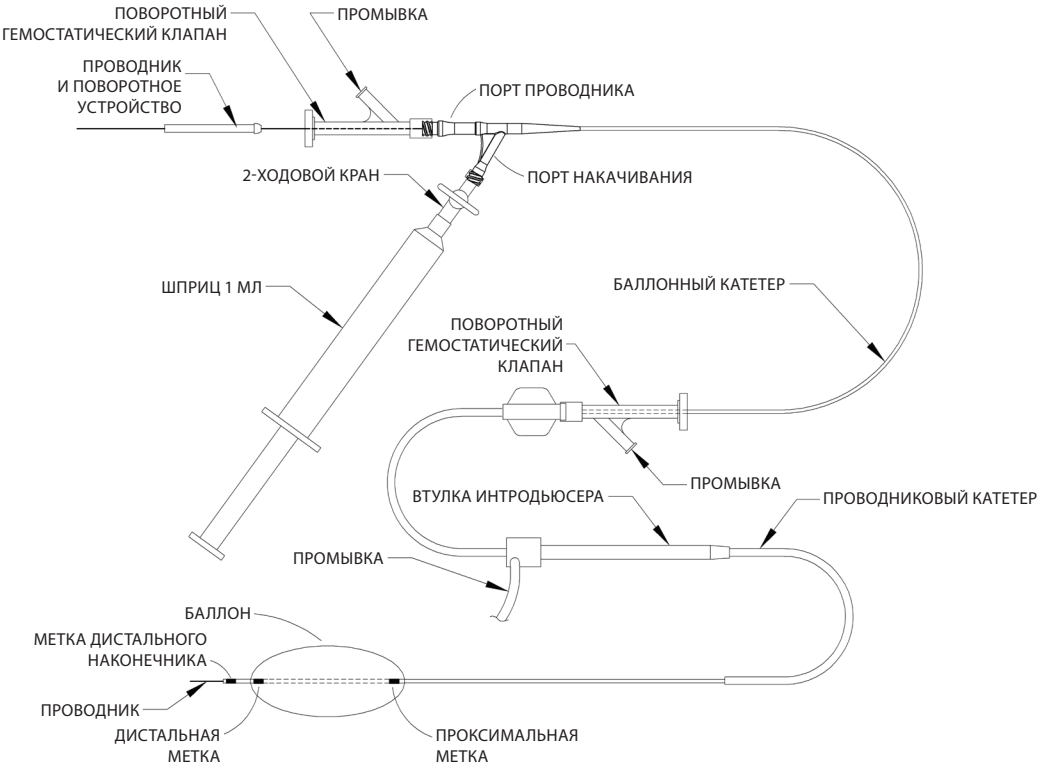


ДИАГРАММА НАСТРОЙКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

Баллонные катетеры Scepter C и Scepter XC проверены на совместимость при использовании в сочетании с диагностическими средствами (такими как контрастные средства) и с жидкими эмболизирующими материалами (а именно системой жидкостной эмболизации Onyx™). При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.

ПРОМЫВКА В ЦЕЛЯХ УВЛАЖНЕНИЯ

1. Выбирайте баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Перед извлечением баллонного катетера из трубки диспенсера сначала аккуратно вытяните втулку, чтобы снизить оказываемое на трубку диспенсера усилие растяжения, и полностью увлажните гидрофильный сегмент устройства, промыв его гепаринизированным физиологическим раствором, подаваемым через трубку диспенсера при помощи шприца, присоединенного к порту для промывания. Продолжительность увлажнения должна составлять 30 секунд.

Таблица 1: Приблизительное время опорожнения баллона

Название контрастного вещества	Вязкость при 37 °C (сП)	Контрастное вещество: Физиологический раствор	Scepter C (секунд)			Scepter XC (секунд)
			4 x 10 мм	4 x 15 мм	4 x 20 мм	4 x 11 мм
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14

Таблица 2:

Приблизительный объем первичного заполнения всего просвета для накачивания баллона	Приблизительный объем первичного заполнения всего просвета, предназначенного для проводника
Объем просвета для накачивания баллона + втулки для накачивания баллона	Объем просвета, предназначенного для проводника + втулки для проводника
0,45 мл	**0,44 мл**

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Для промывания просвета, предназначенного для проводника, используйте шприц с гепаринизированным физиологическим раствором. Удалите шприц. Осторожно введите увлажненный проводник в просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.

2. Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки диспенсера. Если наблюдается сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и не будет легко извлекаться из трубки диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер. Повторно не помещайте увлажненный баллонный катетер в упаковку.
3. Подготовьте смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, как указано в таблице 1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.

4. Наполните шприц вместимостью 10 мл смесью контрастного вещества с физиологическим раствором и осторожно присоедините шприц непосредственно к порту для накачивания, не вводя контрастное вещество во втулку. Перед присоединением шприца убедитесь в отсутствии в нем пузырьков.
5. Держа баллон одной рукой за участок, расположенный проксимально к пробке для накачивания, направьте его вертикально вверх.
6. Держа присоединенный к катетеру шприц направленным вертикально вверх другой рукой, большим пальцем нажмите на шток шприца.
7. Если баллон предварительно накачан воздухом, поддерживайте постоянное давление с помощью шприца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не накачивайте баллон воздухом полностью. Поддерживайте уровень накачивания баллона ниже дистальной метки баллона.

8. Поддерживайте давление и НЕ НАКЛОНЯЙТЕ баллон, пока контрастное вещество не достигнет дистального отверстия для удаления воздуха и баллон целиком не наполнится контрастным веществом.
9. После полного накачивания баллона контрастным веществом осмотрите баллон на предмет повреждений и пузырьков. Если пузырьки воздуха удалить не удается, выполните аспирацию, как указано в действии A, в противном случае погрузите кончик катетера в емкость с физиологическим раствором и опорожните баллон.

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

10. Удалите шприц вместимостью 10 мл и закрепите запорный кран на шприце вместимостью 1 мл, заполненном смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.
11. Заполните шприц вместимостью 1 мл и запорный кран смесью контрастного вещества с физиологическим раствором, прикрепите его к втулке заполненного порта для накачивания и перейдите к действиям Б, В или Г.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД ПОДГОТОВКИ БАЛЛОНА

1. Извлеките баллонный катетер, вытянув его из трубки диспенсера. Если наблюдается сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока баллонный катетер не будет хорошо увлажнен и не будет легко извлекаться из трубки диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не допускайте высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер. Повторно не помещайте увлажненный баллонный катетер в упаковку.
2. Увлажните физиологическим раствором просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника. Примерный объем первичного заполнения см. в таблице 2. Осторожно введите увлажненный проводник в просвет баллонного катетера, предназначенный для проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву баллонного катетера.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При установке баллонного катетера на проводник дистальным кончиком убедитесь, что дистальный кончик баллонного катетера не поврежден.
3. Подготовьте смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, как указано в таблице 1.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вязкость и концентрация контрастного вещества будут влиять на время накачивания и опорожнения баллона.
4. Заполните втулку порта для накачивания смесью контрастного вещества с физиологическим раствором при помощи иглы-интродьюсера, присоединенной к шприцу вместимостью 1 мл.
5. Удалите иглу-интродьюсер и закрепите запорный кран на шприце вместимостью 1 мл, заполненном смесью контрастного вещества с физиологическим раствором.
6. Заполните запорный кран смесью контрастного вещества с физиологическим раствором и прикрепите его к втулке заполненного порта для накачивания.
7. Поместите баллонный катетер в большую емкость с физиологическим раствором для непрерывного увлажнения. Примечание: После погружения в физиологический раствор катетер должен находиться в горизонтальном положении. Удерживая дистальный кончик баллонного катетера погруженным в физиологический раствор, медленно вводите смесь контрастного вещества с физиологическим раствором через порт для накачивания баллона, чтобы весь воздух вышел из дистального отверстия для удаления воздуха. В ходе данной процедуры удаления воздуха следует соблюдать меры предосторожности и вводить смесь медленно, чтобы избежать накачивания баллона воздухом. Если накачивание баллона начинается до того, как смесь контрастного вещества с физиологическим раствором достигнет баллона, остановите процедуру удаления воздуха и дождитесь опорожнения баллона. Вновь начните медленно вводить смесь контрастного вещества с физиологическим раствором, чтобы оставшийся воздух вышел из дистального отверстия для удаления воздуха. Суммарный объем первичного заполнения втулки для накачивания и просвета для накачивания приведен в таблице 2. Для накачивания баллона потребуется дополнительное количество раствора.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.
8. После удаления воздуха из просвета для накачивания баллонного катетера продолжите медленно накачивать баллон смесью контрастного вещества с физиологическим раствором. При первоначальном накачивании баллон будет заполняться от проксимального конца к дистальному концу. После полного накачивания баллонного катетера выполните проверку на предмет наличия дополнительных пузырьков воздуха. При обнаружении пузырьков погрузите кончик баллонного катетера в физиологический раствор и полностью опорожните баллон, а затем медленно накачайте баллон, удерживая его вертикально — это позволит всему оставшемуся воздуху выйти из дистального отверстия для удаления воздуха. Если пузырьки удалить не удается, выполните аспирацию, как указано в действии А, в противном случае погрузите кончик в емкость с физиологическим раствором, опорожните баллон и перейдите к действиям Б, В или Г.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При удалении воздуха в ходе процедуры подготовки держите баллонный катетер увлажненным, чтобы не допустить высыхания его покрытия.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении воздуха из баллонного катетера жидкость следует вводить медленно, в противном случае возможен разрыв баллона.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Баллон можно опорожнять, только если его дистальный кончик погружен в физиологический раствор или раствор контрастного вещества — это позволит избежать возвратного попадания воздуха в баллон.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.

А. МЕТОД АСПИРАЦИИ:

1. Подключите трехходовой запорный кран к шприцу вместимостью 20 мл, заполненному 3 мл смеси контрастного вещества с физиологическим раствором.
2. Присоедините шприц вместимостью 20 мл с запорным краном к порту накачивания баллонного катетера.
3. Удерживая шприц (с открытым запорным краном) в положении наконечником вниз, оттяните поршень шприца для создания пониженного давления.
4. Извлеките баллон из емкости с физиологическим раствором и оставьте дистальный кончик баллона на воздухе.
5. Поддерживайте давление пониженным до тех пор, пока порт для накачивания не окажется свободным от смеси контрастного вещества с физиологическим раствором.
6. Закройте запорный кран на просвете для накачивания, направьте наконечник шприца вверх и выпустите воздух.
7. Откройте запорный кран на просвете для накачивания, направьте наконечник шприца вниз и вновь создайте отрицательное давление.
8. Медленно устраните отрицательное давление, передвигая поршень вниз, и уравновесьте систему.
9. Замените шприц вместимостью 20 мл шприцом вместимостью 1 мл, содержащим смесь контрастного вещества с физиологическим раствором.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время подготовки баллонного катетера сохраняйте его увлажненным, периодически погружая в физиологический раствор.
10. Продвиньте проводник в дистальном направлении либо введите прямой формирующий мандрен — это позволит убедиться в том, что баллон не изогнут.
11. Удерживайте кончик вертикально для облегчения выхода воздуха и медленно вводите смесь контрастного вещества с физиологическим раствором до тех пор, пока баллон не будет накачан до номинального диаметра.
12. Если в баллоне не наблюдаются пузырьки воздуха, поместите кончик в емкость с физиологическим раствором, опорожните баллон и перейдите к действиям Б, В или Г. Если пузырьки воздуха удалить не удается, повторите действие А или удалите баллонный катетер в отходы.

Б. МЕТОД ФОРМИРОВАНИЯ КОНЧИКА:

ПРИМЕЧАНИЕ: Формирование кончика следует выполнять **ПОСЛЕ** удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей его подготовки в соответствии с инструкциями.

1. Согните формирующий мандрен, придав ему требуемую форму.
2. Баллон катетера должен быть опорожнен. Аккуратно введите формирующий мандрен в дистальный конец просвета, предназначенного для проводника.
3. Держите карточку растяжимости за нижнюю часть так, чтобы надпись «balloon side» (сторона, обращенная к баллону) была направлена на пользователя.
4. Держите баллон проксимально к порту для накачивания, опираясь рукой на центр карточки растяжимости для большей стабильности.
5. Поместите дистальную метку баллона с изогнутым кончиком внутрь нижней части паза для обработки паром. (см. рисунок 1)

   ПРИМЕЧАНИЕ: Обработка паром более 3 мм дистального кончика приведет к повреждению баллона.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения баллонного катетера во время обработки паром.

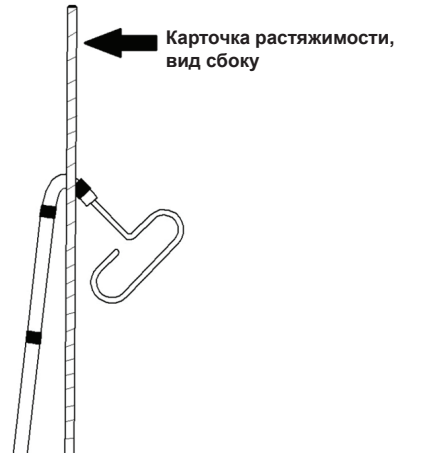


Рисунок 1 — изогнутая конфигурация

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

6. Держите дистальную метку баллона в ламинарном потоке пара вблизи источника пара в течение примерно 20 секунд.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что карточка растяжимости защищает баллон от источника горячего пара, в противном случае баллон будет поврежден.

7. Извлеките кончик катетера и карточку растяжимости из пара.
8. Осторожно отделите кончик баллонного катетера от карточки растяжимости и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.
9. Аккуратно извлеките формирующий мандрен.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека.

10. Перейдите к действию Г.

В. МЕТОД ЗАКРЫТИЯ ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА:

ПРИМЕЧАНИЕ: Закрытие отверстия для удаления воздуха следует выполнять **ПОСЛЕ** удаления воздуха из баллонного катетера и надлежащей его подготовки в соответствии с инструкциями.

1. Баллон катетера должен быть опорожнен. Аккуратно введите формирующий мандрен в дистальный конец просвета, предназначенного для проводника.
2. Держите карточку растяжимости за нижнюю часть так, чтобы надпись «balloon side» (сторона, обращенная к баллону) была направлена на пользователя.
3. Держите баллон проксимально к порту для накачивания, опираясь рукой на центр карточки растяжимости для большей стабильности.
4. Поместите дистальную метку баллона внутрь нижней части паза для обработки паром. (см. рисунок 2)

   ПРИМЕЧАНИЕ: Обработка более 3 мм приведет к повреждению баллона.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения баллонного катетера во время обработки паром.

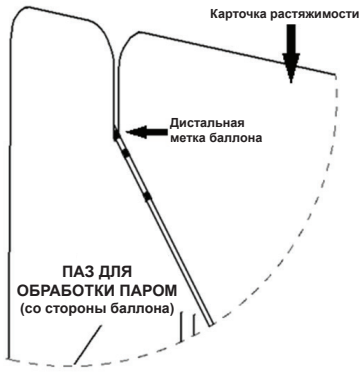


Рисунок 2 — прямая конфигурация

5. Держите дистальную метку баллона в ламинарном потоке пара вблизи источника пара в течение примерно 20 секунд.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что карточка растяжимости защищает баллон от источника горячего пара, в противном случае баллон будет поврежден.

6. Извлеките кончик катетера и карточку растяжимости из источника пара.
7. Осторожно отделите кончик баллонного катетера от карточки растяжимости и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.

   Аккуратно извлеките формирующий мандрен.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Формирующий мандрен не предназначен для использования внутри тела человека.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При неправильной обработке паром возможно частичное закрытие отверстия для удаления воздуха. Необходимо часто осматривать накачанный баллонный катетер при помощи рентгеноскопии для подтверждения требуемой постоянной окклюзии.

8. Перейдите к действию Г.

Г. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ИНСПЕКЦИЯ БАЛЛОНА

1. Повторно накачайте баллон до номинального объема, чтобы перед использованием осмотреть баллонный катетер на предмет наличия нарушений или повреждений. При наличии любых отклонений от нормы не применяйте катетер.
2. Если было осуществлено закрытие отверстия для удаления воздуха, осмотрите дистальный кончик катетера на предмет утечки контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха. Если наблюдается утечка контрастного вещества из отверстия для удаления воздуха, повторно используйте метод закрытия отверстия для удаления воздуха, указанный в действии В.
3. Вновь опорожните баллон, держа дистальный кончик в физиологическом растворе, и дайте давлению в катетере уравняться. После полного заполнения катетера и баллона баллонный катетер готов к использованию.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При нахождении баллона в организме не накачивайте его воздухом или каким-либо другим газом.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может помешать надлежащей рентгеноскопической визуализации.

Таблица 3: Растяжимость баллона при накачивании

Объем накачивания* (мл)	Scepter C, диаметр (мм)			Scepter XC, диаметр (мм)
	4x10	4x15	4x20	4x11
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* После заполнения катетера **Максимальный инъецируемый объем

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

Таблица растяжимости Scepter C

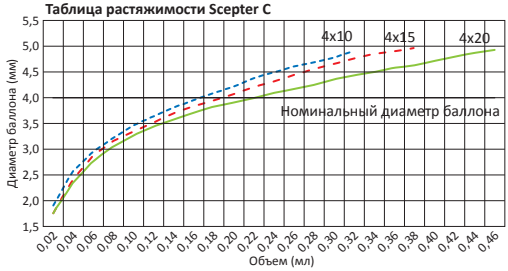


Таблица растяжимости Scepter XC

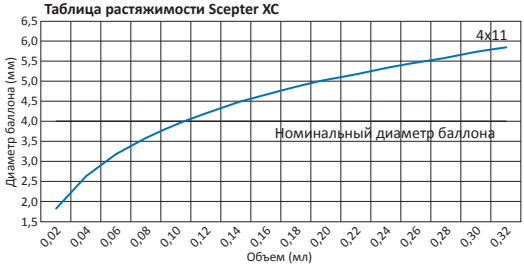


Таблица 4	Приблизительная номинальная скорость потока при давлении инфузии 689 кПа (100 psi) и 2069 кПа (300 psi)							
	Физиологический раствор		50/50% контрастного вещества (300 мг йода/мл)		100% контрастного вещества (300 мг йода/мл)		100% контрастного вещества (350 мг йода/мл)	
	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)	689 кПа (100 psi)	2069 кПа (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 мл/сек	1,50 мл/сек	0,49 мл/сек	0,71 мл/сек	0,33 мл/сек	0,62 мл/сек	0,40 мл/сек	0,40 мл/сек

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Обратитесь к диаграмме для справки)

1. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к просвету баллонного катетера, предназначенному для проводника. Установите линию непрерывной промывки физиологическим раствором и подключите ее к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.
2. Выберите соответствующий направляющий или диагностический катетер. Закрепите поворотный гемостатический клапан на проксимальной втулке направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подсоедините линию непрерывной промывки физиологическим раствором к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.
3. Откройте ПГК на втулке проводникового или диагностического катетера и введите комплекс баллонный катетер/проводник в проводниковый катетер, используя интродьюсер. Осторожно продвиньте комплекс баллонный катетер/проводник до дистального кончика проводникового катетера. После того как комплекс баллонный катетер/проводник достигнет кончика проводникового катетера, удалите интродьюсер с трубки баллонного катетера, для этого вытяните интродьюсер из ПГК и снимите его. Продвигайте баллонный катетер через поворотный гемостатический клапан.
4. Под рентгеноскопическим контролем проведите баллонный катетер и проводник до требуемого местоположения в сосудистой системе. Тщательно затяните клапан поворотного гемостатического клапана вокруг баллонного катетера для предотвращения утечки из поворотного гемостатического клапана. После затягивания поворотный гемостатический клапан должен позволять продвижение баллонного катетера.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к задержке накачивания и опорожнения баллона.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. Если ощущается сопротивление, определите источник сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.
5. Подключите двухходовой запорный кран к шприцу вместимостью 1 мл, заполненному соответствующим раствором контрастного вещества. Заполните двухходовой запорный кран, чтобы вытеснить из него весь воздух. Медленно накачайте баллон до рекомендуемого объема для достижения требуемого диаметра в соответствии с описанием в таблице 3.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте рекомендуемый максимальный объем накачивания, так как это может привести к разрыву баллона.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обеспечения безопасности пациента всегда накачивайте и опорожняйте баллон при рентгеноскопической визуализации.
6. Если нужно, то после накачивания закройте запорный кран.
7. При необходимости извлеките проводник из баллонного катетера и следуйте указаниям инструкции по применению соответствующего диагностического или лечебного средства, касающимся подготовки к введению данного средства через просвет, предназначенный для проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избыточное давление, превышающее 4826 кПа (700 PSI, 47,6 атм), может привести к утечке или разрыву просвета катетера, предназначенного для проводника.
8. При опорожнении баллона используйте рентгеноскопический контроль, чтобы убедиться в полном опорожнении баллона перед извлечением. См. таблицу 1 для получения информации о соответствующем времени опорожнения. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проводник.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните баллонный катетер при контролируемой комнатной температуре. Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного в документации по изделию.

МАТЕРИАЛЫ

Баллонный катетер не содержит материалов из латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме, гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному пользованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, пригодность или соответствие предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

Onyx™ является зарегистрированным товарным знаком компании ev3.

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. Все права защищены.

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

Traxcess™ Guidewire

PD06037 Rev. B 2022-06

English
Traxcess™ Guidewire
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

Traxcess Guidewire is a 0.014" diameter steerable guidewire consisting of a 0.012" diameter distal coil constructed of radiopaque platinum and stainless steel. The coil section is coated with a hydrophilic material for lubricity. The distal 14 mm of the coil tip is shapeable. The distal core wire consists of nitinol, and the proximal section is stainless steel. The proximal shaft section is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE).

CONTENTS

One Hydrophilic Guidewire with Torque Device, Insertion Tool, and Shaping Mandrel.

INDICATIONS FOR USE

Traxcess Guidewire is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewire can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

There are no known contraindications.

CAUTIONS

RX-Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

The device should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The guidewire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.

The guidewire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the guidewire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

The guidewire should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the guidewire when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Observe the tip response when turning the guidewire and avoid turning in the same direction more than three times when the tip is stationary. Avoid kinking the tip of the guidewire, as damage to the guidewire might occur.

PRECAUTIONS

Verify guidewire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

The guidewire has a lubricious surface and the distal platinum coil section should be

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

Exercise care in handling the guidewire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the guidewire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the guidewire coatings and/or cause the guidewire to loose lubricity.

Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic catheter to be used with the guidewire is compatible with the outer diameter of the guidewire prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, death, and thrombus formation.

Avoid repeated bending at the same point in order to avoid damage or separation of the guidewire.

Take precaution when manipulating the guidewire in tortuous vasculature to avoid damage to the guidewire.

PREPARATION FOR USE

Before removing the guidewire, hydrate the hydrophilic segment by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub (see Figure 1).

To prevent damage to the guidewire, gently remove the wire clip that holds the wire in place in the protective race track. Gently remove the guidewire by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the guidewire can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the guidewire thoroughly to insure it is not damaged.

If tip shaping is desired, gently bend the distal tip using fingers or by winding the tip round the shaping mandrel as shown (Figure 2) until the desired shape is achieved.

Figure 1

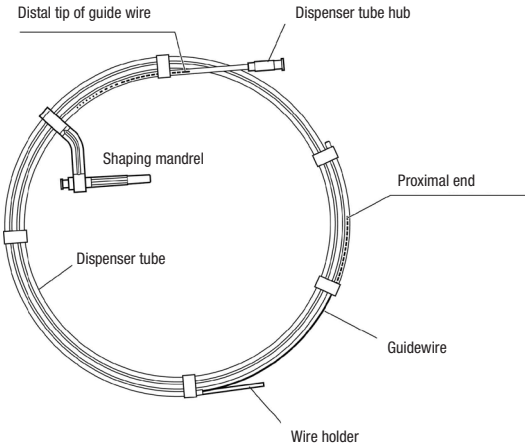
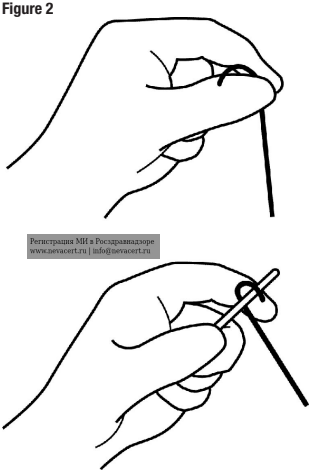


Figure 2



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

DIRECTIONS FOR USE

Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with heparinized saline to prime the catheter and provide smooth movement of the guidewire within the catheter. A hemostatic Y-connector may be attached to catheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the catheter and advance. A guidewire Insertion Tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through a Y-adapter and into the catheter hub. Advance the Hydrophilic Guidewire until the distal tip is near the distal end of the catheter. Gently tighten the hemostatic Y-connector to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location. Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

During navigation in the vasculature, loosen the hemostatic Y-connector, and advance and rotate the guidewire by rotating the torque device in either direction to facilitate vessel selection. To aid in catheter navigation, gently rotate the guidewire as it is advanced.

Between uses, rinse the guidewire in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the guidewire under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The guidewire does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fi[illegible], with respect to such device.

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

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention is a wholly owned subsidiary of Terumo Medical Corporation.

Russian/Русский
Проводник Traxcess™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник Traxcess – это управляемый проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйм), состоящий из дистальной спирали диаметром 0,30 мм (0,012 дюйм), изготовленной из рентгеноконтрастной платины и нержавеющей стали. Спиральная часть покрыта гидрофильным материалом для обеспечения скользкости. Дистальным 14 мм спирали можно придавать разную форму. Дистальная внутренняя проволока изготовлена из нитинола, а проксимальная часть – из нержавеющей стали. Проксимальный стержень покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

СОДЕРЖИМОЕ

Один гидрофильный проводник с закручивающим устройством, инструмент для введения и мандрен для придания формы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводник Traxcess предназначен для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нервную и периферическую сосудистую сеть. Проводником можно управлять, чтобы облегчить избирательную установку диагностических или терапевтических катетеров. Этот прибор не предназначен для использования в коронарных артериях.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство должно использоваться только врачами, владеющими ангиографическими и инвазивными процедурами. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Проводник поставляется стерильным и непирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

Проводник предназначен только для одноразового применения. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами лечебного заведения и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте проводник на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Проводник необходимо направлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте проводник, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена. Следите за реакцией кончика при повороте проводника и избегайте поворачивать его в одном направлении более трех раз, когда кончик неподвижен. Не перегибайте кончик проводника. Это может повредить проводник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании других, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств проверьте их совместимость с проводником. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и иметь представление о возможных осложнениях связанных с этой процедурой.

Проводник имеет поверхность с хорошей смазываемостью, и дистальную платиновую часть спирали необходимо увлажнить перед использованием.

Обра[illegible] осторожно, чтобы снизить риск случайного повре[illegible]. Не допускайте воздействия органических растворителей, таких как спирт, или лекарств на поверхность проводника т. к. они могут повредить покрытие и/или привести к потере смазываемости проводника.

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

Перед использованием какого-либо терапевтического или диагностического катетера с проводником, убедитесь, что его внутренний диаметр совместим с внешним диаметром проводника.

Возможные осложнения включают, среди прочих: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, припадок, инсульт, инфекцию, смерть и образование тромба.

Не сгибайте проводник в одном и том же месте несколько раз, чтобы не допустить повреждения или разделения проводника.

Будьте осторожны при продвижении проводника по извилистой сосудистой сети, чтобы не повредить проводник.

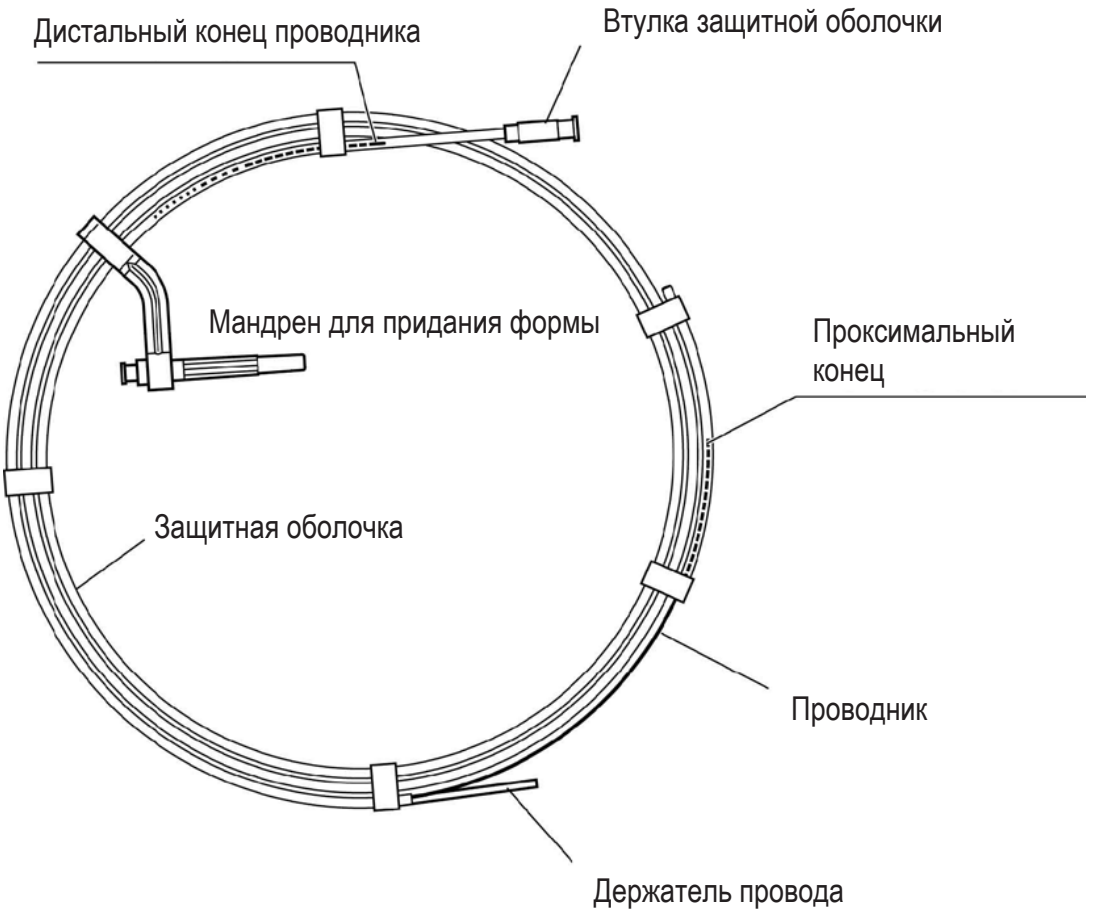
ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением проводника увлажните гидрофильный сегмент промывкой защитной оболочки гепаринизированным физиологическим раствором из шприца, прикрепленного к втулке защитной оболочки (см. рис. 1).

Чтобы не повредить проводник, осторожно снимите проволочный зажим, удерживающий проводник на месте в защитной канавке. Осторожно извлеките проводник, вытягивая его из защитной оболочки. Если вы почувствуете сопротивление, повторите промывку, пока проводник с легкостью не выйдет из защитной оболочки. Тщательно проверьте проводник и убедитесь, что он не поврежден.

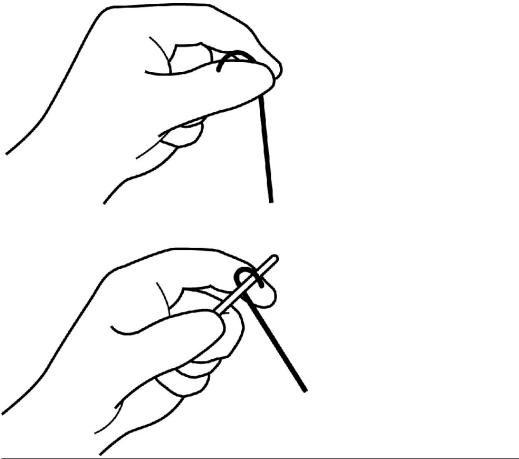
Если форму кончика нужно изменить, осторожно согните дистальный конец пальцами или, закручивая кончик вокруг мандрена для придания формы, как показано на рис. 2, пока кончик не примет нужную форму.

Рис. 1



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

Рис. 2



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором для заливки катетера и обеспечения плавного перемещения проводника в катетере. К втулке катетера можно присоединить гемостатический Y-образный соединитель, чтобы облегчить процесс промывки.

Осторожно введите дистальный конец проводника в катетер и продвигайте его вперед. Для того чтобы облегчить введение дистального конца проводника через Y-образный соединитель во втулку катетера, вы можете использовать инструмент для введения проводника. Продвигайте гидрофильный проводник до тех пор, пока его дистальный конец не окажется около дистального конца катетера. Осторожно затяните гемостатический Y-образный соединитель, чтобы закрепить его на месте.

Проведите закручивающее устройство по проксимальному концу проводника в нужное положение. Закрепите закручивающее устройство на месте затягиванием поворотной ручки. Закручивающее устройство можно передвинуть на другое место, ослабив поворотную ручку, а затем снова затянув ее.

Во время продвижения по сосудистой сети ослабьте гемостатический Y-образный соединитель и продвигайте проводник вращательным движением, поворачивая закручивающее устройство в том или ином направлении, чтобы облегчить выбор сосуда. Для того чтобы облегчить продвижение катетера, осторожно вращайте проводник по мере продвижения вперед.

После каждого пользования промойте проводник в ванночке с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протрите его стерильной влажной марлей, а затем поместите в ванночку с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую защитную оболочку, чтобы сохранить гидрофильную поверхность во влажном состоянии до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните проводник при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не пользуйтесь устройством по истечении срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Проводник не содержит латекса или материалов ПВХ.

ГАРАНТИЯ

КомпРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | info@zdravcontrol.ruс. гарантирует, что прибор был спроектирован и изготовлен с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention – это дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании Terumo Medical Corporation.