Катетер надсекающий баллонный дилатационный для ЧТА Tri-Wedge

ВНИМАТЕЛЬНО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ.
СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫМ
В ИНСТРУКЦИИ.
НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание изделия

Надсекающий баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tri-Wedge представляет собой периферический баллонный дилатационный катетер с системой доставки стента по проводнику (OTW). Катетеры выпускаются с рабочей длиной 50 см, 75 см и 90 см. Диапазон диаметров баллона составляет от 3,0 мм до 8,0 мм. Баллоны изготавливаются из минимально податливого материала с номинальным давлением разрыва 20 атмосфер для баллонов с Ø 3,0-6,0 мм и 16 атмосфер для баллонов с Ø 7,0-8,0 мм. Проксимальный шафт образован путем привязки к гнездовому винтовому соединителю типа Люэр коаксиального двухпросветного катетера для раздувания баллона и введения проводника. Баллон и коаксиальный двойной просвет сварены вместе, образуя дистальную часть катетера. Баллон обвивается надсекающим элементом с тремя параллельными балками. На баллоне имеются два рентгеноконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно стеноза.
Просвет проводника совместим со стандартным проводником на 0,018 дюйма и 0,035 дюйма, который вводится из кончика катетера и выходит из втулки. Катетер стерилизован этиленоксидом и предназначен только для однократного применения.

2.0 Комплект поставки

Содержимое: Один (1) надсекающий баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tri-Wedge
Один (1) инструмент для повторного сворачивания баллона
Стерильность: Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенное изделие.
Хранение: Хранить в сухом, темном и прохладном месте.

3.0 Показания к применению

- Баллонный дилатационный катетер предназначен для расширения стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной артериях, конечных ветвях подколенной артерии и почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных диализных фистул.

4.0 Противопоказания

Применение катетера противопоказано:
- Для применения в коронарной сосудистой системе или в нейрососудистых системах.
- В случае невозможности прохождения проводника через целевой пораженный участок.

5.0 Предупреждения

- НЕ применять катетер, если упаковка вскрыта или повреждена!
- Данное изделие должно применяться только теми врачами, которые имеют опыт и глубокое понимание клинических аспектов ЧТА.
- Только для однократного применения. Повторно НЕ стерилизовать и НЕ применять! Это может привести к повышенному риску ненадлежащего уровня стерильности, вызвать неблагоприятные явления у пациентов, а также способствовать перекрестному загрязнению при утилизации использованных повторно катетеров и дополнительных инструментов после процедуры.
- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стенозирования.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Запрещено продвигать и извлекать катетер, если баллон не полностью сдут под воздействием вакуума. Если во время манипуляции ощущается какое-либо сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление баллона не должно превышать расчётное давление разрыва (РДР). Для получения конкретной информации см. этикетку изделия. Значение РДР основано на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения подачи избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство контроля давления.
- Запрещено использовать для раздувания баллона или какую-либо газовую среду.
- Применить катетер до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.
- После применения данное изделие может быть источником биологической опасности. Выбрасывать и утилизировать его необходимо с соблюдением установленной медицинской практики и применимых законов и постановлений.

6.0 Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите катетер перед применением, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, а также, что его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он должен применяться.
- Все изделия, входящие в сосудистую систему, перед применением промываются стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным средством через входной порт проводника.
- Во время процедуры пациенту следует вводить соответствующие антикоагулянты, антиагреганты и вазодилататоры.
- Никогда не пытайтесь переместить направляющую проволоку, если баллон находится в раздутом состоянии.
- Не продвигать катетер при значительном сопротивлении. Причину сопротивления следует установить с помощью рентгеноскопии.
- Минимальный приемлемый размер по шкале Шарьера оболочки интродьюсера указан на этикетке упаковки. Не пытайтесь вводить катетер через оболочку интродьюсера меньшего размера, чем указано на этикетке.
- Раздувание с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.

7.0 Неблагоприятные явления

Ниже приведен неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при применении изделия:
- Местная гематома
- Местное кровотечение, в том числе, в месте прокола
- Местная эмболия или тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Аневризма или псевдоаневризма
- Местные инфекции или септицемия
- Гипотензия или гипертензия
- Острая реокклюзия артерии
- Перфорация стенки артерии или ангиорексис
- Длительные спазмы
- Рестеноз леченной артерии
- Общая окклюзия периферической артерии
- Воспаление
- Аллергическая реакция на контрастное вещество или лекарственный препарат
- Нарушения сердечных ритмов
- Шок
- Летальный исход
- Краткосрочное нарушение гемодинамики

8.0 Материалы, используемые в сочетании с катетером:

- Оболочка(-и) интродьюсера соответствующего размера и конфигурации для выбранной сосудистой системы (конкретные указания по совместимости изделия см. на этикетке).
- Подходящий проводник (конкретные указания по совместимости см. на этикетке).
- Шприц объемом 20 куб. см. для подготовки баллона
- Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физраствора в соотношении 50:50)
- Шприц-манометр
- Гемостатический клапан

9.0 Подготовка к применению

- Выбрать баллонный катетер подходящий для целевого сосуда.
- Извлечь изделие из стерильной упаковки.
- Перед применением тщательно проверить катетер на наличие дефектов. В дилатационном катетере не должно быть перегибов, изломов и иных повреждений. Устройства с дефектами применять ЗАПРЕЩЕНО!
- Снять защитную оболочку катетера.
- Промыть просвет проводника баллонного дилатационного катетера с помощью шприца.
- Удалить воздух из катетера с помощью шприца объемом 20 куб. см., заполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен быть направлен вниз. Подсоединить устройство для раздувания к соответствующему порту баллона. Создать отрицательное давление с помощью устройства для раздувания.
- Для активации покрытия смочить баллонный катетер стерильным физраствором или протереть его пропитанной физраствором марлей непосредственно перед введением в оболочку интродьюсера.

Внимание: весь воздух необходимо удалить из баллона и заменить контрастным веществом до введения устройства в организм. В противном случае возможны осложнения.

10.0 Инструкция по применению

- Введение баллонного катетера

- Продвигать проводник через оболочку интродьюсера до тех пор, пока не будет достигнут и пройден пораженный участок. Провести дистальный кончик баллонного катетера в проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через порт выхода проводника.

- Ориентируясь по рентгеноконтрастной(-ым) метке(-ам) на баллонном катетере, расположить баллон на пораженном участке.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РУССКИЙ

- Раздувание баллона
  - Провести расширение зоны стеноза посредством раздувания баллона по стандартной методике ЧТА.
  - После каждого последующего расширения оценивать дистальный кровоток.
  - В случае сохранения существенного стеноза для его устранения могут потребоваться дополнительные процедуры расширения. НЕ превышать расчетное давление разрыва (см. этикетку)!
  - Определить результат по данным рентгеноскопии.
- Извлечение катетера
  - Приложить отрицательное давление с помощью устройства для раздувания и убедиться в полном сдувании баллона.
  - Втянуть баллонный катетер в оболочку интродьюсера, удерживая проводник на месте.
  - После извлечения сдутый баллонный дилатационный катетер следует протереть чистой марлей, смоченной в стерильном физрастворе.
  - Проверить баллонный катетер на целостность.
  - При повторном введении баллонного дилатационного катетера прочистить просвет проводника с помощью промывочной иглы, как описано в пункте "Подготовка к применению". Перед повторным введением баллонный дилатационный катетер необходимо протереть чистой марлей, пропитанной стерильным физраствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона, описанного в пункте "Инструмент для повторного сворачивания баллона".
- Инструмент для повторного сворачивания баллона

a) Сдуть баллон путем создания отрицательного давления на устройстве для раздувания и оставить в состоянии вакуума.

b) Визуально убедиться, что баллон полностью сдут.

c) Извлечь инструмент для повторного сворачивания баллона из карты параметров податливости.

d) Удерживая катетер слегка проксимальнее баллона, легким вращающим движением продвигать инструмент для повторного сворачивания по баллону до тех пор, пока не будет пройден весь баллон.

e) Осторожно извлечь инструмент для повторного сворачивания баллона.

f) Осмотреть баллон на предмет повреждений. Выбрасывать и утилизировать его в случае обнаружения видимых повреждений необходимо с соблюдением установленной медицинской практики и применимых законов и постановлений.

11.0 Справочная литература

Врачам следует консультироваться по актуальным источникам медицинской литературы в сфере баллонной дилатации, в частности, публикуемым Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

12.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.
КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЕ ПАРТНЕРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе.
Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

Производитель :
BrosMed Medical Co., Ltd
15 здание, малые и средние предприятия Венчур Парк
Зона промышленного развития высоких и новых технологий СонгШан Лэйк
Дунгуань 523808, Гуандун Китай
Офис:+86 (769) 2289 2018
Факс: +86 (769) 2289 2016

EC REP **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС**:
Brosmed Medical B.V. («БросМед Медикал Б.В.»)
Монсеньер Буксстраат 8, 6134 АР Ситтард, Нидерланды
Тел.: + 31 850140901
Эл. адрес: cs@brosmed.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описание	Символы
Номер по каталогу	REF
Номер партии	LOT
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Срок годности	
Не применять повторно	
Внимание	
Не стерилизовать повторно	2 STERILIZE
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	1
Запрещается применять изделие, если целостность упаковки нарушена	
Следовать инструкции по применению	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
Соответствует Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2292

Brosmed

/печать: BrosMed Medical Co., Ltd. ("БросМед Медикал Ко. Лтд.")/
/подпись/

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