

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА И СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. В ПРОТИВЕН СЛУЧАЙ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ УСЛОЖНЕНИЯ

1.0 Описание на устройството

Устройството MeCross CTO (тип Rx) е катетър за коронарна артерия за дилатация, проектиран за удобна обмяна на водачи. Работната дължина на катетъра е 140 cm. Диаметърът на балона варира от 1,0 mm до 4,0 mm. Материалът на балона е изработен от полу-съвместим материал Pebax с материал Pebax с диаметър от 1,0 mm до 4,0 mm, а номиналното налягане на разрушаване е 16 атмосфери. Проксималният вал на катетъра се състои от женска резбова връзка, свързана с тръба от неръждаема стомана, покрита с PTFE. Проксималният вал плавно преминава с дисталния вал, съставен от външна тръба и триекструдирана вътрешна тръба, а към края на платина / иридий са разположени в центъра на сегмента на балона. Вътрешната тръба приема стандартна 0,014-инчова PTCA жица. Направляващият проводник влиза в върха на катетъра и е усъвършенствен коаксиално с дисталния Rx порт, което позволява коаксиално насочване и бърз обмен на катетъра с единна стандартна дължина на проводника. Две маркирани секции с дължина 5 mm са разположени на проксималния вал, което показва позицията на катетъра спрямо върха на брахиалната артерия или катетера на бедрената артерия. Този дизайн на дилатационен катетър не включва лумен за дистално инжектиране на багрито или измерване на дисталното налягане.

2.0 Как се доставя

Съдържание Един (1) балон дилатационен катетър

Една (1) игла за промиване

Един (1) инструмент за повторно увиване

Стерилен Стерилизира се с газ от етиленоксид.

Неапирогенни

Съхранение Да се съхранява на сухо, тъмно и нормална температура.

3.0 Предвидена цел

Катетърът за балонна дилатация е предназначен да се използва за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) с цел подобряване на миокардния кръвоток в локализираната стенотична лезия на коронарните артерии.

MECROSS CTO (модел балони от 1,0 mm до 1,5 mm) е предназначен за лечение на сложни лезии, като например хронични тотални оклузии.

4.0 ЦЕЛОВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти, които се нуждаят от коронарна ангиопластика.

Специални популации

Безопасността и ефективността на MECROSS CTO при педиатрични пациенти и бременност не са установени.

5.0 Индикация

Катетърът за балонна дилатация е показан за балонна дилатация на стенотичната част на коронарна артерия или стеноза на байпас трансплантат (включително хронични тотални оклузии) с цел подобряване на миокардната перфузия.

6.0 Противопоказание

Катетърът не трябва да се използва за:

- Незащитена лява главна коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия без очевидна стеноза

7.0 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Подобряване на миокардната исхемия може да се очаква чрез разширяване на стенотичната лезия.

8.0 Доживотен

Тези коронарни дилатационни катетри са проектирани да се

използват върху един пациент по време на една процедура, като животът на уреда обикновено е предназначен за непрекъсната употреба за по-малко от 60 минути.

9.0 Резюме за безопасност и клинична работа

Резието за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се използва основния униклен идентификатор на изделието (UDI-DI): 697371064MC01H5.

10.0 Предупреждения

■ За един пациент може да се използва само една операция. Не дезинфектирайте и / или използвайте повторно, тъй като това може да увреди работата на оборудването и да увеличи риска от неподходяща повторна дезинфекция и кръстосано замърсяване.

■ Ако катетърният пакет е бил отворен или повреден, НЕ го използвайте.

■ За да се намали потенциалното увреждане на надутия балон върху кръвоносния съд, диаметърът на балона трябва да бъде близо до диаметъра на проксималните и дисталните кръвоносни съдове на стенозата.

■ Пациенти, които не могат да бъдат подложени на байпа на коронарна артерия, трябва да бъдат внимателно обмислени за а PTCA, включително евентуална хемодинамична поддръжка по време на PTCA, тъй като лечението на такива пациенти има специални рискове. ■ Когато катетърът е изложен на съдовата система, катетърът трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение. Освен ако балонът не се изпусне и алпъно под вакуум, непрогресирайте и не прибирайте катетера, тъй като това може да причини потенциални щети на стената на съда. Ако по време на работата се появи съпротивление, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.

■ Налягането на въздушната възглавница не трябва да надвишава номиналното налягане на спукване, посочено на етикетата на въздушнона възглавница. Номиналното налягане на спукване се основава на резултатите от in vitro тестове. Препоръчва се да се използва устройство за наблюдение на налягането, за да се предотвратят сръхналягане.

■ Това устройство съдържа кобалт (CAS No. 7440-48-4, EC No.231-158-0), класифициран като CMR* 1B в концентрация над 0,1% тегловно. Съществуващите научни доказателства по твърдят, че медицинските изделия, произведени от сплав, съдържат кобалт, неводат до по-висок риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

*CMR: канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CLP regulation EU 1272/2008)

11.0 Предпазни мерки

■ Преди ангиопластика катетърът трябва да бъде инспектиран, за да се провери неговата функция и да се гарантира, че размерът информата му са подходящи за използваната процедура.

■ Катетърната система може да се използва само от лекари, които са преминали обучение по перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.

■ Подходящи антикоагуланти и коронарни вазодилатори трябва да се дават на пациентите при нужда по време на операцията. След операцията лекарят трябва да реши да продължи антикоагулантната терапия за определен период от време.

■ Когато използвате две направляващи проводници, бъдете внимателни, когато въвеждате, усуквате и отстранявате една или ивдвете направляващи проводници, за да избегнете заплитане. Препоръчва се напълно да издръпате направляващия проводник запациента, преди да премахнете друго оборудване.

■ Изхвърлянето на използвания PTCA катетър трябва да следва указанията на отделните медицински институции / болници.

■ След нормална употреба, не поставяйте отново катетера PTCA в разпределителя на пръстена.

■ Не използвайте маслени контрастни вещества, органични разтворители или алкохол, за да предотвратите изтичане, повреди или загуба на смазка на катетъра.

12.0 Нежелани Събития

Възможните странични ефекти включват, но не се ограничават до следното

- Смърт
- Остър миокарден инфаркт
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпас присадката
- Коронарна дисекция на съдове, перфорация, разкъсване или нараняване
- Рестеноза на разширения съд
- Хеморагия или хематом
- Хеморагия или хематом
- Нестабилна стенокардия
- Аритмии, включително камерна фибрилация
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастно вещество
- Нуро / хипертония
- инфекция
- Спазъм на коронарните артерии
- Артериовенозна фистула
- емболия

13.0 ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този уред, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на европейската държава членка, в която потребителят и/или пациентът е регистриран.

14.0 Материалите, използвани във връзка с балонни катетри, включват:

- Артериална обвивка
- Размерът и конфигурацията на катетера за бедрената кост или ръката трябва да са подходящи
- Хемостатичен клапан (и)
- Контрастна среда, разредена 1:1 с нормален физиологичен разтвор
- Стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор
- 20 cc спринцовка Luer-lock
- Инфлационно устройство
- Диаметър на водача не надвишава 0,014"; вижте етикета на продукта
- Въвеждане на Guidewire
- Устройство за въртящ проводник

Забележка: Горните материали не са включени в този продукт.

15.0 Подготовка за употреба

Преди употреба внимателно проверете цялото оборудване за дефекти. Проверете дилатационния катетър за завои, огъвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване. Подгответе оборудването, което ще се използва в съответствие с инструкциите на производителя или стандартните процедури. Изпълнете следните стъпки, за да подготвите РТСА катетър за употреба:

1. Извадете защитния дорник от върха на катетъра.
2. Плъзнете защитната обвивка от балона.
3. Промийте лумена на водача на катетър РТСА.
4. Прикрепете спринцовка, съдържаща физиологичен разтвор, към иглата за промиване в пакета с катетър; внимателно поставете иглата в върха на катетъра и промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор, докато течността изтича от отвора на водача.
5. Пригответе надуваемо устройство, като използвате препоръчаното контрастно вещество съгласно инструкциите на производителя.
6. Използвайте следните стъпки за извличане на въздух от сегмента на балона:

7. Използвайте 20-кубикова спринцовка или устройство за надуване, за да напълните около 4cc от препоръчителния контрастен агент.

8. След като фиксирате спринцовката или устройството за надуване към лумена за надуване на балона, поставете дисталния край на дилатационния катетър така, че балонът да се насочва вертикално надолу.

9. Оказвайте отрицателно налягане и вдишвайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално и оставете контрастното вещество да запълни катетърния вал на дилатационния катетър.

10. Изключете спринцовката или устройството за надуване от инфлационния отвор на дилатационния катетър.

10. Изключете спринцовката или устройството за надуване от инфлационния отвор на дилатационния катетър.

11. Отстранете целия въздух от спринцовката или надуваемата вана. Свържете спринцовката или устройството за надуване към отвора за надуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателното налягане на балона, докато въздухът вече не се върне към устройството.

12. Бавно освободете налягането на оборудването до неутрално.

13. Изключете 20-кубиковата спринцовка (ако е използвана) и свържете устройството за надуване към инфлационния отвор на дилатационния катетър, без да вкарвате въздух в системата.

Забележка: Преди да поставите в тялото, целият въздух в балона трябва да бъде отстранен и заменен с контрастен агент. Балона трябва да бъде отстранен и заменен с контрастен агент . В противен случай могат да възникнат усложнения.

16.0 Инструкция за Употреба

1. Следвайте инструкциите на производителя и поставете водещия проводник през хемостатичния клапан на водещия катетър.

2. Внимателно прокарайте водещия проводник през и през на правяващия катетър. Ако използвате въвеждащ водач, издържайте уводителя на водача.

3. Ако е необходимо, прикрепете устройството за въртящ омент към водещия проводник. При флуороскопия, разпознатата РТСА техника се използва за придвижване на водещия проводник към и през лезията.

4. Притиснете отдалечения край на дилатационния катетър обратно към водещия проводник, като се уверите, че водещият проводник напуска катетъра на 25 cm от балона.

5. Придвижете напред дилатационния катетър върху водача, докато той е близо до хемостатичния клапан.

6. Отворете хемостатичния клапан. Поддържайте позицията на анаправляващия проводник и поставете разширителния катетър и затегнете хемостатичния клапан. За да се улесни пост авянето, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.

7. Затегнете хемостатичния клапан, за да образувате уплътнение около дилатационния катетър, без да инхибирате дуплението на дилатационния катетър. Това ще позволи непр екъснато записване на проксималното налягане на коронарната артерия.

Забележка: Важно е хемостатичният клапан да бъде затворен достатъчно плътно, за да се предотврати изтичане на кръв около вала на дилатационния катетър, но не толкова стегнат, че да ограничи потока на контрастни среди в и извън балона или да ограничи движението на водещия проводник.

Забележка: Важно е хемостатичният клапан да бъде затворен достатъчно плътно, за да се предотврати изтичане на кръв около вала на дилатационния катетър, но не толкова стегнат, че да ограничи потока на контрастни среди в и извън балона или да ограничи движението на водещия проводник.

8. Придвижете напред дилатационния катетър, докато доходящата проксимална маркировка не се приведе в съответствие с главината на хемостатичния клапан. То показва,

че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.

9. Натиснете дилатационния катетър през направляващия проводник в стенозата. Продължете да използвате непрозрачна маркерна лента под флуороскопия, за да намерите наличната (разширяема) част от балона в стенозата.

10. Продължете да използвате приетите техники за коронарна ангиопластика за разширяване на стенозата.

Забележка: Не превишавайте номиналното налягане на разрушаване, отпечатано върху етикетата на опаковката. Поддържайте отрицателно налягане между балонната инфлация.

Предупреждение: Поради хидрофилното покритие балонът може да се изплъзне от целевата лезия по време на компресия. При флуороскопия с висока разделителна способност трябва да се отбележи, че балонът не променя местоположението на целевата лезия.

11. След обезвъздушаване на РТСА катетера го извадете и поставете водещия проводник в катетъра. Изберете техника за отстраняване на РТСА катетър, направляващ проводник и направляващ катетър от кръвоносния съд. Правилно боравейте с РТСА катетри, направляващи проводници и направляващи катетри.

12. 1f Поставете отново същия дилатационен катетър с балон, както е описано в раздела Подготовка за употреба, промийте лумена на водача на дилатационния катетър с балон с промивна игла. Дилатационният катетър с балон трябва да се избърше чисто с марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор, преди да се постави отново. Балонът може да се презареди (след надуване) със съгъваемия инструмент, съгъваемия инструмент, използвайте дорника, за да поддържате лумена на водача, като внимавате да не повредите въздушната възглавница. Както е описано в раздела за инструментите за презареждане.

17.0 Техника на процедурата за обмен

РТСА катетърът е проектиран за бърза, еднократна обмяна на балони. Обмен дилатационен катетър:

1. Разхлабете хемостатичния клапан.
2. Задръжте водещата жица и хемостатичния клапан с едната ръка, а валпът на балона - с другата ръка.
3. Запазете позицията на водещия проводник в коронарната артерия, започнете да изтегляте дилатационния катетър от водещия катетър и следете позицията на водещия проводник под флуороскопия.
4. Изтеглете надуваемия катетър, докато достигне лумена на направляващия проводник. Внимателно издърпайте дисталната част на гъвкавия дилатационен катетър от въртящия се хемостатичен клапан, като същевременно държите водещия проводник през лезията.
5. Плъзнете отдалечения край на разширителния катетър от хемостатичния клапан и затегнете клапана върху направляващия проводник, за да го фиксирате здраво.
6. Подгответе следващия дилатационен катетър, който ще бъде използван, както е описано в раздела за подготовка преди употреба.
7. Както е описано в стъпка 4 от предишните инструкции за употреба, поставете друг дилатационен катетър върху водача и след това продължете съответната операция.

18.0 Инструмент за пренавиване

Това е спомагателен компонент, който позволява балонът да бъде преопакован, когато е необходимо

1. Оказвайте отрицателно налягане върху надуваемия въздух, за да изпуснете балона и го поддържате във вакуум.
2. Визуално проверете балона, за да се уверите, че е напълно
3. Извадете инструмента Rewrap от картата за съответствие
4. Поставете необработената уста на инструмента за префасоване върху шаблона.изпусната.

5. Вкарайте внимателно кореновия канал през дисталния край на катетъра и през проксималния край на балона.

6. Когато катетърът се приближи до балона, натиснете устройството за навигане през балона с леко усукващо движение, докато целият балон се покрие.

7. Нежно разгребете устройството за повторно опаковане / шаблона

8. Проверете балона за евентуални повреди. Ако има някакви зрително увреждане на балона, изхвърлете балонния катетър.

19.0 Други

19.1 Изисквания за опаковане

Балонът за дилатация на балон РТСА приема стерилна опаковка. (Окислено с етиленов оксид), само за една употреба.

19.2 Резерв и транспорт

Продуктът трябва да се съхранява в суха, прохладна и добре проветрена среда за съхранение без корозивни газове. Процесът на транспортиране е строго защитен, не се влияе от високо налягане, влажност, излагане и т.н., и не се влияе от изискванията за транспорт, посочени в договора за поръчка.

19.3 Стерилен

Този продукт се стерилизира с газ от етиленоксид и не се възпламенява спонтанно. Ако опаковката е повредена, не използвайте балон за дилатация на балон РТСА или не се опитвайте да го стерилизирате. Не използвайте продукти с изтекъл срок на годност.

19.4 Дата на производство

Вижте опаковката

19.5 Срок на валидност

При посочените условия на съхранение периодът на стерилизация е три години.

20.0 Препратка

Лекарите трябва да се позовават на скорешната литература за медицинската практика на дилатация на балони, като та зи, публикувана от Американския колеж по кардиоло гия / Американска сърдечна асоциация.

21.0 Отказ от Гаранция

Описанията или спецификациите в медицинските разпечатки на Medcoo, включително тази публикация, се използват са мо за описание на продукта като цяло по време на произво дството и не представляват изрична гаранция. Metro Medical няма да носи отговорност за каквито и да е преки, случайни и ли косвени щети, причинени от неправилна употреба на прод укта.