

Copyright © 2024 Reflow Medical, Inc. All rights reserved.



Reflow Medical, Inc.
 208 Avenida Fabricante, Suite 100
 San Clemente, CA 92672
 USA

CH REP Arazy Group Swiss GmbH
 Bruderholzallee 53
 4059 Basel, Schweiz
 swiss.ar@arazygroup.com

EC REP

Medimark Europe Sarl.
 11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
 38033 Grenoble Cedex 2,
 France

UK RESPONSIBLE PERSON

MEDES LIMITED
 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,
 Hertfordshire WD7 7AR, England, UK
 medes@arazygroup.com

CE
 2797

EN

Spex®, Spex® SPN, and Spex® LP Shapeable Support Microcatheter Instructions for Use (IFU)

Specifications

Model (Ref.)	Guide Compatibility	Guidewire Compatibility	Effective Length	Max Outer Diameter	Sheath Compatibility	Max Pressure psi(kpa)	Shapeable Tip Zone Length	Hydrophilic Coating Length (Distal)
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.36mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.36mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.36mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1.7mm)	.035" (.89mm)	90cm	.050" (1.27mm/3.8Fr)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP35135CE	MIN 5F (1.7mm)	.035" (.89mm)	135cm	.050" (1.27mm/3.8Fr)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP35150CE	MIN 5F (1.7mm)	.035" (.89mm)	150cm	.050" (1.27mm/3.8Fr)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP18090CE	MIN 5F (1.7mm)	.018" (.46mm)	90cm	.033" (.8mm/2.5F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP18135CE	MIN 5F (1.7mm)	.018" (.46mm)	135cm	.033" (.8mm/2.5F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP18150CE	MIN 5F (1.7mm)	.018" (.46mm)	150cm	.033" (.8mm/2.5F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP14090CE	MIN 5F (1.7mm)	.014" (.36mm)	90cm	.029" (.8mm/2.2F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP14135CE	MIN 5F (1.7mm)	.014" (.36mm)	135cm	.029" (.8mm/2.2F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
SLP14150CE	MIN 5F (1.7mm)	.014" (.36mm)	150cm	.029" (.8mm/2.2F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	3.94" (100mm)	40cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPN35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPN35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPN35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm

Device Description

The Spex Shapeable Support Microcatheters (Spex or device) are single lumen, shapeable tip microcatheters designed to access the peripheral vasculature. The Spex allow for exchange of guidewires and other interventional devices and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast. These catheters are available in a variety of lengths and diameters. Each configuration has a braided support matrix and hydrophilic coating on the distal segment of the microcatheter shaft. The distal tip of the Spex has one radiopaque marker, whereas the Spex LP has 3 radiopaque markers spaced equally along the distal shaft at 50mm increments, to aid in estimating geometry within the vascular system.

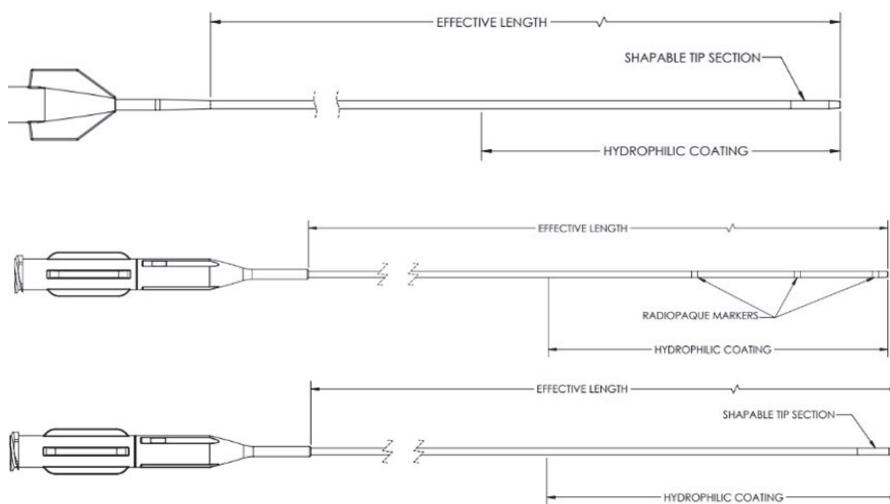


Figure 1. Spex (top), Spex LP (middle), SPN (bottom)

Intended Purpose

The Spex® Shapeable Support Microcatheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the peripheral vasculature. To facilitate access in conjunction with a guidewire, it may be desired to shape the tip of the microcatheter. They may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices and provide a conduit for saline solutions or diagnostic/ therapeutic agents.

Intended Use

The Spex Shapeable Support Microcatheter is intended to treat peripheral artery disease (PAD).

Intended User

The Spex Shapeable Support Microcatheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

Target Population

The device is intended for use in patients undergoing therapeutic or diagnostic peripheral endovascular procedures.

Contraindications

The Spex Shapeable Support Microcatheter is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.

Warnings

- Single Use only. Do not reuse/sterilize. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards including patient injury.
- Do not use if device is open or packaging is damaged.
- Never advance, withdraw or rotate an intravascular device against resistance until the cause is determined by fluoroscopy
- If the catheter is damaged, this product may cut into a blood vessel wall. Extreme caution needs to be taken when removing a damaged device. In the case of complications resulting from the removal of the entire system, stop immediately the procedure, and perform appropriate treatment at the discretion of the physician.

Precautions

- Store in a cool, dry, dark place. Storage of the device in extreme conditions may damage the device and/or affect device performance that could lead to patient injury.
- Use only appropriately sized ancillary device, as shown in the Specifications above.
- Maximum Injection Pressure: 360 psi (2482kpa).
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system.
- Use of systemic heparinization and heparinized saline solution should be considered.
- Exercise care while handling the microcatheter during procedure to reduce the possibility of accidental damage, kinking or bending.
- Manipulation of the microcatheter should only occur under fluoroscopy.

Expected Clinical Benefit

The Spex® Shapeable Support Microcatheters have a braid-enforced microcatheter body with a shapeable tip that provides improved vascular access and added support for the guidewire to cross the lesion. The Spex has a low profile to facilitate trackability and navigation through tortuous anatomy. Additionally, the Spex® Shapeable Support Microcatheters facilitate guidewire exchange during the procedure.

Complications/Foreseeable events:

Vascular catheterization and/or vascular intervention may result in complications including but not limited to:

- Catheter related: Adverse reaction to device materials, device malfunction/ fracture, infection, distal embolization, vessel thrombosis/ clot formation, vascular damage/ dissection requiring surgical repair, incompatibility with accessories
- Complications usually associated with endovascular procedures and percutaneous access including but not limited to:
 - Unstable angina, Hypo/hypertension, Acute myocardial infarction, Hemorrhage at puncture site, False aneurysm formation, Renal dysfunction, Hematoma, Embolism, Arrhythmia, Death

How Supplied

The Spex, Spex SPN, and Spex LP are supplied sterile via ethylene oxide (EO) sterilization and are intended for single use (one patient) only.

Required Devices for the Spex Procedure

Contents: Spex Shapeable Support Microcatheter and stylet

The Spex Shapeable Support Microcatheters are intended to be used in conjunction with devices as shown in the Specification table.

Procedural Steps

Caution: Refer to the instructions for use for all equipment/devices to be used with the Spex and procedure.

- Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use. Do not use the device if there is any sign of breach of sterile barrier, as this would indicate loss of sterility that could result in patient injury.
- Preparation for Use:
 - Using sterile technique, remove the Spex dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
 - Remove the Spex from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.
 - If desired, insert the stylet provided and shape Spex tip using standard technique. Do not reshape more than 3 times.
 - Fill a sterile, standard luer-lock syringe with sterile saline and flush the lumen.
 - Prior to use, wet the distal 40cm of the Spex with Heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.
- Insertion
 - Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the distal end of the Spex over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
- Advancement
 - Use fluoroscopic guidance when advancing the Spex to the desired location within the vasculature.
 - Never advance the Spex against strong resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Movement against resistance may result in damage to the vessel.

- c. In the case that a different guidewire is needed, retract the guidewire while holding the hub of the Spex in place. Once the guidewire has been removed from the patient, a different guidewire can be introduced into the hub of the microcatheter and advanced to the distal tip.
5. **Injection**
a. To perform injection, withdraw the guidewire and reference the specifications for maximum injection pressure.
6. **Removal**
a. Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the Spex device.
b. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed biohazard plastic bag, and contact Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com for further instructions.
c. After use this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices applicable laws and regulation.

Device Feedback and Return of Devices

If any device failure occurs prior to or during a procedure, discontinue use and contact your local representative and/or Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com or www.reflowmedical.com.

Additionally, for a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, this must be reported to the EU member state.

Warranty: Manufacturer warrants that the Spex Shapeable Support Microcatheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated Use By date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Spex Shapeable Support Microcatheter. Damage to the Spex Shapeable Support Microcatheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. No person or entity, including any authorized representative or reseller of the Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer.

Patents: This product is covered by U.S. Patent No. 10,799,255 and other pending applications, and foreign patents.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

BG

Инструкции за употреба за оформящ се подкрепящ микрокатетър Spex®, Spex® SPN и Spex® LP (ИЗУ)

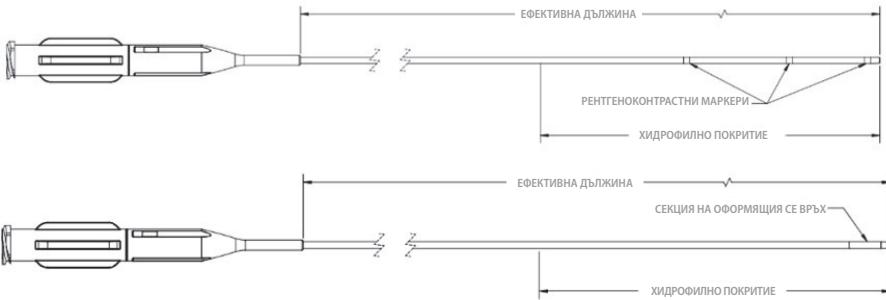
Спецификации

Модел (реф.)	Водач – съвместимост	Водач – съвместимост	Ефективна дължина	Максимален външен диаметър	Дезиле – съвместимост	Максимално налягане psi(kpa)	Оформящ се връх Дължина на зоната	Дължина на хидрофилното покритие (дистално)
SPX35050CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPX35090CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPX35135CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPX35150CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPX18090CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
SPX18135CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
SPX18150CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
SPX14090CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
SPX14135CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
SPX14150CE	МИН. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 см
Spex LP								
SLP35090CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP35135CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP35150CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP18090CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,33" (0,8 mm/2,5F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP18135CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,33" (0,8 mm/2,5F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP18150CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,33" (0,8 mm/2,5F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP14090CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP14135CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
SLP14150CE	МИН. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	МИН. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 см
Spex SPN								
SPN35050CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPN35090CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPN35135CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см
SPN35150CE	МИН. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	МИН. 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 см

Описание на изделиято

Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex (Spex или изделието) представляват микрокатетри с единичен лumen и оформящ се връх, които са предназначени за достъп до периферната васкулатура. Микрокатетърът Spex ще даде възможност да се сменят водачи и други интервенционални изделия, като още ще осигури канал за доставянето на физиологични разтвори или контрастно вещество за диагностика. Тези катетри са налични с различни дължини и диаметри. Всеки конфигурация е снабдена с плетена опорна матрица и хидрофилно покритие на дисталния сегмент от вала на микрокатетъра. Дисталният връх на микрокатетъра Spex има един рентгеноконтрастен маркер, докато на Spex LP има 3 рентгеноконтрастни маркера, които са разположени на равномерно разстояние по дисталния вал на стъпки от 50 mm, за да се улесни преценяването на геометрията във васкулатурната система.





Фигура 1. Spex (зора), Spex LP (в средата), SPN (долу)

Предназначение

Оформящият се подкрепящ микрокатетър Spex® е предназначен за използване заедно с насочващи се водачи за достъп до дискретни региони на периферната васкулатура. За да се улесни достъпа съвместно с водач, може да е желателно да оформите връха на микрокатетъра. Изделието може да се използа за улесняване на поставянето и смяната на водачи и други интервенционални изделия, като още ще осигури канал за доставянето на физиологични разтвори или средства за диагностика/лечебие.

Предназначен

Оформящият се подкрепящ микрокатетър Spex е предназначен за третиране на заболяване на периферните артерии (ЗПА).

Предвиден потребител

Оформящият се подкрепящ микрокатетър Spex трябва да се използа единствено от лекари, които са надлежно квалифицирани за извършването на перкутанни васкуларни интервенции.

Целеви пациенти

Изделието е предназначено за използване при пациенти, които се подлагат на периферни ендоваскуларни процедури с терапевтичен или диагностичен характер.

Противопоказания

Оформящият се подкрепящ микрокатетър Spex е противопоказан за употреба в коронарната и церебралната васкулатура.

Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Да не се използа или стерилизира повторно. Повторното използване на това изделие може да доведе до компрометирана ефикасност, кръстосано заразяване и други рискове за безопасността, в т.ч. нараняване на пациента.
- Не използвайте изделието, ако опаковката му е отворена или повредена.
- Интратаскуларните изделия никога не трябва да се придвижват, истигнат или завъртат срещу устено спротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия.
- Ако катетърът бъде повреден, този продукт може да се вреже в стена на кръвоносния съд. При изваждането на повредено изделие трябва да подходи със силно повишено внимание. В случай на усложнения, които са вследствие на изваждането на цялата система, незабавно преустановете процедурата и приложете подходящо лечение по преценка на лекара.

Предпазни мерки

- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място. Съхраняването на изделието при прекомерни условия може да доведе до повреда на изделието и/или да промени неговата ефикасност, което на свой ред да причини нараняване на пациента.
- Трябва да се използва единствено спомагателни изделия с подходящ размер, както е посочено в спецификациите по-горе.
- Максимално инжекционно наплягане: 360 psi (2482 kpa).
- Катетърът трябва да се използва преди срока на годност, който е посочен на опаковката му.
- Катетърът трябва да се използва единствено от лекари, които са надлежно квалифицирани за извършването на перкутанни васкуларни интервенции.
- Когато съдовата система се използва катетър, трябва да се вземат предвидени мерки, така че да не се допусне образуване на съсиреци или то да бъде намалено.
- Трябва да се обмисли използването на системна хепаринизация и хепаринизиран физиологичен разтвор.
- При боравене с микрокатетъра по време на процедура трябва да се подхожда внимателно, така че да се намали вероятността от инцидентно повреждане, прегъване или изкривяване.
- Манипулациите с микрокатетъра трябва да се извършват само с флуороскопия.

Очаквана клинична полза

Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex® имат подсилено с плетка тяло с оформящ се връх, което осигурява подобрен васкуларен достъп и добавена опора за водача при пресичането на лезията. Изделието Spex има нисък профил за улесняване на проследимостта и навигирането през криволичещи анатомии. Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex® също така улесняват смяната на водача по време на процедурата.

Усложнения/предвидими събития:

Васкуларната катетеризация и/или васкуларната интервенция може да доведат до усложнения, които включват, но не се изчерпват със следните:

- Сърдечни с катетър: Нежелана реакция към материалиите на изделието, неизправност/фрактуриране на изделието, инфициране, дистална емболизация, тромбозиране на кръвоносния съд/формиране на кръвен съсирен, увреждане/дисекция на кръвоносния съд, което налага хирургическа корекция, несъвместимост с аксесоари

Усложнения, обикновено свързани с ендovаскуларни процедури и перкутанен достъп, включително, но не само:

- нестабилна ангиня, хипо/хипертония, остръ инфаркт на миокарда, кръвоизлив на мястото на пункцията, образуване на фалшиви аневризма, бъбречна дисфункция, хематом, емболия, аритмия, смърт

Доставка

Микрокатетрите Spex, Spex SPN и Spex LP се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EO) и са предназначени единствено за еднократна употреба (с един пациент).

Необходими изделия за процедурата със Spex

Съдържание: Оформящ се подкрепящ микрокатетър Spex и стилет

Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex са предназначени за използване съвместно с изделията, показани в таблицата със спецификации.

Стъпки на процедурата

Внимание: Прегледайте инструкциите за употреба на цялото оборудване и всички изделия, които ще се използват с микрокатетъра Spex и процедурата.

- Преди употреба внимателно огледайте опаковката изцяло за каквито и да било повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите признаки за увреждане на стерилен бариера, тъй като това е сигнал за компрометирана стериност, което може да доведе до нараняване на пациента.
- Подготовка за употреба:
 - Като използвате стерилина техника, извадете диспенсерната намотка с микрокатетъра Spex от опаковката и я прехвърлете в стерилиният поле.
 - Извадете микрокатетър Spex от диспенсерната намотка и го огледайте за превърнатия или изкривявания.
 - Ако желаете, въведете представения стилет и оформете връха на микрокатетъра Spex, като използвате стандартна техника. Не променяйте формата на връха повече от 3 пъти.
 - Напълнете стандартна стерилина пълнок спринцовка със стерилен физиологичен разтвор и промийте пумена.
 - Преди употреба навлажнете дисталните 40 см от микрокатетъра Spex с хепаринизиран физиологичен разтвор, така че да задействате хидрофилното покритие.
- Въвеждане:
 - Чрез поставен по-рано водещ катетър или интродюсерно устройство с подходящ размер въвеждете дисталния край на микрокатетъра Spex през водач с подходящ размер (вижте спецификациите), като за целта използвате стандартна техника.
- Придвижване напред
 - Придвижването на микрокатетъра Spex към желаното място във васкулатурата трябва да става при флуороскопско насочване.
 - Микрокатетърът Spex никога не трябва да се придвижва срещу силно спротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете изделието.
 - Придвижването срещу налично спротивление може да доведе до повреда на кръвоносния съд.
 - В случай че е необходим друг водач, изтеглете водача, докато държите на място главината на Spex. След като извадите водача от пациента, може да въвеждате друг водач в главината на микрокатетъра и да го придвижите до дисталния връх.
- Инжециране
 - За да извърши инжецирането, изтеглете водача и прегледайте спецификациите за максимално инжекционно налягане.
- Изваждане
 - Фиксирайте водача чрез стандартни техники за смяна на водачите и внимателно изтеглете изделието Spex.
 - В случай на неизправност на изделието или ако по време на огледа бъдат забележани никакви дефекти, промийте лumenata на водача и почистете външната повърхност на изделието с физиологичен разтвор, поставете изделието в запечатана пластмасова торбичка за биологично опасни материали и се свържете с Reflow Medical, Inc. на имеят адрес complaints@reflowmedical.com за по-нататъшни указания.

- c. След употреба продуктът може да представлява потенциална биологична опасност. По-нататъшното боравене с него и изхвърлянето му трябва да бъдат в съответствие с приложимите закони и наредби за приемливи медицински практики.

Обратна връзка за изделието и връщане на изделия

Ако преди или по време на процедурата възникне неизправност на изделието, преустановете използването и се свържете с местния представител и/или с Reflow Medical, Inc. на адрес complaints@reflowmedical.com.

Също така, за пациенти/потребители/трети лица в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/EU относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или вследствие на употребата му възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на държавата-членка на ЕС.

Гаранция: Производителят гарантира, че оформящият се подкрепящ микрокатетър Spex няма дефекти по материала и изработката, когато се използва преди изтичане на посочения срок на годност и опаковката му не е отворена и е непокътната до непосредствения момент на употребата му. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция се ограничава до замяната на дефектиращия оформящ се подкрепящ микрокатетър Spex или възстановяване на покупната му цена. Повреди по оформящия се подкрепящ микрокатетър Spex, които се дължат на неправилна употреба, изменение, неправилно съхранение или боравене, или каквито и да било други непазвания на настоящите инструкции за употреба, ще анулират тази ограничена гаранция. НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Нито едно физическо или юридическо лице, в т.ч. упълномощените представители или дистрибутори на производителя, няма властта да удължава или разширява обхвата на тази ограничена гаранция, като всички предполагаеми опити за това няма да бъдат приложими за производителя.

Патенти: Този продукт е предмет на патент на CAЩ № 10,799,255 и други изчакващи приложения, както и на чуждестранни патенти.

Основен UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Електронни ИЗУ: www.reflowmedical.com

CS

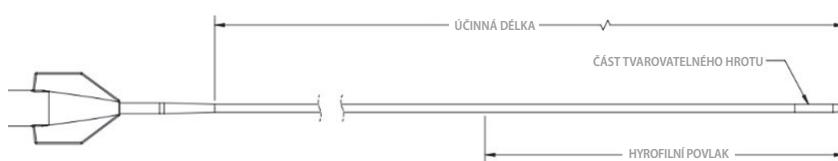
Návod k použití (IFU) pro tvarovatelný podpůrný mikrokatétr Spex®, Spex® SPN a Spex® LP

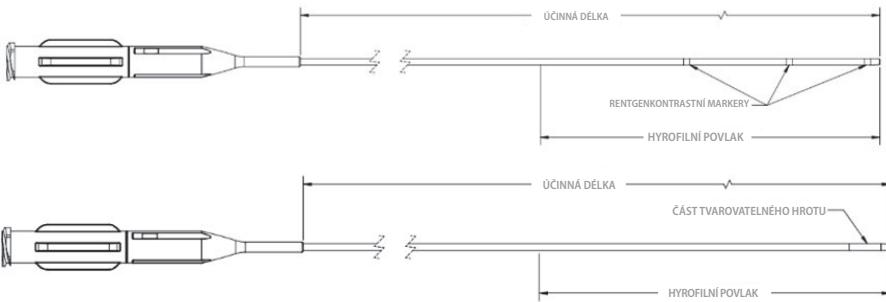
Specifikace

Model (Ref.)	Kompatibilita vodiče	Kompatibilita Vodicího drátu	Účinná délka	Max. vnější průměr	Kompatibilita pouzdra	Max. tlak psi(kpa)	Tvarovatelný hrot Délka zóny	Délka hydrofilního povlaku (distální)
SPX35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27mm/3.8Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27mm/3.8Fr)	Min 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27mm/3.8Fr)	Min 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Popis prostředku

Tvarovatelné podpůrné mikrokatétry Spex (Spex nebo prostředek) jsou mikrokatétry s jedním lumenem a tvarovatelnou špičkou určené k přístupu do periferního řečítě, pex umožňuje umožňuje výměnu vodicích drátků a jiných intervenčních zařízení a poskytuje kanál pro dodávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních látěk. Tyto katety jsou k dispozici v různých délkách a průměrech.. Každá konfigurace má opletenou podpůrnou matici a hydrofilní povlak na distálním segmentu dříku mikrokatétru. Distální hrot prostředku Spex má jeden rentgenkontrastní marker, zatímco přístroj Spex LP má 3 rentgenkontrastní markery rozmístěné rovnomořně podél distálního dříku v dílech po 50 mm, což usnadňuje odhad geometrie cévního systému.





Obrázek 1. Spex (nahoře), Spex LP (uprostřed), SPN (dole)

Zamýšlený účel

Tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex® je určen k použití ve spojení s ovladatelnými vodicími dráty na zpřístupnění diskrétních oblastí periferního řečiště. Pro usnadnění přístupu ve spojení s vodicím drátem může být žádoucí tvarovat hrot mikrokátere. Může se používat k usnadnění zavádění a výměny vodicích drátrů a jiných intervenčních zařízení a jako kanál pro podávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních láték.

Zamýšlené použití

Tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex je určen k léčbě onemocnění periferních tepen (PAD).

Zamýšlený uživatel

Tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex by měl používat pouze lékař kvalifikovaný k provádění perkutánních cévních intervencí.

Cílová populace

Prostředek je určen pro použití u pacientů podstupujících terapeutické nebo diagnostické periferní endovaskulární zákyroky.

Kontraindikace

Tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex je kontraindikován pro použití v koronárním a koronárním systému a mozkovém řečišti.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakováně/neresterilizujte. Opětovné použití prostředku by mohlo vést ke zhoršení jeho funkčnosti, křížové infekci a dalším bezpečnostním rizikům, včetně poranění pacienta.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je otevřený nebo má poškozený obal.
- Nikdy neposouvajte, nevysokejte ani neotáčejte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina.
- Pokud je katéter poškozen, může profáznit sténu cévy. Při odstraňování poškozeného prostředku je třeba zvýšené opatrnost. V případě komplikací způsobených odstraněním celého systému okamžitě přerušte zákon a provedte vhodnou léčbu podle uvážení lékaře.

Bezpečnostní opatření

- Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může poškodit přístroj a/nebo ovlivnit jeho výkon, což by mohlo vést k poranění pacienta.
- Používejte pouze pomocný prostředek většího rozsahu, jak je uvedeno ve výše uvedených specifikacích.
- Maximální vstřikovací tlak: 360 psi (2482 kpa).
- Katéter použijte před datem, spotřebujte do uvedeným na obalu.
- Katéter měli používat pouze lékař kvalifikovaný k provádění perkutánních cévních intervencí.
- Při použití jakéhokoli katétru v cévním systému je třeba přijmout opatření k prevenci nebo snížení srážlivosti krve.
- Je třeba zvážit použití systémovou heparinizaci a heparinizovaný fyziologický roztok.
- Při manipulaci s mikrokáterelem během zákuoru dbejte zvýšené opatrnosti, abyste omezili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo zalomení.
- Manipulace s mikrokáterelem by měla probíhat pouze pod fluoroskopí.

Čekávaný klinický přínos

Tvarovatelné podpůrné mikrokátry Spex® mají opletene tělo mikrokátere s tvarovatelným hrotom, který zajišťuje lepší cévní přístup a dodatečnou oporu pro vodicí drát při průchodu cévy. Prostředek Spex má nízký profil, který usnadňuje sledování a navigaci ve spletité anatomii. Kromě toho Tvarovatelné podpůrné mikrokátry Spex® usnadňují výměnu vodicích drátrů během zákuoru.

Komplikace/předvídatelné události:

Cévní katherizace a/nebo cévní intervence může vést ke komplikacím, mimo jiné k:

- Souvisí s katérem: Nežádoucí reakce na materiály prostředku, selhání/zlomení prostředku, infekce, distální embolizace, trombóza cévy/tvorba srazeniny, poškození cévy/disekce vyžadující chirurgickou opravu, nekompatibilita s příslušenstvím
- Komplikace obvykle spojené s endovaskulárními zákyromy a perkutánním přístupem, mimo jiné:
 - nestabilní angina pectoris, hypo/hyperenze, akutní infarkt myokardu, krvácení v místě vpichu, tvorba falešného aneuryzmatu, porucha funkce ledvin, hematom, embolie, arytmie, smrt

Způsob dodání

Prostředky Spex, Spex SPN a Spex LP jsou dodávány sterilní prostřednictvím sterilizace ethylenoxidem (EO) a jsou určeny pouze pro jednorázové použití (pro jednoho pacienta).

Pořízené prostředky pro zákon pomocí prostředku Spex

Obsah: Tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex a stylér

Tvarovatelné podpůrné mikrokátry Spex jsou určeny k použití ve spojení s prostředky uvedenými v tabulce specifikaci.

Kroky při zákuoru

Upozornění: U všech prostředků, které mají být použity s prostředky Spex, a u všech postupů si přečtěte návod k použití.

- Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Nepoužívejte prostředek, pokud se objeví jakákoli známka porušení sterilní bariéry, protože by to znamenalo ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta.
- Příprava k použití:
 - Sterilní technikou vyjměte čívku dávkovače prostředku Spex z obalu a přenechte ji do sterilní oblasti.
 - Prostředek Spex z čívky dávkovače a zkонтrolujte, zda není ohnutý nebo zalomený.
 - V případě potřeby vložte dodaný stylér a vytvářejte hrot prostředku Spex standardní technikou. Netvarujte více než 3krát.
 - Napřítežte sterilní standardní stříšku Luer-Lock sterilním heparinrizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte centrální lumen.
 - Před použitím navlhčete 40 cm prostředku Spex heparinrizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
- Zavedení:
 - Pomoci před zavedením vodicího katétru vhodné velikosti nebo zaváděcího návleku zaveděte distální konec prostředku Spex přes vodicí drát vhodné velikosti (viz specifikace) standardní technikou.
- Posouvání vpřed
 - Při zavádění prostředku Spex do požadovaného místa v řečišti použijte fluoroskopické navádění.
 - Nikdy nepouštějte prostředek Spex proti silnému odporu, dokud není příčina odporu zjištěna fluoroskopicky. Pokud příčinu nelze určit, zařízení stáhněte. Pohyb proti odporu může vést k poškození cévy.
 - Pokud potřebujete jiný vodicí drát, zatímco držíte hrdlo prostředku Spex na místě, Jakmile je vodicí drát vytáhnut z pacienta, lze do hrdu mikrokátere vložit jiný vodicí drát a posunout jej směrem k distálnímu hrotu.
- Vstřikování
 - Chcete-li provést vstřík, vytáhněte vodicí drát a vyhledejte údaje o maximálním vstřikovacím tlaku.
- Odstranění
 - Upevněte vodicí drát pomocí standardních technik výměny vodicího dráta a opatrně vytáhněte prostředek Spex.
 - Pokud dojde k poruše prostředku nebo jsou při kontrole zjištěny jakékoli závady, propláchněte lumen vodicího dráta a očistěte vnější povrch zařízení fyziologickým roztokem, uložte zařízení do uzavřeného plastového sáčku na biologický odpad a kontaktujte společnost Reflow Medical, Inc. na adresu complaints@reflowmedical.com, kde získáte další pokyny.
 - Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatelnými lékařskými postupy, platnými zákony a předpisy.

Zpětná vazba týkající se prostředku a vrácení

Pokud jakákoli část prostředku Spex před zákuorem nebo během něj selže, přestaňte jej používat a kontaktujte svého místního zástupce a/nebo společnost Reflow Medical, Inc. na complaints@reflowmedical.com nebo www.reflowmedical.com.

Navic pro pacienta/uživatele/řetěz stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, musí být tato událost nahlášena členskému státu EU.

Záruka: Výrobce zaručuje, že tvarovatelný podpůrný mikrokáter Spex je bez vad materiálu a zpracování, pokud je používán do uvedeného data použitelnosti a pokud je balení bezprostředně před použitím neotevřené a nepoškozené. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny jakéhokoli vadného tvarovatelného podpůrného mikrokátere Spex. Poškození tvarovatelného podpůrného mikrokátere Spex způsobené nesprávným použitím, úpravou, nesprávným skladováním nebo manipulací nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto návodu k použití vede k ztrátě platnosti této omezené záruky. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE

VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚCEL. Žádná osoba ani subjekt, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, není oprávněn tuto omezenou záruku rozšiřovat nebo prodlužovat a jakýkoli údajný pokus o to nebude vůči výrobci vymahatelný.

Patenty: Na tento prostředek se vztahuje americký patent č. 10,799,255 a další nevyřízené přihlášky a zahraniční patenty.

Základní UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronický návod k použití: www.reflowmedical.com

DA

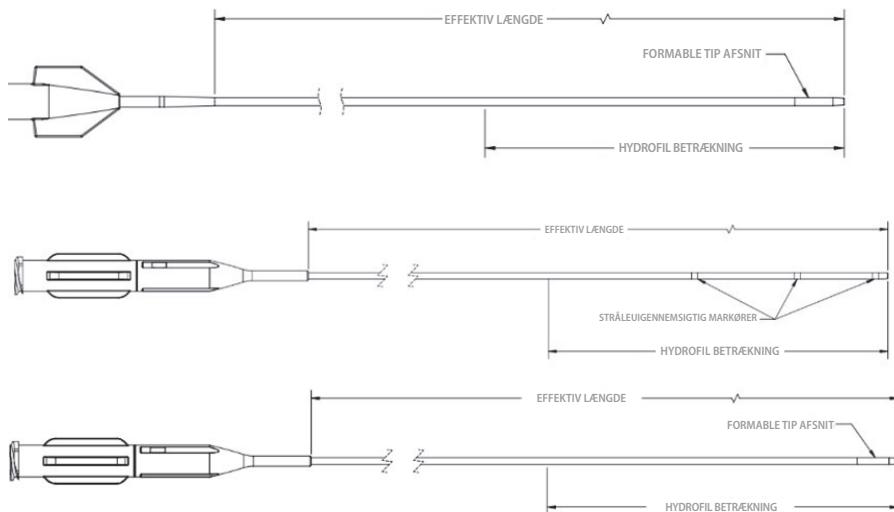
Brugsanvisning til Spex®, Spex® SPN og Spex® LP mikrokateter med formbar støtte (IFU)

Specifikationer

Model (ref.)	Guide Kompatibilitet	Guidewire Kompatibilitet	Effektiv længde	Maks. udvendig Diameter	Kappegas Kompatibilitet	Maks. tryl psi(kpa)	Formbar spids Zone Længde	Hydrofil Belægning længde (distal)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,38" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,38" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,38" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Beskrivelse af enheden

Spex® mikrokateteret med formbar støtte (Spex eller enhed) er et enkeltlumen mikrokateter med formbar spids, der er designet til at få adgang til den perifere vaskulatur. Spex giver mulighed for udskiftning af guidewires og andet interventionsudstyr og giver en kanal til levering af saltopløsninger eller diagnostisk kontrast. Disse katetre fås i en række forskellige længder og diametre. Hver konfiguration har en flettet støttematrix og hydrofil belægning på det distale segment af mikrokateterskaftet. Den distale spids af Spex har en røntgentæt markør, mens Spex LP har 3 røntgentætte markører fordelt ligeligt langs det distale skaft i intervaller på 50 mm for at hjælpe med at estimere geometrien i det vaskulære system.



Figur 1. Spex (øverst), Spex LP (i midten), SPN (nederst)

Tilsigtet formål

Spex mikrokatereteret med formbar støtte er beregnet til at blive brugt sammen med styrbare guidewires til at få adgang til diskrete områder af den perifere vaskulatur. For at lette adgangen sammen med en guidewire kan det være ønskeligt at forme spidsen af mikrokatereteret. Det kan bruges til at lette placering og udskiftning af guidewires og andet interventionsudstyr og give en kanal til levering af saltopløsninger diagnostiske/terapeutiske midler..

Tilsigtet anvendelse

Spex mikrokatereteret med formbar støtte er beregnet til behandling af perifer arteriesydom (PAD).

Tilsigtet bruger

Spex mikrokatereteret med formbar støtte må kun anvendes af læger, der er kvalificerede til at udføre perkutane vaskulære indgreb.

Målpopulation

Enheden er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår terapeutiske eller diagnostiske perifere endovaskulære procedurer.

Kontraindikationer

Spex mikrokatereteret med formbar støtte er kontraindiceret til brug i koronar- og cerebravaskulaturen.

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges/resteriliseres. Genbrug af enheden kan resultere i kompromitteret ydeevne, krydsinfektion og andre sikkerhedsrelaterede farer, herunder patientskade.
- Må ikke bruges, hvis enheden er åben eller emballagen er beskadiget.
- En intravaskulær anordning må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller drejes mod modstand, før årsagen er fastslået ved hjælp af fluoroskop.
- Hvis katereteret er beskadiget, kan dette produkt skeare sig ind i en blodkarvæg. Der skal udvises ekstrm forsigtighed, når en beskadiget enhed fjernes. I tilfælde af komplikationer som følge af fjernelse af hele systemet skal proceduren straks stoppes, og der skal udføres passende behandling efter legens skøn.

Forholdsregler

- Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan beskadige enheden og/eller påvirke enhedens ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.
- Brug kun tilbehør af passende størrelse, som vist i specifikationerne ovenfor.
- Maksimalt indspændingstryk: 360 psi (2482 kpa).
- Brug katereteret inden den "Sidste anvendelsesdato", der er angivet på pakken.
- Katereteret må kun bruges af læger, der er kvalificerede til at udføre perkutane vaskulære indgreb.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når et kateret anvendes i det vaskulære system.
- Brug af systemisk heparinering og hepariniseret saltvandsopløsning bør overvejes.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af mikrokatereteret under proceduren for at reducere risikoen for utilsigted skade, knæk eller bojning.
- Manipulation af mikrokatereteret bør kun ske under fluoroskop.

Forventede kliniske fordele

Spex® mikrokatereteret med formbar støtte har et fletforstærket mikrokatereterhus med en formbar spids, der giver forbedret vaskulær adgang og ekstra støtte til guidewire, så den kan krydse læsionen. Spex har en lav profil for at lette sporbarhed og navigation gennem snoet anatomi. Derudover letter Spex® mikrokatereteret med formbar støtte udskiftning af guidewire under proceduren.

Komplikationer/forudsigelige hændelser:

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulær intervention kan resultere i komplikationer, herunder, men ikke begrænset til:

- Kateterrelaterede: Bivirkning fra enhedens materialer, fejlfunktion/fraktur i anordningen, infektion, distal embolisering, vaskulær skade/dissektion, der kræver kirurgisk reparation, inkompatibilitet med tilbehør

Komplikationer, der normalt er forbundet med endovaskulære procedurer og perkutan adgang, herunder, men ikke begrænset til:

- Ustabilt angina, hypo/hypertension, akut myokardieinfarkt, blødning på indstiksstedet, falsk aneurismedannelse, nedsat nyrefunktion, hæmatom, emboli, arytm, død

Hvordan leveres den?

Spex, Spex SPN og Spex LP leveres sterile via sterilisering med ethylenoxid (EO) og er kun beregnet til engangsbrug (én patient).

Nedvendigt udstyr til Spex-proceduren

Indhold: Spex mikrokatereteret med formbar støtte og stilet

Spex mikrokatereteret med formbar støtte er beregnet til at blive brugt sammen med udstyr som vist i specifikationstabellen.

Fremgangsmåde:

Forsigtig: Se brugsanvisningen for alt udstyr/enheder, der skal bruges sammen med Spex og proceduren.

1. Undersøg omhyggeligt al emballage for skader eller defekter for brug. Brug ikke enheden, hvis der er tegn på brud på den sterile barriere, da dette indikerer tab af sterilitet, som kan resultere i patientskade.

2. Forberedelse til brug:

- a. Tag Spex-dispenserspolen ud af emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
- b. Fjern Spex fra dispenserspolen, og undersøg, om der er bojninger eller knæk.
- c. Indsæt eventuelt den medfølgende stilet, og form Spex-spidsen ved hjælp af standardteknik. Omform den ikke mere end 3 gange.
- d. Fyld en steril standard luer-lock-sprøje med steril saltvand, og skyd lumen.
- e. Før brug fugtes de distale 40cm af Spex med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.

3. Indføring

- a. Gennem et tidligere indsat guidekatereter af passende størrelse eller en introductionsheath indføres den distale ende af Spex over en guidewire af passende størrelse (se specifikationer) ved hjælp af standardteknik.

4. Fremføring

- a. Brug fluoroskopisk vejledning, når du fører Spex frem til det ønskede sted i vaskulaturen.
- b. Før aldrig Spex frem mod stærk modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskop. Hvis årsagen ikke kan fastslås, skal enheden trækkes tilbage. Bevægelse mod modstand kan resultere i beskadigelse af karret.
- c. Hvis der er brug for en anden guidewire, skal du trække guidewiren tilbage, mens du holder navet på Spex på plads. Når guidewiren er fjernet fra patienten, kan en anden guidewire indføres i mikrokatereteren nav og føres frem til den distale spids.

5. Indspænding

- a. For at udføre injektion trækkes guidewiren ud, og der henvises til specifikationerne for maksimalt injektionstryk.

6. Fjernelse

- a. Fastgør guidewiren ved hjælp af standardteknikker til udskiftning af guidewire, og træk forsigtigt Spex-enheden ud.
- b. Hvis der opstår en funktionsfejl i enheden, eller der konstateres fejl ved inspektionen, skal guidewirens lumen skydes og enhedens ydre overflade rengøres med saltvand, enheden skal opbevares i en forseglet plastpose til biologisk risiko og Reflow Medical, Inc. skal kontaktes på complaints@reflowmedical.com for at få yderligere instruktioner.
- c. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende love og regler.

Feedback på enheden og returnering af enheder

Hvis en enhed sviger før eller under en procedure, skal du ophøre med at bruge den og kontakte din lokale repræsentant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

For en patient/bruger/fredsdepart i EU og i lande med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af dette udstyr eller som følge af dets brug, skal dette rapporteres til EU-medlemslandet.

Garanti: Producenten garanterer, at Spex mikrokatereteret med formbar støtte er fri for materiale- og fabrikationsfejl, når det anvendes inden den angivne sidste anvendelsesdato, og når pakken er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller tilbagebetaling af købsprisen for ethvert defekt Spex mikrokatereter med formbar støtte. Skader på Spex mikrokatereteret med formbar støtte forårsaget af misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller håndtering eller enhver anden manglende overholderse af denne brugsanvisning vil gøre denne begrænsede garanti ugyldig. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅDE, HERUNDER DEN UNDERFORSTÅDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhed, herunder nogen autoriseret repræsentant eller forhandler af producenten, har myndighed til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og ethvert påstået forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves over for producenten.

Patenter: Dette produkt er omfattet af det amerikanske patent nr. 10,799,255 og andre verserende ansøgninger samt udenlandske patenter.

Basis-UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk IFU: www.reflowmedical.com

Spex®, Spex® SPN, und Spex® LP formbarer Stützmikrokatheter Gebrauchsanleitung (IFU)

Technische Daten

Modell (Ref.)	Führung Kompatibilität	Führungsdräht Kompatibilität	Nutzlänge	Max. Außen-Durchmesser	Schleusen-Kompatibilität	Max. Druck psi (kPa)	Formbare Spitze Zonen-Länge	Hydrophile Beschichtung Länge (distal)
SPX35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Gerätebeschreibung

Bei den formabaren Spex Stützmikrokathetern (Spex oder Gerät) handelt es sich um einlumige Mikrokatheter mit formbarer Spitze, die für den Zugang zum peripheren Gefäßsystem konzipiert sind. Der Spex ermöglicht zudem den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten und bietet einen Conduit für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln. Diese Katheter sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Jede Konfiguration verfügt über eine geflochtene Stützmatrix und eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Abschnitt des Mikrokatheterschafts. Die distale Spitze des Spex verfügt über einen röntgendifennten Marker, während der Spex LP über drei röntgendifenkte Marker verfügt, die in gleichmäßigen Abständen von 50 mm entlang des distalen Schafts angeordnet sind, um die Schätzung der Geometrie innerhalb des Gefäßsystems zu erleichtern.

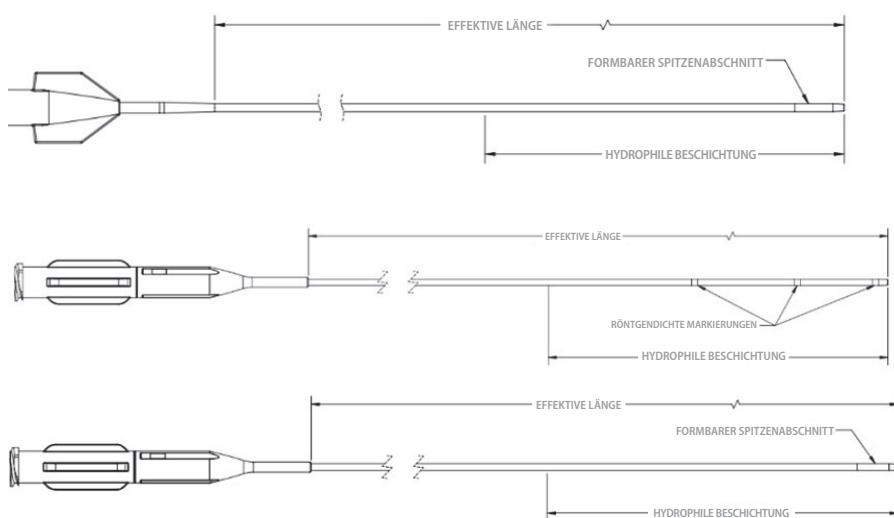


Abbildung 1. Spex (oben), Spex LP (Mitte), SPN (unten)

Verwendungszweck

Der Spex® formbare Stützmikrokatheter ist für die Verwendung in Verbindung mit lenkbaren Führungsdrähten vorgesehen, um Zugang zu bestimmten Bereichen des peripheren Gefäßsystems zu erhalten. Um den Zugang in Verbindung mit einem Führungsdräht zu erleichtern, ist die Spitze des Mikrokatheters nach Bedarf formbar. Dieser kann verwendet werden, den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten zu ermöglichen und bietet einen Conduit für die Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln/Therapie.

Verwendungszweck

Der Spex formbare Stützmikrokatheter ist zur Behandlung von peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAD) vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer

Der Spex formbare Stützmikrokatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner transluminaler Koronarangioplastie verfügen.

Zielgruppe

Das Gerät ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die sich therapeutischen oder diagnostischen peripheren endovaskulären Eingriffen unterziehen.

Kontraindikationen

Der Spex formbare Stützmikrokatheter ist für die Verwendung in der koronaren und zerebralen Gefäßversorgung kontraindiziert.

Warnhinweise

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden/nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung, Kreuzinfektion und anderen sicherheitsrelevanten Risiken, einschließlich Patientenverletzungen, führen.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät geöffnet oder die Verpackung beschädigt ist.
- Ein intravaskuläres Gerät niemals gegen Widerstand vorschieben, zurückziehen oder drehen, bis die Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde.
- Wenn der Katheter beschädigt ist, kann dieses Produkt in die Blutgefäßwand schneiden. Beim Entfernen eines beschädigten Geräts ist äußerste Vorsicht geboten. Sollten durch die Entfernung des gesamten Systems Komplikationen auftreten, ist der Eingriff sofort abzubrechen und nach Ermessen des Arztes eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren. Die Aufbewahrung des Geräts unter extremen Bedingungen kann zu Schäden am Gerät und/oder einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und somit zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie nur ein Zusatzgerät der entsprechenden Größe, wie in den oben genannten technischen Daten angegeben.
- Maximaler Injektionsdruck: 360 psi (2482 kPa).
- Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen „Haltbarkeitsdatum“.
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner transluminaler Koronarangioplastie verfügen.
- Bei der Verwendung von Kathetern im Gefäßsystem sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung der Blutgerinnung zu treffen.
- Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung und einer heparinisierten Kochsalzlösung sollte in Betracht gezogen werden.
- Gehen Sie während des Eingriffs vorsichtig mit dem Mikrokatheter um, um die Möglichkeit einer versehentlichen Beschädigung, eines Knickens oder Verbiegens zu verringern.
- Handhabungen des Mikrokatheters sollten nur unter Fluoroskopie erfolgen.

Erwartete klinische Vorteile

Die Spex® formbaren Stützmikrokatheter verfügen über einen geflechtverstärkten Mikrokatheterkörper mit einer formbaren Spitze, die einen verbesserten Gefäßzugang und zusätzliche Unterstützung für den Führungsdrat beim Durchqueren der Läsion bietet. Der Spex hat ein niedriges Profil, um die Rückverfolgbarkeit und Navigation durch gewundene Anatomie zu erleichtern. Darüber hinaus erleichtert die Spex® formbaren Stützmikrokatheter den Austausch des Führungsdrats während des Eingriffs.

Komplikationen/Vorhersehbare Ereignisse:

Eine Gefäßkatherisierung und/oder ein Gefäßeingriff können zu Komplikationen führen, darunter unter anderem:

- Katheterbedingt: Unerwünschte Reaktion auf Gerätematerialien, Fraktur/Fehlfunktion des Geräts, Infektion, distale Embolisation, Gefäßthrombose/Blutgerinnselbildung, Gefäßschäden/-dissektion, die eine chirurgische Abhilfe erfordern, Inkompatibilität mit Zubehör
- Komplikationen, die normalerweise mit endovaskulären Eingriffen und perkutanem Zugang verbunden sind, darunter unter anderem:
 - Instabile Angina pectoris, Hypo-/Hyperotonie, akuter Myokardinfarkt, Blutung an der Punktionsstelle, Bildung eines falschen Aneurysmas, Nierenfunktionsstörung, Hämatom, Embolie, Arrhythmie, Tod

Lieferumfang

Spex, Spex SPN, und Spex LP werden steril durch Ethylenoxid-Sterilisation (EO) geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch (ein Patient) vorgesehen.

Erforderliche Geräte für das Spex-Verfahren

Inhalt: Spex formbarer Stützmikrokatheter und Mandrin

Die Spex formbaren Stützmikrokatheter sind für die Verwendung in Verbindung mit Geräten vorgesehen, wie in der Tabelle mit technischen Daten gezeigt.

Verfahrensschritte

Vorsicht: Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für alle Geräte/Vorrichtungen, die mit Spex und dessen Verfahren verwendet werden.

1. Überprüfen Sie die gesamte Packung vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden oder Mängel. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Verletzung der sterilen Barriere vorliegen, da dies auf einen Verlust der Sterilität hinweisen und somit zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
2. Vorbereitung für den Gebrauch:
 - a. Nehmen Sie die Spenderspule des Spex-Katheters steril aus der Verpackung und legen Sie diese in das sterile Feld.
 - b. Nehmen Sie den Spex-Katheter von der Spenderspule und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.
 - c. Führen Sie bei Bedarf den mitgelieferten Mandrin ein und formen Sie die Spex-Spitze unter Verwendung der Standardtechnik. Formen Sie die Spitze nicht öfter als dreimal um.
 - d. Füllen Sie eine sterile Standard-Luer-Lock-Spritze mit steriler Kochsalzlösung und spülen Sie das zentrale Lumen.
 - e. Befeuchten Sie vor der Verwendung distal 40 cm des Spex mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
3. Einführung
 - a. Führen Sie das distale Ende des Spex durch eine zuvor eingeführte/n, entsprechend dimensionierte/n Führungskatheter oder Einführschleuse über einen entsprechend dimensionierten Führungsdrat (siehe Technische Daten) unter Verwendung der Standardtechnik ein.
4. Vorschiebung
 - a. Unter fluoroskopischer Führung wird der Spex-Katheter an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben.
 - b. Den Spex-Katheter niemals gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde. Wenn die Ursache nicht ermittelt werden kann, ziehen Sie das Gerät wieder heraus. Bewegung gegen einen Widerstand kann zu Gefäßschäden führen.
 - c. Falls ein anderer Führungsdrat benötigt wird, ziehen Sie den Führungsdrat wieder heraus, während Sie die Nabe des Spex-Katheters an Ort und Stelle halten. Sobald der Führungsdrat aus dem Patienten entfernt wurde, kann ein anderer Führungsdrat in die Nabe des Mikrokatheters eingebracht und bis zur distalen Spitze vorgeschoben werden.
5. Injektion
 - a. Um die Injektion durchzuführen, ziehen Sie den Führungsdrat zurück und beachten Sie die Spezifikationen für den maximalen Injektionsdruck.
6. Entfernen
 - a. Fixieren Sie den Führungsdrat mit Standardtechniken zum Austauschen von Führungsdrähten und ziehen Sie das Spex-Gerät vorsichtig heraus.
 - b. Falls eine Fehlfunktion des Geräts auftritt oder bei der Überprüfung Mängel festgestellt werden, spülen Sie das Lumen des Führungsdrats und reinigen Sie die Außenfläche des Geräts mit Kochsalzlösung, bewahren Sie das Gerät in einem versiegelten Plastikbeutel für biogefährdende Stoffe auf und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com.
 - c. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es nach geltenden Gesetzen und Vorschriften zur zulässigen medizinischen Praxis.

Geräterückmeldung und Geräterückgabe

Wenn vor oder während eines Eingriffs ein Gerätefehler auftritt, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren regionalen Vertreter und/oder Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com oder www.reflowmedical.com.

Darüber hinaus gilt für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Aufsichtswesen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Gerätes oder infolge ihrer Verwendung ein schwerer Zwischenfall auftritt, muss dies dem EU-Mitgliedsstaat gemeldet werden.

Garantie: Der Hersteller garantiert, dass der Spex formbare Stützmikrokatheter frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn er bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises eines Spex formbaren Stützmikrokatheters. Schäden am Spex formbaren Stützmikrokatheter, die durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung oder jede andere Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung verursacht werden, führen zum Erlöschen dieser beschränkten Garantie. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER ALLGEMEINEN GE布拉UCHSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich autorisierter Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist befugt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und jeder scheinbare Versuch dies zu tun, ist gegenüber dem Hersteller nicht einklagbar.

Patente: Dieses Produkt ist durch US-Patent Nr. 10.799.255 und andere anhängige Anmeldungen sowie ausländische Patente geschützt.

Basic UDI-DI (Geräte-ID): 856492005SupportCathKP

Elektronische IFU (Gebrauchsanleitung): www.reflowmedical.com

Οδηγίες χρήσης (IFU) των διαμορφώσιμων μικροκαθετήρων στήριξης Spex®, Spex® SPN και Spex® LP

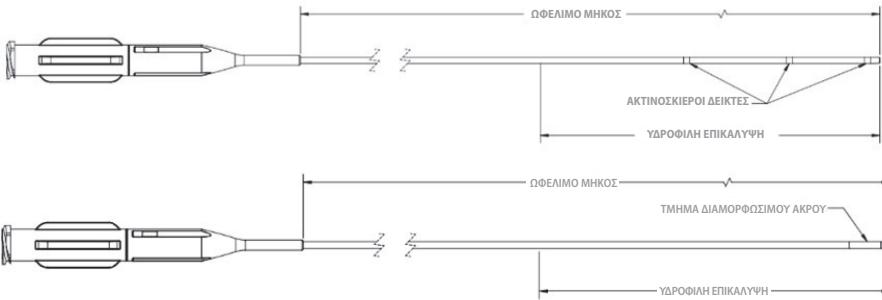
Προδιαγραφές

Μοντέλο (κωδικός αναφοράς)	Συμβατότητα οδηγού	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγ. εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα θηκαριού	Μέγ. πίεση psi (κρα)	Μήκος ζώνης διαμορφώσιμου άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (περιφερικό)
SPX35050CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	Ελάχ. 4 F (1,3 mm)	360 (2.482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 5 F (1,7 mm)	360 (2.482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Περιγραφή συσκευής

Οι διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex (Spex ή συσκευή) αποτελούν μικροκαθετήρες ενός αυλού με διαμορφώσιμο άκρο οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για την προστέλαση περιφερικής αγγείωσης. Οι καθετήρες Spex επιτρέπουν την αλλαγή των σύρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχουν έναν αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη με διαφορετικό μήκος και διάμετρο. Κάθε διαμόρφωση διαθέτει μια πλεκτή μήτρα στήριξης και υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του άκρου του μικροκαθετήρα. Το περιφερικό άκρο του Spex διαθέτει έναν ακτινοσκιερό δείκτη, ενώ ο Spex LP διαθέτει 3 ακτινοσκιερούς δείκτες σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους κατά μήκος του περιφερικού άκρου ανά 50 mm, για καλύτερη εκτίμηση της γεωμετρίας ενός του αγγειακού συστήματος.





Εικόνα 1. Spex (επάνω), Spex LP (μεσαίο), SPN (κάτω)

Προβλεπόμενη χρήση

Ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex[®] προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθύναμενα οδηγά σύρματα για την προσπέλαση διακριτών περιοχών της περιφερικής αγγείωσης. Για τη διευκόλυνση της προσπέλασης σε συνδυασμό με ένα οδηγό σύρμα, ίσως είναι καλύτερο να διαμορφωθεί το άκρο του μικροκαθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και της αλλαγής των οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, και παρέχει έναν αγών για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού στη σκιαγραφική διάγνωσης.

Προορίζομενο χρήστης

Ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex προορίζεται για τη θεραπεία της περιφερικής αρτηριακής νόσου (ΠΑΝ).

Προορίζομενο χρήστες

Ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση στη διεξαγωγή διαδερμικών αγγειοπλαστικών παρεμβάσεων.

Πληθυσμός-στόχος

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική ή διαγνωστική περιφερικής ενδαγγειακής παρεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του διαμορφώσιμου μικροκαθετήρα στήριξης Spex στη στεφανιά και την εγκεφαλική αγγείωση.

Προειδοποίησης

- Μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε/μην επαναποτελείτε. Η κένου χρήση της συσκευής θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της συσκευής, να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και να εγέιρει άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασθενή, μεταξύ των οποίων πρόληπτη σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείται έναν ή συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- Ποτέ μη στρώνετε, μην ανασύρετε και μην προτείρετε μια ενδιάγεική συσκευή εάν συναντήσετε ανίσταση μέχρι να καθορίσετε η αιτία της ανίστασης με ακτινοσκόπηση
- Εάν ο καθετήρας υποστεί υλική βλάβη, το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση σε τοίχωμα αιμορράφου αγγείου. Απαιτείται ίδιαιτέρη προσοχή κατά την απομάκρυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί υλική βλάβη. Σε περίπτωση επιπλοκών που απορρέουν από απομάκρυνση όλοκληρου του συστήματος, σταματήστε αμέσως τη διαδικασίας και προβείτε σε καταλληλή θεραπεία με βάση την κρίση του ιατρού.

Προφυλάξεις

- Φυλάξτε σε στεγνό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει υλική βλάβη στη συσκευή ή/και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής με αποτέλεσμα να προκύψει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητική συσκευή κατάλληλου μεγέθους με βάση τη προδιαγραφής που παρατίθενται παραπάνω.
- Μέγιστη πίεση έγκρισης: 360 psi (2.482 kpa).
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση στη διεξαγωγή διαδερμικών αγγειοπλαστικών παρεμβάσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της δημιουργίας έθρομβων όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθετήρας στο αγγειακό σύστημα.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση διαλύματος πτηταρισμένου συστήματος και πτηταρισμένου ορού.
- Απαιτείται προσοχή κατά την χειρισμό της μικροκαθετήρα πριν από τη διάρκεια της επέμβασης για μείωση της πιθανότητης πρόκλησης τυχαίας ζημιάς, συστροφής ή κάμψης.
- Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

Άνωμενόμενο κλινικό όφελος

Οι διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex[®] διαθέτουν σώμα μικροκαθετήρα ενισχυμένο με πλέξη με διαμορφώσιμο άκρο το οποίο παρέχει βελτιωμένη αγγειακή προσπέλαση και επιπρόσθιτη στήριξη,ώστε το οδηγό σύρμα να διατερέσαι την αλλοίωση. Το Spex διαθέτει χαρητήρα διάστημα που διευκολύνεται την ανιστάση της ανιχνευσιμότητας και της πλοήγησης σε σημεία με ελικοειδή ανατομία. Επιπλέον, οι διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex[®] διευκολύνουν την αλλοίωση οδηγών συρμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλοκές/Άνωμενόμενα συμβάντα:

Οι αγγειακοί καθετηρισμοί ή/και η αγγειοπλαστική παρέμβαση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα επιπλοκές, μεταξύ των οποίων οι εξής:

- Συγχέονται με τον καθετήρα: Αντιπλημμητή ενέργεια σε υλικό της συσκευής, βλάβη/ρωγμή της συσκευής, λοιμωξη, περιφερική εμβολή, θρόμβωση/σχηματισμός θρόμβων σε αγγεία, αγγειακή βλάβη/ανατομή για την οποία απαιτείται χειρισμός διόρθωσης.

Οι επιπλοκές συνήθως συνθένονται με ενδιάγεικες επεμβάσεις και διαδερμική προσπέλαση, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Ασταθής στηθαγή, υπόταση/υπέρταση, σχεδόν έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, νεφρική δυσλειτουργία, αιμάτωμα, ευμβολή, αρρυθμία, θάνατος

Τρόπος δάθεσης

Οι μικροκαθετήρες Spex, Spex SPN και Spex LP παρέχονται σε στείρες συνθήκες με αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO) και προορίζονται για μία μόνο χρήση (σε έναν ασθενή).

Απαιτούμενες συσκευές για επέμβαση με Spex

Περιεχόμενα: Διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex και στυλες

Οι διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με συσκευές, όπως φαίνεται στον Πίνακα προδιαγραφών.

Βήματα επέμβασης

Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό/όλες τις συσκευές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τους μικροκαθετήρες Spex και την επέμβαση.

- Ελέγχετε προεπικά τη διάσταση για φθορές ή ελαπτώματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν υπάρχουν άκρη/έδη σύρματα.
- Προετοιμασία για χρήση:

 - Χρησιμοποιώντας στέρια τεχνική, αφαιρέστε το πρώτο διανεμητή Spex από τη συσκευασία του και μεταφέρετε το στο στείρο πεδίο.
 - Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα Spex από το πρώτο διανεμητή και ελέγχετε για τον ίχον κεκαμένα σημεία ή συστροφές.
 - Εάν θέλετε, εισαγάγετε τον παρεχόμενο στυλελ και διαμορφώνετε το άκρο του Spex με χρήση της καθετηρισμένης τεχνικής. Μην επαναδιαμορφώνετε περισσότερες από 3 φορές.
 - Γεμίστε μια στέρια τυπική σύρμα με luer-lock με στέριο φυσιολογικό ορό και έπληντε τον ίδιο.
 - Πριν από τη χρήση, βρέξτε περιφερικά σε απόσταση 40 cm από τον μικροκαθετήρα Spex με διάλυμα ηταρινισμένου ορού για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.

- Εισαγωγή:
 - Μέσω οδηγών καθετήρα ή θηληριού εισαγάγετε κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του Spex πάνω από ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (βλ. προδιαγραφές) με τη χρήση της καθετηρισμένης πρακτικής.
- Προώθηση:
 - Βεβαιωθείτε ότι το πρώτο διανεμητή του μικροκαθετήρα Spex στην επιθυμητή θέση εντός της αγγείωσης πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Ποτέ μην συνεχίζετε να στρώνετε τον μικροκαθετήρα Spex εάν συναντήστε ισχυρή ανίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της ανίστασης με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τη συσκευή. Η κίνηση όταν συναντάται ανίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
 - Εάν είναι απαραίτητη η χρήση άλλου οδηγού σύρματος, ανασύρετε το οδηγό σύρμα την πλευρά του Spex. Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον ασθενή, μπορεί να εισαχθεί ένα άλλο οδηγό σύρμα στην περιφερικό άκρο.
- Έγχωση:
 - Για τη πραγματοποιήσετε την έγχωση, ανασύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη μέγιστη πίεση έγχωσης.
- Αφαίρεση
 - Στρέψωτε το οδηγό σύρμα με τη χρήση ελαπτωματικά στοιχεία κατά τον έλεγχο, πλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με φυσιολογικό ορό, αποθήκευστε τη συσκευή σε μια σφραγισμένη σακούλα ειδικά για βιολογικά επικινδύνα υλικά και επικοινωνήστε με τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com για περαιτέρω οδηγίες.
 - Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί ενδεχομένων βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές τακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Σχόλια για τη συσκευή και επιστροφή συσκευών

Εάν παρουσιάστε οποιαδήποτε αιτοχία της συσκευής πριν ή κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή/και τη Refflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com ή μέσω του ιστόποτου www.reflowmedical.com.

Επιπλέον, για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, το έναντι συμβάν πρέπει να αναφέρεται στο κράτος μέλος της ΕΕ.

Εγγύηση: Ο κατασκευαστής εγγύαται ότι ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex δεν είναι ελαπτωματικός με κανέναν τρόπο σε ότι αφορά το υλικό και την τεχνική λειτουργία του όταν χρησιμοποιείται έως την ημερομηνία λιξίσης και όταν η συσκευασία του παραμείνει κλειστή και χωρίς φθορές οικρίων πριν από τη χρήση Η ευθύνη του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή του ποσού που δαπανήθηκε για την αγορά οποιουδήποτε ελαπτωματικού διαμορφώσιμου μικροκαθετήρα στήριξης Spex. Τυχόν ζημιά στον διαμορφώσιμο μικροκαθετήρα στήριξης Spex η οποία προκλήθηκε από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάληξη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη οδηγία πρόστιμος αυτών των οδηγών χρήσης θα ακυρώνεται την περιορισμένη αυτή εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: Αυτό το προϊόν καλύπτεται από διπλώμα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ με αριθ. 10,799,255 και από άλλες υπό εκκρεμότητα αιτήσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Βασικό UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: www.reflowmedical.com

ES

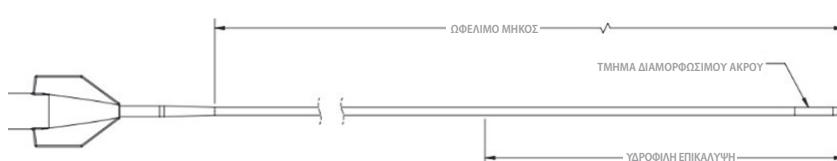
Instrucciones de uso (IFU) de los microcatéteres de soporte moldeables Spex®, Spex® SPN y Spex® LP

Especificaciones

Modelo (ref.)	Compatibilidad de la guía	Compatibilidad de la aguja guía	Largo útil	Diámetro exterior máximo	Compatibilidad de la camisa	Presión máxima psi (kpa)	Largo de la zona de la punta moldeable	Largo del recubrimiento hidrófilo (distal)
SPX35050CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MÍN. 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (0,6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MÍN. 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN. 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MÍN. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN. 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Descripción del dispositivo

Los microcatéteres de soporte moldeables Spex (Spex o dispositivo) son microcatéteres de un solo lumen y punta moldeable diseñados para acceder a la vasculatura periférica. El Spex permite el intercambio de agujas guía y demás dispositivos intervencionistas, y brinda un tubo para la administración de soluciones salinas o contraste de diagnóstico. Estos catéteres están disponibles en varios largos y diámetros. Cada configuración cuenta con una matriz de soporte trenzada y un recubrimiento hidróflico en el segmento distal del cuerpo del micracatéter. La punta distal del Spex tiene un marcador radiopaco, mientras que el Spex LP tiene 3 marcadores radiopacos separados de forma equitativa a lo largo del cuerpo distal en incrementos de 50 mm, para ayudar a estimar la geometría dentro del sistema vascular.



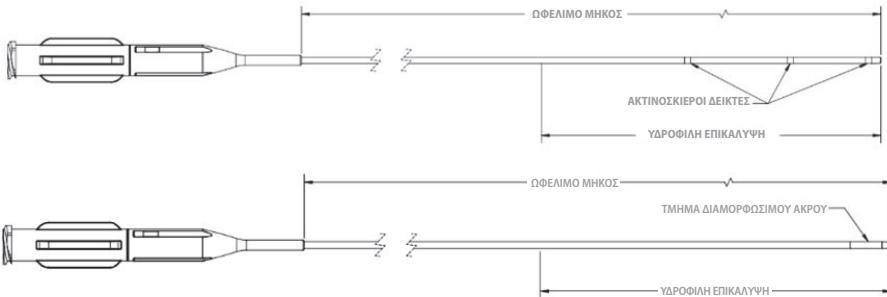


Figura 1. Spex (arriba), Spex LP (centro), SPN (abajo)

Objetivo previsto

El microcatéter de soporte moldeable Spex® está diseñado para utilizarse junto con agujas guía dirigibles para acceder a regiones diferenciadas de la vasculatura periférica. Para facilitar el acceso junto con una aguja guía, puede resultar conveniente dar forma a la punta del microcatéter. Pueden utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de agujas guía y otros dispositivos intervencionistas y brindar un tubo para la administración de soluciones salinas o terapéuticas/de diagnóstico.

Uso previsto

El microcatéter de soporte moldeable Spex está diseñado para el tratamiento de la arteriopatía periférica (PAD).

Usuario previsto

El microcatéter de soporte moldeable Spex solo debe ser utilizado por médicos calificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

Población diana

El dispositivo está diseñado para pacientes que se someten a procedimientos endovasculares periféricos terapéuticos o de diagnóstico.

Contraindicaciones

El uso del microcatéter de soporte moldeable Spex está contraindicado en la vasculatura coronaria y cerebral.

Advertencias

- Un solo uso. No reutilice/vuelva a esterilizar. La reutilización del dispositivo podría vulnerar su funcionamiento, provocar infecciones cruzadas y demás peligros relacionados con la seguridad, incluidas lesiones al paciente.
- No utilice si el dispositivo está abierto o el envase está dañado.
- Nunca empuje, retire ni gire un dispositivo intravascular si existe resistencia hasta que se determine la causa mediante una fluoroscopia.
- Si el catéter está dañado, este producto puede cortar la pared de un vaso sanguíneo. Se deben extremar las precauciones al retirar un dispositivo dañado. En caso de complicaciones ocasionadas por el retiro de todo el sistema, detenga inmediatamente el procedimiento y aplique el tratamiento adecuado según el criterio del médico.

Precauciones

- Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas puede dañar el dispositivo o afectar su rendimiento, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- Utilice solo aparatos auxiliares del tamaño adecuado, como se indica en las especificaciones anteriores.
- Presión máxima de inyección: 360 psi (2482 kpa).
- Utilice el catéter antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- El catéter solo debe ser utilizado por médicos calificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.
- Deben tomarse precauciones con el fin de prevenir o reducir la coagulación al usar cualquier tipo de catéter en el sistema vascular.
- Debe considerarse el uso de heparinización sistémica y solución salina heparinizada.
- Extreme los cuidados al manipular el microcatéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de daños accidentales, torceduras o pliegues.
- La manipulación del microcatéter solo debe realizarse bajo fluoroscopia.

Beneficio clínico previsto

Los microcatéteres de soporte moldeable Spex® tienen un cuerpo de microcatéter reforzado con trenza y una punta moldeable que aporta un mejor acceso vascular y un soporte adicional para que la aguja guía atraviese la lesión. El Spex tiene un perfil bajo para facilitar el seguimiento y la navegación por anatomías sinuosas. Además, los microcatéteres de soporte moldeable Spex® facilitan el intercambio de agujas guía durante el procedimiento.

Complicaciones/eventos previsibles:

El cateterismo vascular o la intervención vascular pueden generar complicaciones, entre las que se incluyen las siguientes:

- Relacionadas con el catéter: reacción adversa a los materiales del dispositivo, mal funcionamiento/fractura del producto, infección, embolización distal, trombosis/formación de coágulos en los vasos, daño/disección vascular que requiera reparación quirúrgica, incompatibilidad con accesorios.

Complicaciones habitualmente asociadas a los procedimientos endovasculares y al acceso percutáneo, entre las que se incluyen las siguientes:

- Angina inestable, hipotensión, infarto agudo de miocardio, hemorragia en el lugar de la punción, falsa formación de aneurisma, disfunción renal, hematoma, embolia, arritmia, muerte.

Cómo se suministra

El Spex, Spex SPN y Spex LP se suministran esterilizados mediante esterilización por óxido de etileno (EO) y están diseñados para que se usen una sola vez (un solo paciente).

Dispositivos necesarios para el procedimiento con el Spex

Contenido: Microcatéter de soporte moldeable Spex y estilete

Los microcatéteres de soporte moldeables Spex están diseñados para que se utilicen junto con los dispositivos que se indican en la tabla de especificaciones.

Pasos del procedimiento

Precaución: Consulte las instrucciones de uso de todos los equipos/dispositivos que se utilizarán con el Spex y el procedimiento.

1. Inspeccione cuidadosamente todos los envases en busca de daños o defectos antes de su uso. No utilice el dispositivo si existe algún signo de ruptura de la barrera estéril, ya que esto indicaría una pérdida de esterilidad que podría provocar lesiones al paciente.
2. Preparación para el uso:
 - a. Aplicando una técnica estéril, extraiga la espiral de colocación del Spex de su envase y transfírala al campo estéril.
 - b. Retire el Spex de la espiral de colocación y revise que no se encuentre doblado ni torcido.
 - c. Si lo desea, inserte el estilete suministrado y dé forma a la punta del Spex utilizando la técnica estándar. No cambie la forma más de 3 veces.
 - d. Llene una jeringuilla de Luer estándar estéril con solución salina estéril y lave el lumen.
 - e. Antes del uso, humedezca los 40 cm distales del Spex con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Inserción
 - a. A través de un catéter guía o una camisa introductora previamente insertados y del tamaño adecuado, introduzca el extremo distal del Spex sobre una aguja guía de tamaño adecuado (consulte las especificaciones) utilizando la técnica estándar.
4. Avance
 - a. Utilice la guía fluoroscópica para introducir el Spex hasta la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
 - b. Nunca empuje el Spex contra una resistencia fuerte hasta que se determine la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. El movimiento contra la resistencia puede provocar daños en el vaso.
 - c. En el caso de que se necesite una aguja guía diferente, retrajala la aguja guía mientras mantiene el centro del Spex en su lugar. Una vez que se haya retirado la aguja guía del paciente, se puede introducir otra aguja guía en el centro del microcatéter y empujarla hasta el extremo distal.
5. Inyección
 - a. Para realizar la inyección, retire la aguja guía y consulte las especificaciones para conocer la presión máxima de inyección.
6. Retiro
 - a. Fije la aguja guía utilizando técnicas estándar de intercambio de agujas guía y retire con cuidado el dispositivo Spex.
 - b. Si se produce un mal funcionamiento del producto o se observa algún defecto en la revisión, vacíe el lumen de la aguja guía y límpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, almacene el dispositivo en una bolsa de plástico sellada para materiales con riesgo biológico y comuníquese con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com para obtener más instrucciones.
 - c. Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptables, y las leyes y las reglamentaciones vigentes.

Comentarios sobre el dispositivo y devolución

Si se produce alguna falla del dispositivo antes o durante un procedimiento, deje de utilizarlo y comuníquese con su representante local o con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com o visitando www.reflowmedical.com.

Además, en el caso de pacientes usuarios/terceros de la Unión Europea y de países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos): si, al utilizar este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, este debe informarse al Estado miembro de la UE.

Garantía: el fabricante garantiza que el microcatéter de soporte moldeable Spex se encuentra libre de defectos en los materiales y la mano de obra cuando se utiliza antes de la fecha de vencimiento indicada y cuando el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de esta garantía se limita al reemplazo o el reembolso del precio de compra de cualquier microcatéter de soporte moldeable Spex defectuoso. Los daños provocados al microcatéter de soporte moldeable Spex por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación inadecuados, o bien todo otro incumplimiento de estas instrucciones de uso anularán esta garantía limitada. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. Ninguna persona o entidad, incluido todo representante autorizado o distribuidor del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y todo intento de hacerlo no será exigible contra el fabricante.

Patentes: Este producto se encuentra cubierto por la patente estadounidense n.º 10 799 255 y otras solicitudes en trámite, así como patentes extranjeras.

UDI-DI básico: 856492005SupportCathKP

IFU electrónicas: www.reflowmedical.com

FI

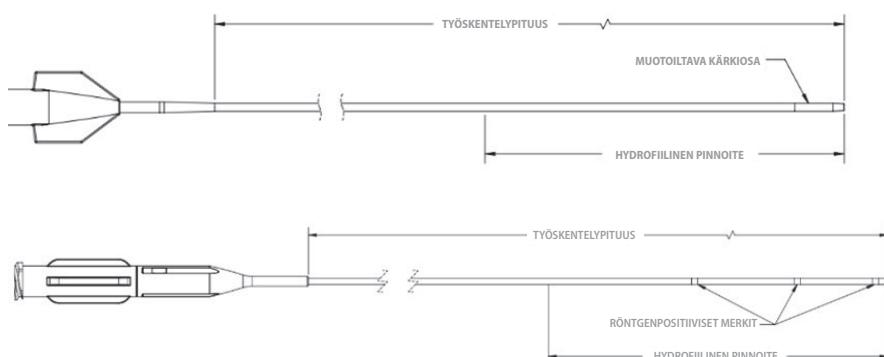
Muotoiltavien Spex®, Spex® SPN ja Spex® LP -tukimikrokatetrien käyttöohje

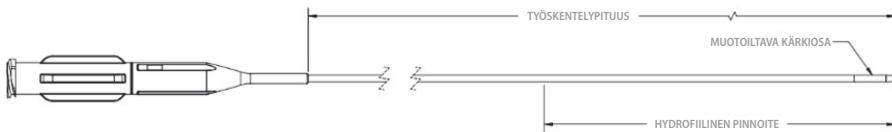
Tekniset tiedot

Malli (viite)	Ohjaimen yhteensovivuus	Ohjainlangan yhteensovivuus	Työskentelypituus	Ulkohalkaisija enintään	Holkin yhteensovivuus	Maksimipaine psi (kpa)	Muotoiltava kärki, alueen pituus	Hydrofilisen pinnointeen pituus (distaalinen)
SPX35050CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm / 2.9F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm / 2.9F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm / 2.9F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm / 2.6F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm / 2.6F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	VÄH. 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm / 2.6F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm / 3.8 Fr)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm / 3.8 Fr)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm / 3.8 Fr)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm / 2.5F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm / 2.5F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm / 2.5F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm / 2.2F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm / 2.2F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	VÄH. 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm / 2.2F)	VÄH. 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	VÄH. 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm / 4.6F)	VÄH. 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Laitteen kuvaus

Muotoilvat Spex-mikrokatetrit (Spex tai laite) ovat yksilumenisia mikrokatetreja, joissa on muotoiltava kärki ja jotka on tarkoitettu vietäväksi ääreisverisuunistoon. Spex mahdollistaa ohjainlankojen ja muiden toimenpiteiden välisen vaihtamisen, ja siinä on kanava keittosulaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden antamista varten. Näitä katetreja on saatavana eri pituisina ja eri halkaisijoilla. Jokaisessa kokoonpanossa on punottu tukimatriisi ja hydrofilinen pinnointe mikrokatetrin varren distaalissä segmentissa. Spexin distaalissa kärjessä on yksi röntgenpositiivinen merkki. Spex LP:ssä on sen sijaan kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka sijaitsevat tasaisesti distaalissa varressa 50 mm:n välein. Merkit auttavat arvioimaan geometriaa verisuunistossa.





Kuva 1. Spex (ylhäällä), Spex LP (keskellä), SPN (alhaalla)

Käyttötarkoitus

Muotoiltava Spex®-tukimikrokatetri on tarkoitettu vieläväksi ääreisverisuiston yksittäisille alueille yhdessä ohjainlankojen kanssa. Vientiä helpottaa ohjainlangan lisäksi mikrokatetrin muotoiltava kärki. Mikrokatetrilla voidaan helpottaa ohjainlankojen ja muiden interventiolaitteiden sijoittamista ja vaihtoa. Lisäksi se tarjoaa kanavan suolaliuosten tai diagnostisten/terapeuttisten aineiden antamiseen.

Tarkoitettu käyttö

Muotoiltava Spex-tukimikrokatetri on tarkoitettu ääreisvaltimotaudin (PAD) hoitoon.

Tarkoitettu käyttäjä

Muotoiltavaa Spex-mikrokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perkutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.

Kohdepopulaatio

Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään terapeuttisia tai diagnostisia ääreisvaltimotoimenpiteitä.

Vasta-aiheet

Muotoiltava Spex-tukimikrokatetri on vasta-aiheinen käytettäväksi sepelvaltimosuonissa ja aivoverisuonistossa.

Varoitusket

- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää/steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen, ristikkäistartuntaan ja muihin turvallisuuteen liittyviin vaaroihin, kuten potilaavahinkoon.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Älä koskaan lilkuta intravaskulaarisista laitteista eteen- tai taaksepäin tai käänny sitä, mikäli tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisun avulla.
- Jos katetri on vaurioitunut, tuote voi vilitää verisuonseen seinämää. Vaurioitunutta laitetta poistetaessa on noudata tiettyä varovaisuutta. Jos koko järjestelmä poistamisesta aiheutuu komplikaatioita, keskeytä toimenpide välittömästi ja suorita asianmukainen hoito lääkärin harkinnan mukaan.

Varotoimet

- Säilytä vileeässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Laitteen säilyttämisenä äärimmäisissä olosuhteissa voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen suorituskyyniin, mikä voi johtaa potilaan loukaantumiseen.
- Käytä vain sopivan kokoista lisälaitetta. Katso tarkemmat tiedot edellä esitystystä teknisistä tiedoista.
- Suurin riiskutuspaine: 360 psi (2 482 kpa).
- Käytä katetia ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämääriä.
- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perkutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.
- Kun verisuoniäjästelmässä käytetään katetria, on ryhdyttävä varotoimiin, joilla estetään veren hyttyminen tai vähennetään sitä.
- Systeemisen heparinsaation ja heparinisoidun keittosuolaliuoksen käytöä tulee harkita.
- Ole varovainen käsitellessäsi mikrokatetria toimenpiteen aikana vähentääksesi sen vaurioitumisen, taipumisen tai vääräntymisen mahdollisuutta.
- Mikrokatetria tulee käsitellä ainoastaan läpivalaisun avulla.

Odottetu kliininen hyöty

Muotoiltavissa Spex®-tukimikrokatetressa on punosvahvisteinen runko ja muotoiltava kärki, jotka helpottavat sisäänvientiä verisuonistoon ja tarjoavat ohjainlangalle lisätukea leession yliittämiseen. Spexillä on matala profili, joka parantaa seurattavuutta ja navigointia anatomisesti vaikeissa rakenteissa. Lisäksi muotoiltavat Spex®-tukimikrokatetrit helpottavat ohjainvaijeron vaihtoa toimenpiteen aikana.

Komplikaatiot / ennakoitavissa olevat tapahtumat:

Verisuonien katetrointi ja/tai verisuonitoimenpide voi johtaa komplikaatioihin, joita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Katetrien liityt: laitteen materiaalien aiheuttama haittavaikutus, laitteen toimintahäiriö/murtuma, infektiot, distaalinen embolisatio, veritulppa / hyttymän muodostuminen, kirurgista korjausta vaativa verisuonivaurio/dissektio, yhteensoinpaitomuus lisälaitteiden kannassa

Suonensiäisiin toimenpiteisiin tavallisesti yhdistettävää komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- epästabilisti angina pectoris, hypo-/hypertension, sydäninfarkti, verenvuoto pistokhdasssa, valeaneurysman muodostuminen, munuaisten toimintahäiriö, hematooma, embolia, rytmihäiriö, kuolema

Toimitustapa

Spex, Spex SPN ja Spex LP toimitetaan etyleenioksidiilla (EO) steriloituna, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön (yhdelle potilaalle).

SPEX-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

Sisältö: Muotoiltava Spex-tukimikrokatetri ja mandriini

Muotoiltavat Spex-tukimikrokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Tekniset tiedot -taulukossa esitetyjen laitteiden kanssa.

Toimenpiteen vaiheet

Huom: Katso kaikkien toimenpiteessä ja Spex-mikrokatetrin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeet.

- Tarkista huolellisesti kaikki pakaukset vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset merkkejä steriiliin esteen rikkoutumisesta, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, ettei laite ole enää sterili eikä potilaalle turvallinen.
- Käytövalmistelut:
 - Poista Spex-ohjauspalkki pakkauksesta steriliä menetelmää käytäen ja siirrä se steriiliille alueelle.
 - Poista Spex-ohjauspalkki ja tarkista, ettei se ole taipunut tai vääräntynyt.
 - Aseta halutessasi mukanaan törmitettävä mandriini paikalleen ja muotile Spex-mikrokatetrit kärki vakiomenettelyllä. Älä muotoile uudelleen yli kolmea kertaa.
 - Täytä sterili vakiomallinen Luer-Lock-ruisku steriillä keittosuolaliuoksella ja huuhde luun.
 - Aktivoi hydrofilinen pinnoite kastelemalta sisäänvientikatetrit distaalitesti 40 cm:ä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
- Asettamisen
 - Vie Spex-mikrokatetrit distaalitestiä pääsäkseen sisään viedyn sopivan kokoisena sisäänvientikatetrit ja sisäänvientiholkin kautta sopivan kokoisena ohjainlangan (katso tekniset tiedot) pääselle vakiomenettelyä noudataan.
- Eteenpäin vieminen
 - Vie Spex läpivalaisuohjauksesta halutuun kohtaan verisuonistossa.
 - Älä koskaan vie Spex-mikrokatetria eteenpäin, jos tunnet voimakasta vastusta, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisussa. Jos syytä ei saada selville, vedä laite pois. Jos katetria viedään eteenpäin vastuksesta huolimatta, seurauksena voi olla verisuonivaurio.
 - Jos tarvitset toisen ohjainlangan, vedä ohjainlanka takaisin pitäen samalla Spexin keskiö paikallaan. Kun ohjainlanka on poistettu potilaasta, mikrokatetrit keskiöön voidaan viedä toinen ohjainlanka, joka ohjataan distaaliseen kärkeen.
- Infektiot
 - Kun injektoit, vedä ohjainlanka pois ja katso enimmäisruiskutuspaine teknisistä tiedoista.
- Poistaminen
 - Kiinnitä ohjainlanka noudatamalla tavanomaisia ohjainlangan vaittamismenetelyjä ja vedä Spex-laitte varovasti pois.
 - Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtele ohjainlangan luun ja puhdistu laitteen ulkopinta keittosuolaliuoksella, laita laite suljettuun biologisesti vaaralliseen jätteelle tarkoitettuun muovipussiin ja kysy lisähjeltä ottamalla yhteyttä Reflow Medical, Inc:in osoitteeseen complaints@reflowmedical.com.
 - Tämä tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytävien lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuivien laki ja sääädösten mukaisesti.

Laitetta koskeva palautte ja laitteiden palautus

Jos ennen toimenpidettä tai sen aikana ilmenee jokin laitteeseen liityvä ongelmatilanne, lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ja/tai Reflow Medical, Inc:in osoitteeseen complaints@reflowmedical.com or www.reflowmedical.com.

Lisäksi tiedoksi potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava EU:n jäsenvaltiolle.

Takuu: Valmistajat takaa, että muotoiltavassa Spex-tukimikrokatetressa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun sitä käytetään ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton juuri ennen käyttöä. Valmistajan vastuu tämän takuu nojalla rajoittuu viallisesta muotoiltavasta Spex-tukimikrokatetrista vaittamiseen tai ostohinnan hyvittämiseen. Mikäli muotoiltavan Spex-tukimikrokatetrit vaurioituminen johtuu väärinkäytöstä, muuntelusta, väärästä säälytyksestä tai mistä tahansa muusta sellaisesta syistä, joka johtuu näiden käyttöönhajeiden noudatamattala jättämästä, tämä rajoitettu takuu mitätöity. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAikki MUUT SUORAT TAKUUT, MUKANA LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT MUUNTAKSI YHTEENKUMOVAVAN TAKUUN.

Patentti: Tämä tuote on suojaudu Yhdysvaltain patenttilta 10799255 sekä muilla virillisillä hakemuksilla ja ulkomaisilla patentteilla.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Sähköinen käyttöohje: www.reflowmedical.com

Mode d'emploi des microcathéters Spex®, Spex® SPN, and Spex® LP de support façonnable

Caractéristiques techniques

Modèle (Réf.)	Guide Compatibilité	Fil-guide Compatibilité	Longueur effective	Diamètre externe max.	Guide Compatibilité	Pression max. psi(kpa)	Pointe façonnable Longueur de la zone	Longueur du revêtement hydrophile (distal)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Description de l'appareil

Les microcathéters Spex de support façonnable (Spex ou dispositif) sont des microcathéters à simple lumière et à pointe façonnable conçus pour accéder au système vasculaire périphérique. Le Spex permet le remplacement de fils-guides et d'autres dispositifs d'intervention, et fournit un moyen d'acheminer des solutions salines ou des produits de contraste pour le diagnostic. Ces cathéters sont disponibles en plusieurs longueurs et en différents diamètres. Chaque configuration comporte une matrice de support tressée et un revêtement hydrophile sur le segment distal de la tige du microcathéter. La partie distale de la pointe du Spex comporte un marqueur radio-opaque, tandis que le Spex LP comporte 3 marqueurs radioopasés espacés de manière égale le long de la partie distale de la tige, par intervalles de 50 mm, afin de permettre d'estimer la forme géométrique dans le système vasculaire.

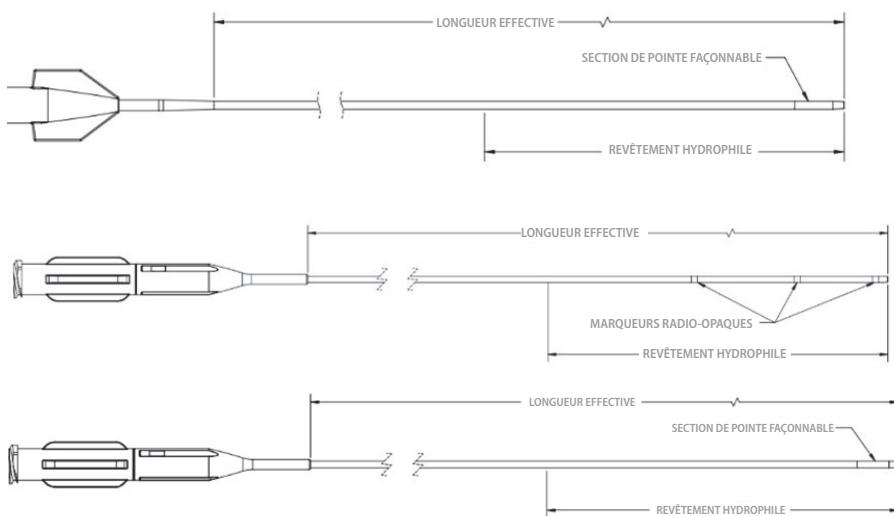


Figure 1. Spex (en haut), Spex LP (au milieu), SPN (en bas)

Utilisation prévue

Le microcathéter Spex® de support façonnable est destiné à être utilisé conjointement avec des fils-guides orientables pour pouvoir accéder à des zones spécifiques du système vasculaire périphérique. Pour favoriser l'accès conjointement avec un fil-guide, il peut être souhaitable de façonnailler la pointe du microcathéter. Les microcathétères peuvent être utilisés pour faciliter la mise en place et le remplacement de fils-guides, et d'autres dispositifs d'intervention et fournir un moyen d'acheminer des solutions salines ou des agents diagnostiques/thérapeutiques.

Utilisation prévue

Le microcathéter Spex de support façonnable est prévu pour la traiter la maladie artérielle périphérique (MAP).

Utilisateur prévu

Le microcathéter Spex de support façonnable ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour réaliser des interventions vasculaires percutanées.

Population cible

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients qui font l'objet de procédures endovasculaires périphériques thérapeutiques ou diagnostiques.

Contre-indications

Le microcathéter Spex de support façonnable est contre-indiqué en cas d'utilisation dans les vaisseaux coronaires et cérébraux.

Mises en garde

- Uniquement à usage unique. Ne pas réutiliser/restériliser. La réutilisation du dispositif peut compromettre ses performances, entraîner une infection croisée et d'autres risques liés à la sécurité, y compris des blessures chez le patient.
- Ne pas utiliser si le dispositif est ouvert ou si l'emballage est endommagé.
- Ne jamais avancer, retirer ou faire pivoter le dispositif intravasculaire contre une résistance tant que la cause n'a pas été déterminée par fluoroscopie.
- Si le cathéter est endommagé, ce produit peut sectionner la paroi d'un vaisseau sanguin. Il convient d'être extrêmement prudent lors du retrait d'un dispositif endommagé. Si des complications surviennent à la suite du retrait de l'ensemble du système, il convient d'interrompre immédiatement la procédure et de mettre en œuvre le traitement approprié, selon l'appréciation du médecin.

Précautions

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Le stockage du dispositif dans des conditions extrêmes risque d'endommager le dispositif et/ou d'affecter ses performances, ce qui pourrait occasionner des lésions chez le patient.
- N'utiliser que des dispositifs auxiliaires de taille appropriée, comme indiqué dans les caractéristiques techniques ci-dessus.
- Pression maximale d'injection : 360 psi (2482 kpa).
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour réaliser des interventions vasculaires percutanées.
- Des précautions visant à prévenir ou à réduire la coagulation doivent être prises lorsqu'un cathéter est utilisé dans le système vasculaire.
- L'utilisation d'une héparinisation systémique et d'une solution saline avec héparine doit être envisagée.
- Manipuler le microcathéter avec précaution pendant la procédure afin de réduire les risques de dommages accidentels, de torsion ou de courbure.
- La manipulation du microcathéter ne doit avoir lieu que sous fluoroscopie.

Bénéfices cliniques attendus

Les microcathétères Spex® de support façonnable présentent la particularité d'avoir un corps de microcathéter à armature tressée avec une pointe façonnable qui permet d'améliorer l'accès vasculaire et d'apporter un support supplémentaire au fil-guide pour traverser la lésion. Le Spex se caractérise par un profil bas qui facilite la fragilité et la navigation à travers les structures sinusoïdes de l'anatomie du patient. De plus, les microcathétères Spex® de support façonnable permettent de faciliter le remplacement du fil-guide au cours de la procédure.

Complications/événements prévisibles :

- Le cathétérisme vasculaire et/ou l'intervention vasculaire peuvent entraîner des complications, y compris, mais sans s'y limiter :
- Liées au cathéter : Réaction indésirable aux matériaux du dispositif, dysfonctionnement/rupture du dispositif, infection, embolisation distale, thrombose du vaisseau/formation de caillots, lésion/ dissection vasculaire nécessitant une intervention chirurgicale, incompatibilité avec les accessoires
 - Complications généralement associées aux procédures endovasculaires et à l'accès percutané, y compris, mais sans s'y limiter :
 - Angor instable, hypo/hypertension, infarctus du myocarde aigu, hémorragie au point de ponction, formation d'un faux anévrisme, insuffisance rénale, hématome, embolie, arythmie, décès

Mode d'administration

Le Spex, le Spex SPN et le Spex LP sont livrés stériles après stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et sont prévus pour un usage unique (un seul patient).

Dispositifs requis pour la procédure utilisant le Spex

Table des matières : Microcathéter de support façonnable Spex et stylet

Les microcathétères Spex de support façonnable sont destinés à être utilisés avec les dispositifs mentionnés dans le tableau des caractéristiques techniques.

Étapes de la procédure

Attention : Se reporter au mode d'emploi de tous les équipements/dispositifs à utiliser avec le Spex et la procédure.

1. Inspecter attentivement tous les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou défectueux avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de rupture de la barrière stérile, car cela pourrait indiquer une perte de stérilité susceptible d'entraîner des lésions chez le patient.
2. Préparation à l'utilisation :
 - a. En appliquant une technique stérile, retirez de son emballage la bobine distributrice du Spex et placez-la dans le champ stérile.
 - b. Retirer le Spex la bobine distributrice et l'inspecter pour vérifier qu'il n'est pas courbé ou tordu.
 - c. Si vous le souhaitez, introduisez le stylet fourni et façonnez l'embout du Spex en utilisant la technique standard. Ne pas façonnez l'embout plus de 3 fois.
 - d. Remplir une seringue Luer lock standard stérile d'une solution saline stérile et rincer la lumière.
 - e. Avant toute utilisation, humidifier les 40 cm du Spex à l'aide d'une solution saline avec héparine afin d'activer le revêtement hydrophile.
3. Insertion
 - a. Introduire l'extrémité distale du Spex par l'intermédiaire d'un cathéter-guide ou d'un guide d'introduction préalablement insérés et de taille appropriée, sur un fil-guide de taille appropriée (voir les caractéristiques techniques), en utilisant une technique standard.
4. Progression
 - a. Utiliser un système de guidage par fluoroscopie lors de la progression du Spex jusqu'à l'emplacement souhaité à l'intérieur du système vasculaire.
 - b. Ne jamais avancer le Spex contre une résistance tant que la cause n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le dispositif. Un mouvement contre la résistance peut endommager le vaisseau.
 - c. Si un autre fil-guide est nécessaire, rétractez le fil-guide tout en maintenant l'embase du Spex en place. Lorsque le fil-guide a été retiré du patient, un autre fil-guide peut être introduit dans l'embase du microcathéter et poussé jusqu'à l'extrémité distale.
5. Injection
 - a. Pour réaliser l'injection, retirer le fil-guide et se reporter aux caractéristiques techniques pour connaître la pression maximale d'injection.
6. Retrait
 - a. Fixer le fil-guide à l'aide des techniques standard de retrait de fil-guide et retirer avec précaution le dispositif Spex.
 - b. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou de défauts constatés lors de l'inspection, rincer la lumière du fil-guide et nettoyer la surface externe du dispositif avec une solution saline, stocker le dispositif dans un sac DASRI scellé pour éviter le risque biologique et contacter Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com pour obtenir davantage d'instructions.
 - c. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut en respectant les pratiques médicales reconnues et les lois et réglementations en vigueur.

Retour d'information sur les dispositifs et restitution des dispositifs

Si un dispositif tombe en panne avant ou pendant une procédure, cessez de l'utiliser et contactez votre représentant local et/ou Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com ou sur www.reflowmedical.com.

De plus, pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'un régime de réglementation identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ces dispositifs ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, celui-ci doit être signalé à l'Etat membre de l'Union européenne.

Garantie : Le fabricant garantit que le microcathéter Spex de support façonnable ne présente aucun défaut de matériau ou de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée et lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et n'a pas été endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité tédudufa bricantau titre delaprésentegaran tiese limiteaurem pl acementouar re mbo ur sem entduprix d'acha td eto uitfmicroc athéter Spex de support façonnable défectueux. Lesdomma gescua sésau microcathéter Spex de support façonnable du fait d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un stockage ou d'une manipulation inappropriés, ou de tout autre non-respect du présent mode d'emploi, annulent la présente garantie limitée. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉM TTOUTU TE AU TREGA RANTIE, QU'ELLE SO ITEXPLI CITEOU IMP LICITE, YCOM P RISLAGARANT IE IMPLI CIT DE QUALIT ÉMARCHE AN DEOU'D AD ÉQUATIUN AU NU SAGEDONNÉ. Aucune personne au entié, y co m pristour epr ése ntantoure ve ndeur au to risé dufabri quan'ta le pou voirdepro longer oud' étendre cettega rante limitéet touteten tativetdecettenaturenepourraêtre appliquéecontre le fabriquant.

Brevets : Ce produit est protégé par un brevet américain n°10,799,255 et d'autres demandes en cours, ainsi que des brevets.

Basic UDI-DI : 856492005SupportCathKP

Mode d'emploi électronique : www.reflowmedical.com

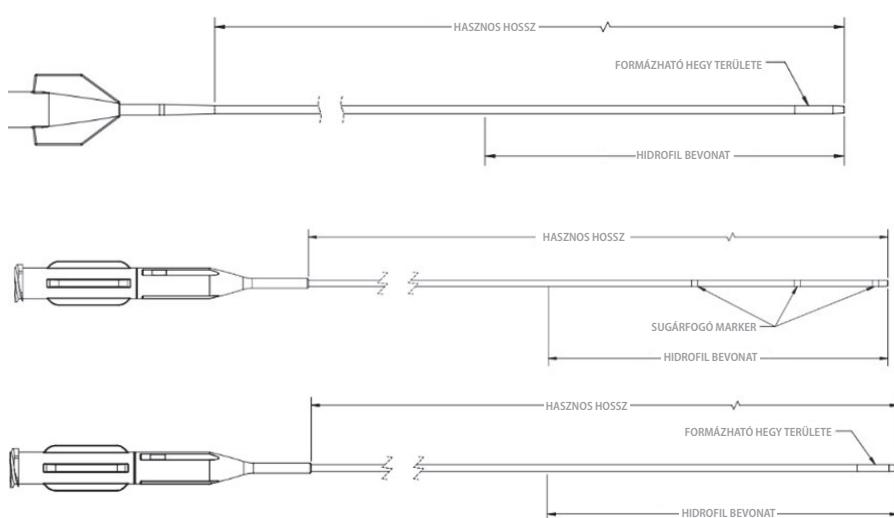
Spex®, Spex® SPN, és Spex® LP formázható segéd mikrokatóter használati útmutató (IFU)

Műszaki leírás

Modell (Ref.)	Vezető-kompatibilitás	Vezetődrót-kompatibilitás	Hasznos hossz	Legnagyobb különböző átmérő	Hüvely-kompatibilitás	Legnagyobb nyomás psi (kPa)	Formázható hegy zónahossza	Hidrofil bevonat hossza (disztális)
SPX35050CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE:	MIN 4 Fr (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE:	MIN 5 Fr (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 Fr)	MIN 4 Fr (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Az eszköz leírása

A Spex formázható segéd mikrokatóterek (Spex vagy eszköz) együregű, formázható hegyű mikrokatóterek, amelyek a perifériás érendszer elérését szolgálják. A Spex eszközök lehetővé teszik a vezetőrőlök és más beavatkozási eszközök cseréjét, és csatornát biztosítanak sóldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyag beuttatásához. Ezek a katéterek különböző hosszúságban és átmérővel érhetők el. Mindegyik konfiguráció fonott támasztómátrixszal és a mikrokatóter nyelénél disztális szakaszán hidrofil bevonattal rendelkezik. A Spex disztális hegyén egy sugárfogó marker van, míg a Spex LP 3 sugárfogó markerrel rendelkezik, amelyek a disztális nyél mentén 50 mm-es lépésekben egyenlő távolságra vannak egymástól, hogy segítsék az érendszeren belüli geometria becslését.



1. ábra Spex (fent), Spex LP (középen), SPN (lent)

Alkalmazási terület

A Spex® formázható segéd mikrokatótert irányítható vezetőrőlökkel együtt kell használni a perifériás érendszer egyedi régiójának elérésére. A vezetőrőlött való együttes használat során a hozzáférés elősegítésére kívánatos lehet a mikrokatóter hegyének formázása. Használhatók a vezetőrőlök és más beavatkozási eszközök behelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint sóldatok vagy diagnosztikai/terápiás anyagok beuttatására szolgáló csatolna biztosítására.

Felhasználási terület

A Spex formázható segéd mikrokatéter a perifériás artériabetegség (PAD) kezelésére javallott.

Célzott felhasználó

A Spex formázható segéd mikrokatétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kikészített orvosok használhatják.

Célpopuláció

Az eszköz terápiás vagy diagnosztikai perifériás endovaszkuláris eljárásokon áteső betegeknél való alkalmazásra javallott.

Ellenjavallatok

A Spex formázható segéd mikrokatéter használata koszorú- és agyi érrendszerben ellenjavallt.

Figyelemzetések

- Kizárolag egyszeri használatra. Ne használja újra/sterilizálja újra. Az eszköz újrafelhasználása az eszköz teljesítményének romlásához, keresztfelőlözéshez és egyéb biztonsági kockázatokhoz vezethet, beleértve a beteg sérülését is.
- Ne használja, ha az eszköz ki van nyitva vagy ha a csomagolás sérült.
- Soha ne töljön előre, húzzon vissza vagy forgasson el egy intravaszkuláris eszköz ellenállással szemben, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítják.
- Ha a katéter megsérül, ez a termék belevághat egy vérreliba. Sérült eszköz eltávolításakor fokozott óvatossággal kell eljárni. A teljes rendszer eltávolításából eredő szövődmények esetén azonnal állítsa le az eljárást, és az orvos belátása szerint végezze el a megfelelő kezelést.

Övintézkedések

- Tárolja hüvös, száraz, sötét helyen. A szisztemás körülmenyek között való tárolás károsíthatja az eszközöt és/vagy befolyásolhatja annak teljesítményét, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Csak megfelelő méretű segédeszközöt használjon, ahogyan a fenti műszaki leírásban szerepel.
- Maximális befecskendezési nyomás: 360 psi (2482 kPa).
- A katétert a csomagolásban feltüntetett „Lejáratú idő” dátum előtt használja fel.
- A katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kikészített orvosok használhatják.
- Bármilyen katétert használunk az érrendszerben, övintézkedéseket kell tenni a vöröképződés megelőzésére vagy csökkentésére.
- Meg kell fontolni a szisztemás heparinizálást és a heparinizált sóoldat alkalmazását.
- Az eljárás közben óvatatosan kezelje a mikrokatétert, hogy csökkentse a vélhető sérülés, elgörbülés vagy elhajlás esélyét.
- A mikrokatétert csak fluoroszkópia alatt szabad kezelni.

Várt klinikai előny

A Spex® formázható segéd mikrokatéterek fonattal megerősített mikrokatéterekkel rendelkeznek formázható hegyel, amely javítja az érhez való hozzáférést, és további támászt biztosít a vezetődrónak a lézión való áthaladáshoz. A Spex acaloxon profiljal rendelkezik, ami megkönnyíti a nyomonkövethetőséget és a navigációt a kanyargós anatómiai struktúrákban. Ezenkívül a Spex® formázható segéd mikrokatétek megkönnyítik a vezetődrót cseréjét az eljárás során.

Komplikációk/előre látható események:

- Az érkatéterechez és/vagy érrendszeri beavatkozás többek között az alábbi szövődményekhez vezethet:
- Katéterrel összefüggő: Az eszköz anyagára adott nemkívánatos reakció, az eszköz meghibásodása/törése, fertőzés, disztalis embolizáció, értrombózis/vérrögképződés, műteli korrekciót igénylő érsérülés/érszakadás, a tartozékokkal való inkompatibilitás.
 - Az endovaszkuláris eljárásokkal és a perkután behatolással általában együtt járó szövődmények, többek között a következők:
 - Instabil angina pectoris, alacsony/magas vérnyomás, akut miokardiális infarktus, vérzés a szúrás helyén, pseudeoaneurizma kialakulása, veseműködési zavar, hematóma, embólia, ritmuszavar, halál.

Forgalmazás módja

A Spex, a Spex SPN és a Spex LP eszközököt etilén-oxiddal (EO) sterilizálva forgalmazzák, és kizárolag egyszeri használatra (egy beteg) szolgálnak.

A Spex eljárásra szükséges eszközök

Tartalom: Spex formázható segéd mikrokatéter és merevítő

A Spex formázható segéd mikrokatétereket a műszaki leírás táblázatban feltüntetett eszközökkel együtt kell használni.

Az eljárás lépései

Vigyázat: Olvassa el a Spex eszközzel és az eljárással együtt használálandó összes felszerelés/eszköz használati útmutatóját.

- Használálat előtt gondosan ellenőrizze, nincs-e a csomagolásban sérülés vagy hiba. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, a sterilitártrendszer sérülésére utaló jelet észlel, mert ez a sterilitás elvesztését jelezné, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Előkészítés a használatra:
 - Steril technikával vegye ki a Spex csévéjét a csomagolásból és helyezze át a steril területre.
 - Vegye ki a Spex eszközt a csévéből, és visszalíssa meg, nincs-e benne meghajlás vagy görbület.
 - Ha szükséges, illessze be a mellékelt merevítőt, és formázza a Spex hegét standard technikával. Ne formázza újra 3-nál több alkalommal.
 - Töltön meg egy steril, standard Luer-csatlakozós fecskecsőt steril sóoldattal, és öblítse át a központi lument.
 - Használálat előtt nedvesítse meg a Spex disztalis 40 cm-es szakaszát heparinizált sóoldattal, hogy ezzel aktiválja a hidrofil bevontat.
- Beillesztés:
 - Egy korábban beillesztett, megfelelő méretű vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül vezesse be a Spex disztalis végét egy megfelelő méretű vezetődrón keresztül (lásd a műszaki leírást) standard technikával.
- Előterelés:
 - A Spex fluoroszkóp alatt tolja az érrendszerben a kívánt helyre.
 - Soha ne tolja előre a Spex eszköz erős ellenállással szemben, amíg nem azonosította az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével. Ha az okot nem lehet meghatározni, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szemben végzett mozgatás az ér károsodásához vezethet.
 - Amennyiben egy másik vezetődrónra van szükség, húzza vissza a vezetődrót, miközben a Spex súlypontját egy helyen tartja. Miután a vezetődrót eltávolította a betegből, bevezethet egy másik vezetődrót a mikrokatéter súlypontjába, és előreterelje a disztalis hegycéket.
- Befecskendezés:
 - A befecskendezéshez húzza vissza a vezetődrót, és vegye figyelembe a műszaki leírásban megadott maximális befecskendezési nyomást.
- Eltávolítás:
 - Rögzítse a vezetődrót a standard vezetődrötcseré-technikákkal, és óvatosan húzza vissza a Spex eszközöt.
 - Ha az eszköz meghibásodik, vagy az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, öblítse ki a vezetődrót üregét és tisztítsa meg az eszköz külső felületét sóoldattal, majd tárolja az eszközt lezárt, biológialegelőkben szánt műanyag zacsikában, és további utasításokat lépjön kapcsolatba a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen vagy a www.reflowmedical.com weboldalon.
 - Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadható orvosi gyakorlatnak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa a vonatkozó törvények és rendeletek szerint.

Az eszközzel kapcsolatos visszajelzés és az eszközök visszaküldése

Ha az eszköz bármely része meghibásodik az eljárás előtt vagy közben, vagy a használatát, és lépjön kapcsolatba a helyi képviselőjével és/vagy a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen vagy a www.reflowmedical.com weboldalon.

Ezenkívül Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerű (ortostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) országokban előírta a betegek, felhasználók vagy harmadik felek részére: ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, azt jelenteni kell az EU tagállamának.

Garancia: A gyártó szavatolja, hogy a Spex formázható segéd mikrokatéter a megadott lejáratú időig való használat esetén, valamint közvetlenül a használat előtt bontatlan és sérülékeny csomagolás esetén mentes az anyag- és gyártási hibákktól. A gyártó felelőssége a garancia alapján a Spex formázható segéd mikrokatéter hibás darabjainak cseréjére vagy a vételár visszatérítésére korlátozódik. A Spex formázható segéd mikrokatéteren a helytelen használat, módosítás, nem megfelelő tárolás vagy kezelés, illetve a jelen használati útmutatót be nem tartás által okozott károk érvénytelenségtét a korlátozott garanciát. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA KIFEJEZETTEN HELYETTESÍTI AZ ÖSSZES TÖBBI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁG VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ÁLKALMASSÁG HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT IS. Semmilyen személy vagy szervezet, beleértve a Gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult a jelen korlátozott garancia meghosszabbítására vagy kiterjesztésére, és az erre irányuló bármilyen állítólagos kísérlet nem érvényesíthető a Gyártóval szemben.

Szabadalmak: Ez a termék a 10,799,255 számú amerikai szabadalom, más folyamatban lévő kérelmek, valamint külföldi szabadalmak hatálya alá tartozik.

Alapvető UDI-DI: 856492005SupportCathKP:

Elektronikus használati útmutató: www.reflowmedical.com

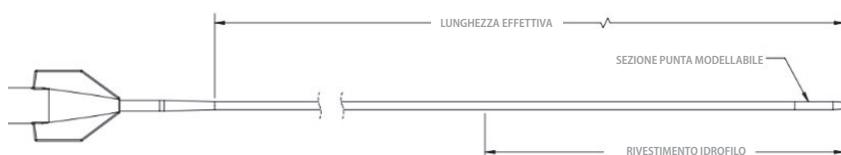
Istruzioni per l'uso di Spex®, SPN Spex® e Microcatere con supporto modellabile Spex® LP (IFU)

Specifiche

Modello (Rif.)	Compatibilità guida	Compatibilità filo guida	Lunghezza effettiva	Diametro esterno massimo	Compatibilità guaina	Pressione max psi (kpa)	Lunghezza di zona Punta modellabile	Lunghezza (distale) Rivestimento idrofilo
SPX35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	50 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	90 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	135 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	150 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	90 cm	0,038 poll. (0,97 Mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	135 cm	0,038 poll. (0,97 Mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	150 cm	0,038 poll. (0,97 Mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	90 cm	0,034 poll. (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	135 cm	0,034 poll. (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	150 cm	0,034 poll. (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 poll. (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	90 cm	0,050 poll. (1,27 mm/3,8 Fr)	Min 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	135 cm	0,050 poll. (1,27 mm/3,8 Fr)	Min 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	150 cm	0,050 poll. (1,27 mm/3,8 Fr)	Min 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	90 cm	0,033 poll. (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	135 cm	0,033 poll. (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018 poll. (0,46 mm)	150 cm	0,033 poll. (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	90 cm	0,029 poll. (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	135 cm	0,029 poll. (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014 poll. (0,36 mm)	150 cm	0,029 poll. (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 poll. (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	50 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	90 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	135 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035 poll. (0,89 mm)	150 cm	0,06 poll. (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 poll. (19 mm)	40 cm

Descrizione del dispositivo

I Microcateteri con supporto modellabile Spex (Spex o dispositivo) sono microcateteri con punta modellabile a singolo lume, studiati per accedere alla vascolarizzazione periferica. Spex consente di cambiare i fili guida e altri dispositivi interventistici e può essere usato per erogare soluzioni saline o mezzi di contrasto diagnostici. Questi cateteri sono disponibili in diverse lunghezze e diametri. Ogni configurazione è dotata di una matrice intrecciata di supporto e di un rivestimento idrofilico sul segmento distale dell'asta del microcatetere. La punta distale di Spex è dotata di un marcatore radiopaco, mentre Spex LP ha 3 marcatori radiopachi egualmente distanziati lungo l'asta distale a incrementi di 50 mm, per stimare la geometria nel sistema vascolare.



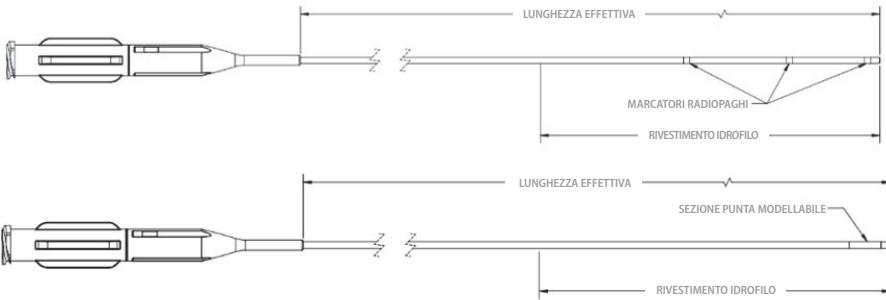


Figura 1. Spex (in alto), Spex LP (al centro), SPN (in basso)

Scopo previsto

Il Microcatetere con supporto modellabile Spex® è progettato per essere usato insieme ai fili guida orientabili per accedere alle regioni discrete del sistema vascolare periferico. Per facilitare l'accesso con un filo guida, potrebbe essere opportuno modellare la punta del microcatetere. Può essere usato per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, e per erogare soluzioni saline o agenti diagnostici/terapeutici.

Uso previsto

Il Microcatetere con supporto modellabile Spex è stato progettato per il trattamento dell'arteriopatia periferica (PAD).

Utenti

Il Microcatetere con supporto modellabile Spex deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei.

Popolazione target

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso su pazienti sottoposti a interventi endovascolari periferici terapeutici o diagnostici.

Controindicazioni

Il Microcatetere con supporto modellabile Spex è controindicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale e coronarico.

Avvertenze

- Monouso. Non riutilizzare/risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe compromettere le prestazioni, causare infezioni crociate e altri pericoli legati alla sicurezza comprese le lesioni per il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se è stato aperto o se la confezione risulta danneggiata.
- Non introdurre, estrarre o ruotare un dispositivo intravascolare che incontra una resistenza finché non viene verificata la causa tramite fluoroscopia.
- Se il catetere è danneggiato, potrebbe tagliare la parete di un vaso sanguigno. Prestare estrema attenzione durante la rimozione di un dispositivo danneggiato. In caso di complicazioni dovute alla rimozione dell'intero sistema, interrompere immediatamente la procedura ed eseguire un trattamento adeguato a discrezione del medico.

Precauzioni

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme potrebbe danneggiarlo e/o influenzarne le prestazioni che potrebbero causare lesioni al paziente.
- Usare solo dispositivi ausiliari delle dimensioni appropriate, come mostrato nelle Specifiche sopra indicate.
- Pressione di iniezione massima: 360 psi (2482 kpa).
- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il catetere deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei.
- Adottare le dovute precauzioni per prevenire o ridurre i coaguli quando si utilizzano i cateteri nel sistema vascolare.
- Valutare l'uso di eparinizzazione sistemica e di soluzione salina eparinizzata.
- Fare attenzione quando si utilizza il microcatetere durante una procedura per ridurre la possibilità di danni accidentali, deviazioni o curvature.
- Il Microcatetere deve essere utilizzato solo durante la fluoroscopia.

Benefici clinici previsti

I Microcateteri con supporto modellabile Spex® hanno un corpo intrecciato rinforzato con una punta modellabile che consente un miglior accesso vascolare e un supporto aggiuntivo per il filo guida che attraversa la lesione. Il Microcatetere Spex ha un profilo basso per facilitare la tracciabilità e la navigazione attraverso l'anatomia tortuosa. Inoltre, i Microcateteri con supporto modellabile Spex® facilitano il cambio di filo guida durante la procedura.

Complicazioni/Eventi prevedibili:

La cateterizzazione vascolare e/o l'intervento vascolare potrebbe causare complicazioni, compresi a solo titolo esemplificativo:

- Legati al catetere: Reazioni avverse ai materiali del dispositivo, malfunzionamento/rottura del dispositivo, infiezioni, embolia distale, trombosi dei vasi/formazione di coaguli, danni vascolari/dissezione che richiedono riparazione chirurgica, incompatibilità con gli accessori
- Complicazioni solitamente associate a interventi endovascolari e accesso percutaneo, compresi, a solo scopo esemplificativo:
- Angina instabile, ipoipertensione, infarto del miocardio acuto, emorragia nel sito della puntura, falsa formazione di aneurisma, disfunzione renale, emboila, aritmia, morte.

Fornitura

I cateteri Spex, Spex SPN e Spex LP vengono forniti sterili tramite ossido di etilene (EO) e sono destinati esclusivamente a un singolo utilizzo (un solo paziente).

Dispositivi richiesti per la procedura con Spex

Contenuto: Microcatetere con supporto modellabile Spex e stiletto

I Microcateteri con supporto modellabile Spex sono stati progettati per essere usati insieme ai dispositivi indicati nella tabella Specifiche.

Passi della procedura

Attenzione: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per tutta l'attrezzatura/dispositivi da usare con il Microcatetere Spex e per la procedura.

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballaggio per verificare la presenza di danni o difetti. Non usare il dispositivo in caso di segni di violazione della barriera sterile, indicherebbe perdita di sterilità che potrebbe comportare lesioni per il paziente.
2. Preparazione per l'uso:
 - a. Usando una tecnica sterile, rimuovere la bobina erogatrice dalla confezione e trasferirla nel campo sterile.
 - b. Rimuovere il Microcatetere Spex dalla bobina erogatrice e verificare la presenza di curvature e piegature.
 - c. Se lo si desidera, inserire il stiletto in dotazione e modellare la punta Spex usando una tecnica standard. Non rimodellare più di 3 volte.
 - d. Riempire una siringa luer-lock standard e sterile con soluzione salina sterile e sciacquare il lume.
 - e. Prima dell'uso, bagnare 40 cm distali del Microcatetere Spex con soluzione salina eparinata per attivare il rivestimento idrofilo.
3. Inserimento
 - a. Attraverso un catetere guida della misura giusta inserito in precedenza o una guaina introduttiva, introdurre l'estremità distale del catetere sopra un filo guida della misura adatta (vedere le specifiche) avvalendosi di una tecnica standard.
4. Avanzamento
 - a. Usare una guida fluoroscopica come supporto per far avanzare il Microcatetere Spex nella sede desiderata all'interno del sistema vascolare.
 - b. Non far avanzare mai il Microcatetere Spex se si incontra una resistenza finché non viene verificata la causa tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, estrarre il dispositivo. Il movimento in presenza di resistenza potrebbe causare danni ai vasi.
 - c. Se è necessario un filo guida diverso, estrarre il filo guida tenendo l'hub del Microcatetere Spex in posizione. Dopo aver rimosso il filo guida dal paziente, è possibile inserire un filo guida diverso nell'hub del microcatetere e farlo avanzare fino alla punta distale.
5. Iniezione
 - a. Per effettuare l'iniezione, estrarre il filo guida e fare riferimento alle specifiche per un'iniezione con pressione massima.
6. Rimozione
 - a. Fissare il filo guida avvalendosi di tecniche standard di cambio del filo guida ed estrarre il dispositivo Spex con cura.
 - b. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo o se durante l'ispezione si notano difetti, sciacquare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione salina, conservare il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato per rischio biologico e contattare Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com per ulteriori istruzioni.
 - c. L'uso di questo prodotto potrebbe comportare un potenziale rischio biologico. Usare e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili sulle pratiche mediche accettabili.

Feedback sul dispositivo e reso

In caso di guasto del dispositivo prima o durante una procedura, interrompere l'uso e contattare il rappresentante locale e/o Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com o su www.reflowmedical.com.

Inoltre, per i pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui Dispositivi medici): se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, deve essere effettuata la segnalazione allo stato membro UE.

Garanzia: Il produttore garantisce che il Microcatetere con supporto modellabile Spex è privo di difetti nei materiali e nella manodopera, laddove utilizzato entro la data di scadenza indicata e l'imballaggio non sia stato aperto e danneggiato immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore ai sensi di questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei Microcateteri con supporto modellabile Spex difettosi. I danni Microcatetere con supporto modellabile Spex causati da uso improprio, alterazione, conservazione o maneggio impropri o qualsiasi altra mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso annulleranno la presente garanzia limitata. QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere la presente garanzia limitata e qualsiasi presunto tentativo di farlo non sarà applicabile nei confronti del produttore.

Brevetti: Questo prodotto è coperto dal brevetto U.S. Patent N. 10,799,255 e altre domande in corso di approvazione e brevetti esteri.

UDI-DI base: 856492005SupportCathKP

Istruzioni per l'uso elettroniche: www.reflowmedical.com

LI

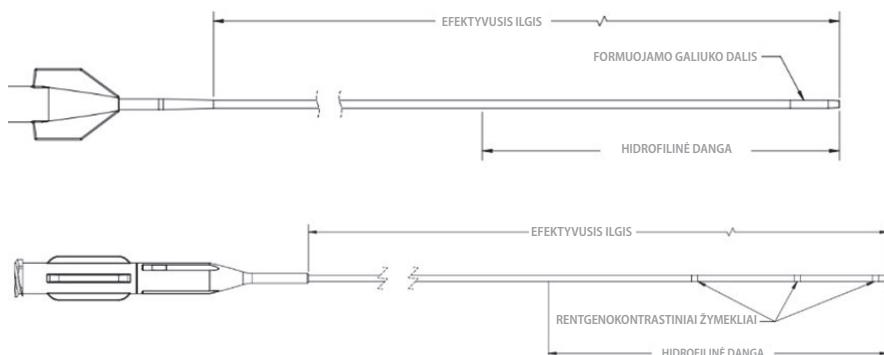
„Spex®“, „Spex® SPN“ ir „Spex® LP“ formuojamų atraminių mikrokateretių naudojimo instrukcijos (NI)

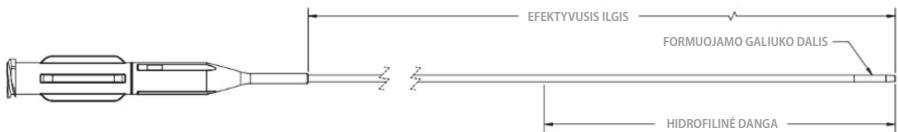
Specifikacijos

Modelis (nuor.)	Kreipiklio sederinamumas	Kreipiamosioms vienos sederinamumas	Efektyvusis ilgis	Maks. išorinis skersmuo	Movos sederinamumas	Maks. slėgis psi (kpa)	Formuojamo galiuko zonos ilgis	Hidrofilinės dangos ilgis (distalinis)
SPX35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
„Spex LP“								
SLP35090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
„Spex SPN“								
SPN35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Įtaiso aprašymas

„Spex“ formuojamai atraminių mikrokateretoriai (toliau – „Spex“ arba įtaisas) yra vieno spindžio mikrokateretoriai su formuojamu galiuku, skirti periferinių kraujagyslių sistemai pasiekti. „Spex“ taip pat galima naudoti kreipiamosioms vieloms ir kitiem intervenciniams įtaisams keisti ir kaip kanalą fiziologiniams tirpalui arba diagnostinei kontrastinei medžiagai leisti. Šie kateretoriai tiekiami įvairių ilgių ir skersmenų. Kiekviena konfigūracija turi pinta atraminių matricą ir hidrofilinę dangą, mikrokateretorio stiebo distaliname segmente. „Spex“ distalinis galiukas turi vieną rentgenokontrastinį žymeklį, o „Spex LP“ – rentgenokontrastinius žymeklius, išdėstyti vienodais atstumais išilgai distalinio stiebo kas 50 mm, kad būtų lengviau vertinti kraujagyslių sistemos geometriją.





1 pav. „Spex“ (viršuje), „Spex LP“ (viduryje), „SPN“ (apačioje)

Numatyta paskirtis

„Spex“ formuojamas atraminis mikrokaterėris skirtas naudoti kartu su valdomis kreipiamosiomis vielomis, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritis. Galimybė formuoti su kreipiamaja viela naudojamo mikrokatereto galvuką gali palengvinti prieiga. Taip pat galima naudoti kreipiamų vielų ir kitų intervencinių įtaisų patalpinimui ir keitimu palengvinti ir kaip kanalų fiziologiniam tirpalui arba diagnostinėms / vaistinėms medžiagoms leisti.

Paskirtis

„Spex“ formuojamas atraminis mikrokaterėris skirtas periferinių arterijų ligai (PAD) gydyti.

Numatyta naudotojas

„Spex“ formuojamą atraminį mikrokaterėrį turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiama kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.

Tikslinė populiacija

Įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekamos terapinės arba diagnostinės periferinės endovaskulinės procedūros.

Kontraindikacijos

„Spex“ formuojamą atraminį mikrokaterėrį draudžiama naudoti vainikinių ir smegenų kraujagyslių sistemose.

Įspėjimai

- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite / nesteriliuokite pakartotinai. Įtaisą naudojant pakartotinai, gali sutriki jo veikimas, išsvystyti kryžminė infekcija ir kilti kitų su saugumu susijusių pavojų, išskaitant paciento sužalojimą.
- Nenaudokite, jei įtaisas atviras arba pažeista pakuočių.
- Niekada nestumkite, netraukite ir nesukliukite kraujagyslių sistemoje esančio įtaiso, jei susiduriate su pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties.
- Jei katerės pažeista, šis gaminys gali išpauti kraujagyslius sienelę. Išmančiai naudoti įtaisą reikia būti išatsiems. Jei dėl visos sistemos ištraukimo kyla komplikacijų, nedelsdami nutraukite procedūrą ir imkite gydytojo nuožiura tinkamą gydymo.

Atsargumo priemonės

- Laikykite vésioje, sausoje, tamsoje vietoje. Laikant įtaisą ekstremaliomis sąlygomis, įtaisą gali būti sugadintas ir (arba) gali nukentėti įtaiso veiksmingumas ir dėl to gali būti sužalotas pacientas.
- Naudokite tik tinkamo dydžio pagababinį įtaisą, kaip nurodyta pirmiau pateiktose specifikacijose.
- Didžiausias leidimo slėgis: 360 psi (2428 kpa).
- Naudokite katerėt iki ant pakuočės nurodytос datos.
- Katerėt turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiama kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.
- Naudojant bet koki katerėt kraujagyslių sistemoje, reikia išmisi atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymo pavojus.
- Reikėt apsvarstyti galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją ir heparinuotą fiziologinį tirpalą.
- Atsargiai elkitės su mikrokaterėtu procedūros metu, kad sumažintumėte atsiskritimo sugadinimo, susiraigymo ar sulenkimo galimybę.
- Manipuliuti mikrokaterėtu galima tik atliekant fluoroskopiją.

Tiketina klinikinė nauda

„Spex“ formuojamai atraminiai mikrokaterėtai turi pynim užtinkintą mikrokaterėto korpusą ir formuojamą galvuką, kurie užtikrina geresnę kraujagyslinę prieiga ir papildomą atramą kreipiamajai vielai, kai reikia praeiti pažeidimą. „Spex“ yra žemo profilio atsekanumui ir navigacijai vinguotuoje anatomijoje palengvinti. Be to, „Spex“ formuojamai atraminiai mikrokaterėtai palengvina kreipiamų vielų keitimą procedūros metu.

Komplikacijos / tiketini reiškiniai:

Kraujagyslių kateretizacija ar (arba) kraujagyslių intervencija gali sukelti komplikacijų, išskaitant, bet neapsiribojant:

- Su katerėt susijusios komplikacijos, tokias kaip nepageidaujama reakcija į įtaiso medžiagas, įtaiso gedimas / lūžis, infekcija, distalinė embolizacija, kraujagyslių trombozė / krešilio susidarymas, kraujagyslių pažeidimas / disekcija, kai reikia chirurginio gydymo, nesuderinamusas su priedais.

Komplikacijas, kurioms paprastai siejamos su endovaskulinėmis procedūromis ir perkutanine prieiga, išskaitant, bet neapsiribojant, šias:

- Nestabili krūtinės angina, hipotenzija / hipertenzija, uninis miokardo infarktas, kraujavimas punkcijos vietoje, pseudoaneurizmos susidarymas, inkstų funkcijos sutrikimas, hematoma, emboliija, aritmija, mirtis.

Kaip tiekiamas

„Spex“, „Spex SPN“ ir „Spex LP“ tiekiami sterilūs, sterilizuoti etileno oksidu (EO), ir skirti tik vienkartiniam naudojimui (vienam pacientui).

Įtaisai, kuriu reikia „Spex“ procedūrai atlikti

Turinys: „Spex“ formuojamas atraminis mikrokaterėris ir stiletas

„Spex“ formuojamai atraminiai mikrokaterėtai skirti naudoti kartu su įtaisais, nurodytais specifikacijų lentelėje.

Procedūros žingsniai

Atsargiai! Atkreipkite dėmesį į visos įrangos / įtaisų, kurie bus naudojami su „Spex“, naudojimo instrukcijas ir tvarką.

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visas pakuočes, ar jos nėra pažeistos ar sugadintos. Nenaudokite įtaiso, jei yra kokių nors sterilaus barjero pažeidimo pozymių, nes tai rodo sterilumo paradimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas.

2. Pasiruošimas naudoti:

- a. Taikydami sterilių metodą, išimkite „Spex“ dalytuvo ritę iš pakuočės, kai perelektite į sterilių lauką.
- b. Išimkite „Spex“ iš dalytuvo ritės ir apžiūrėkite, ar jis nėra sulenkintas arba susiraizes.
- c. Jei reikia, išimkite priedėlamą stileltą ir suformuokite „Spex“ galvuką, naudodami standartinį metodą. Pakartotinai formuokite ne daugiau kaip 3 kartus.
- d. Sterili standartinį „Luer-Lock“ švirkštą pripliydykite steriliu fiziologinio tirpalui ir praplaukite spinđi.
- e. Prieš naudodami, sudrekininkite „Spex“ distalinę 40 cm dalį heparinuotą fiziologinį tirpalą, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.

3. Ikišimas

- a. Naudodami standartinį metodą, „Spex“ distalinį galą ikiškite į ankščiau įvestą tinkamo dydžio kreipiamajai katerėt arba įvediklio movą per tinkamo dydžio kreipiamą vielą (žr. specifikacijas).

4. Stūmimas

- a. Naudokite kontrolę fluoroskopija, kai sumiate „Spex“ į norimą vietą kraujagyslių sistemoje.
- b. Niekada nestumkite „Spex“, jei susiduriate su stipriu pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties. Jei priežasties nustatytu nepavyksta, įtaisą ištraukite. Stūmimas, esant pasipriešinimui, gali baigtis kraujagyslių pažeidimu.

5. Injekcija

- a. Norédami atlikti injekciją, ištraukite kreipiamą vielą ir vadovaukitės specifikacijose nurodytu didžiausiu leidimo slėgiu.

6. Ištraukimas

- a. Fiksuokitė kreipiamą vielą, naudodami standartinį kreipiamosiuos vielos keitimo metodą, ir atsargiai išimkite „Spex“ įtaisą.
- b. Jei nustatytai įtaiso gedimas arba apžiūros metu pastebėjote kokius nors defektus, praplaukite kreipiančiosios vielos spinđi ir nuvalykite išorinių įtaiso paviršių fiziologinį tirpalą, įtaisą sudėkite į sandarų biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis laikyti skirtą plastikinį maišelį ir susisiekite su „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com dėl tolesnių nurodymų.
- c. Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Įtaisą išvarkykite ir jį sunaikinkite pagal priimtiną medicinos praktika, vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais ir reglamentais.

Atsiliepimai apie įtaisą ir įtaisu gražinimas

Jei įtaisas sugenda prieš procedūrą arba jos metu, netraukite naudojimą ir susisiekite su vietiniu atstovu ir (arba) „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com arba per www.reflowmedical.com.

Papildoma informacija pacientui / naudotojui / trečiąjai šalai Europos Sajungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo vyko rimtės incidentas, apie tai reikia pranešti ES valstybei narei.

Garantija: Gamintojas garantuoja, kad „Spex“ formuojamas atraminis mikrokaterėris neturi medžiagų ir gamybos defektu, kai jis naudojamas iki nurodytos datos ir kai pakuočė neatidaryta ir nepažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiribojā bet koki nekokybiško „Spex“ formuojamo atraminiu mikrokaterėtui pakeitimui arba pirkimo kainos grąžinimui. „Spex“ formuojamo atraminiu mikrokaterėtui sugadinimas dėl netinkamo naudojimo, keitimo, netinkamo laikymo ar tvarkymo arba bet koki kito šiu naudojimo instrukcijų nesilaikymo panakina šia ribota garantija. ŠI RIBOTA GARANTIIJA AŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS AŠKIAI ISREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, IŠSKAITANT NUMANOMĄ PREKIŲ TINKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Joks asmuo ar subjektas, išskaitant bet kurį Gamintojo išgaliotaji atstovą ar mažmeninės prekybos pardavėjų, neturi teisės išplėsti ar papildyti šios ribotos garantijos, ir bet koks tariamas bandymas tai padaryti niekaip neįpareigojamas Gamintojui.

Patentai: Šiam gamininiui taikomas JAV patentas Nr. 10 799 255 ir kitos nagrinėjamos paraškos bei užsienio patentai.

Bazinis UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektroninės NI: www.reflowmedical.com

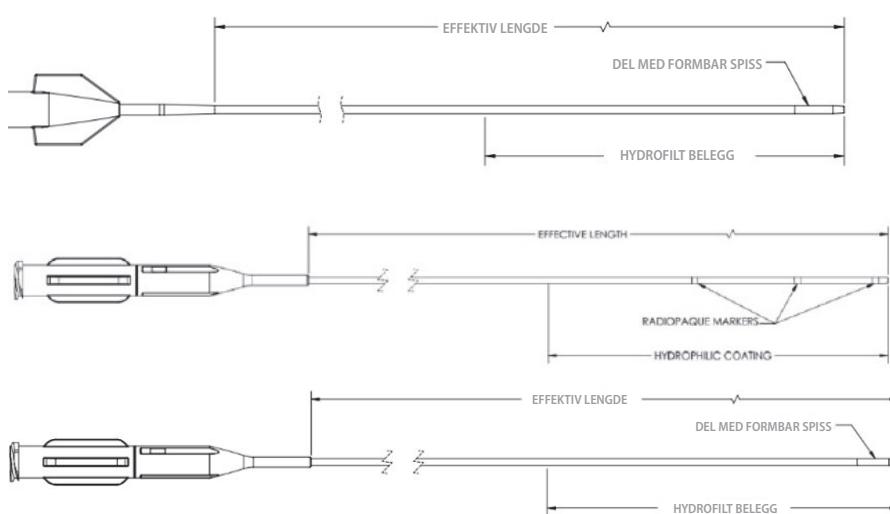
Spex®, Spex® SPN, og Spex® LP-mikrokateter med formbar støtte Bruksanvisning

Spesifikasjoner

Modell (Ref.)	Veiledning Kompatibilitet	Ledevaier Kompatibilitet	Effektiv lengde	Maks ytre diameter	Hylse Kompatibilitet	Maks trykk psi(kpa)	Formbar tupp Sone lengde	Hydrofil Beleggelengde (distal)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F(1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Enhetsbeskrivelse

Spex-mikrokateter med formbar støtte (Spex eller enhet) er et enkeltstøttet mikrokatetre med formbar spiss, utformet for å få tilgang til det perifere vaskulære systemet. Spex tillater bytte av ledevaiere og andre intervensionsenheter og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostisk kontrastmiddel. Disse katetrene er tilgjengelige i forskjellige lengder og diameter. Hver konfigurasjon har en flettet støttematrise og hydrofil belegg på det distale segmentet av mikrokateterets skaff. Den distale spissen av Spex har én røntgentett markør, mens Spex LP har 3 røntgentette markører plassert jevnlig langs det distale skafet i 50 mm intervaller for å hjelpe med å estimere geometrien i det vaskulære systemet.



Figur 1. Spex (topp), Spex LP (midten), SPN (bunn)

Tiltenkt formål

Spex®-mikrokateter med formbar støtte er ment å brukes sammen med styrbare ledevaieri for å få tilgang til spesifikke områder av det perifere vaskulære systemet. For å lette tilgangen i forbindelse med en ledevaier, kan det være ønskelig å forme spissen av mikrokateteret. De kan brukes for å lette plassering og bytte av ledevaieri og andre intervensionsenheter, og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostiske/terapeutiske midler.

Tiltenkt bruk

Spex-mikrokateter med formbar støtte er ment for behandling av perifer arteriesykdom (PAD).

Tiltenkt bruker

Spex-mikrokateter med formbar støtte bør kun brukes av leger som er kvalifiserte til å utføre percutane vaskulære intervnsjoner.

Målpopulasjon

Enheten er ment for bruk hos pasienter som gjennomgår terapeutiske eller diagnostiske perifere endovaskulære prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Spex-mikrokateter med formbar støtte er kontraindikert for bruk i koronar og cerebral vaskulatur.

Advarsler

- Kun for engangsbruk. Ikke gjenbruk/esterilisert. Gjenbruk av enheten kan føre til redusert ytelse, smitteoverføring og andre sikkerhetsrelaterte farer, inkludert pasientskade.
- Ikke bruk enheten hvis den er åpnet eller emballasjen er skadet.
- Aldri fra frem, trekk tilbake eller roter en intravaskulær enhet mot motstand før årsaken er bestemt ved hjelp av fluoroskop.
- Hvis kateteret er skadet, kan dette produktet kutte inn i en karegg. Ekstrem forsiktighet må utvises ved fjerning av en skadet enhet. Ved komplikasjoner som følge av fjerning av hele systemet, stopp prosedyren umiddelbart og utfør passende behandling etter legens skjønn.

Forholdsregler

- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Lagring av enheten under ekstreme forhold kan skade enheten og/eller påvirke enhetens ytelse, noe som kan føre til pasientskade.
- Bruk kun tilleggsutstyr av passende størrelse, som vist i spesifikasjonene ovenfor.
- Maksimalt injeksjonstrykk: 360 psi (2482kpa).
- Bruk kateteret for «Bruk før»-datoen angitt på pakken.
- Kateteret bør kun brukes av leger som er kvalifiserte til å utføre percutane vaskulære intervnsjoner.
- Forholdsregler for å forhindre eller redusere blodprop bør tas når et kateter brukes i det vaskulære systemet.
- Bruk av systemisk heparinisasjon og heparinisasert saltvannsløsning bør vurderes.
- Utvis forsiktigheit ved håndtering av mikrokateteret under prosedyren for å redusere risikoen for utilsiktet skade, knekk eller bøyning.
- Manipulering av mikrokateteret bør kun skje under fluoroskop.

Forventet klinisk nytte

Spex®-mikrokateter med formbar støtte har et mikrokateterskraft forsterket med flettet struktur og en formbar spiss som gir forbedret vaskulær tilgang og ekstra støtte for ledevaier til å krysse lesjonen Spex har en lav profil for å lette sporbarhet og navigasjon gjennom slengte anatomier. I tillegg gjor, Spex®-mikrokateter med formbar støtte det lettere å bytte ledevaier under prosedyren.

Komplikasjoner/Fortsigbare hendelser:

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulær intervnsjon kan føre til komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Kateterrelatert: Biaktiviteter: Enhetsmaterialer, enhetsfeil/brudd, infeksjon, distal embolisering, kartrombose/blodpropdannelse, vaskulær skade/dissekasjon som krever kirurgisk reparasjon, inkompabilitet med tilbehør

Komplikasjoner vanligvis forbundet med endovaskulære prosedyrer og perkutan tilgang inkluderer men er ikke begrenset til:

- Ustabilt angina, hypo-/hypertension, akutt hjerteinfarkt, blødning på stikkstedet, falsk aneurismedannelse, nyresvikt, hematomb, emboli, arytmia, død

Hvordan levert

Spex, Spex SPN og Spex LP leveres steril via etylenoksid (EO) steriliisering og er ment kun for engangsbruk (én pasient).

Nedvendige enheter for Spex-prosedyren

Innhold: Spex-mikrokateter med formbar støtte og styltet

Spex-mikrokateter med formbar støtte er ment å brukes sammen med enheter som vist i spesifikasjonstabellen.

Prosedyretrinn

Forsiktig: Henvis til bruksanvisningen for alt utstyr/enheter som skal brukes med Spex og prosedyren.

1. Inspiser all emballasje nøyde for skader eller defekter for bruk. Ikke bruk enheten hvis det er tegn på brudd på den sterile barrieren, da dette vil indikere tap av sterilitet som kan føre til pasientskade.
2. Forberedelse for bruk:
 - a. Ved bruk av steril teknikk, fjern dispenserkvenilen til Spex fra emballasjen og overfør den til det sterile fellet.
 - b. Fjern Spex fra dispenserkvenilen og kontroller for eventuelle bøyinger eller knekk.
 - c. Hvis ønskelig, sett inn den medfølgende styltet og form Spex-spissen ved hjelp av standard teknikk. Ikke omform mer enn 3 ganger.
 - d. Fyll en steril, standard luer-lock sprayte med sterilt saltvann og skyll lumentet.
 - e. Før bruk, fukt de distale 40 cm av Spex med heparinisasert saltvannsløsning for å aktivere det. hydrofile belegg.
3. Innføring
 - a. Gjennom et tidligere innsatt foringskatereter eller introduksjonshylse av passende størrelse, før den distale enden av Spex over en ledevaier av passende størrelse (se spesifikasjoner) ved hjelp av standard teknikk.
4. Fremføring
 - a. Bruk fluoroskopisk veiledning når du fører Spex til ønsket plassering innenfor vaskulaturen.
 - b. Før aldri Spex frem mot sterkt motstand før årsaken er bestemt ved fluoroskop. Hvis årsaken ikke kan fastslås, trekk ut enheten. Bevegelse mot motstand kan føre til skade på blodkaret.
 - c. Hvis det er behov for en annen ledevaier, trekk ledevaieren tilbake mens du holder håndtaket til Spex på plass. Når ledevaieren er fjernet fra pasienten, kan en annen ledevaier føres inn i håndtaket på mikrokateteret og føres frem til den distale spissen.
5. Inspeksjon
 - a. For å utføre injeksjon, trekk ut ledevaieren og referer til spesifikasjonene for maksimalt injeksjonstrykk.
6. Fjerning
 - a. Fest ledevaieren ved hjelp av standard teknikker for ledevaierutveksling og trekk Spex-enheten forsiktig tilbake.
 - b. Hvis det oppstår en enhetsfeil eller det oppdages noen defekter ved inspeksjonen, skyll ledevaierens lumen og rengjør enhetens ytre overflate med saltvann, oppbevar enheten i en forseglet plastpose for biologisk farlig avfall, og kontakt Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com for videre instruksjoner.
 - c. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og kast det i samsvar med aksepterte medisinske praksiser, gjeldende lover og forskrifter.

Tilbakemelding på enhet og retur av enheter

Hvis det oppstår en enhetsfeil for eller under en prosedyre, avbryt bruken og kontakt din lokale representant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

I tillegg, for en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk regulatorisk regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av dens bruk, må dette rapporteres til EUs medlemsstat.

Garanti: Produsenten garanterer at Spex Shapeable Support Microcatheter er fri for material- og håndverksfeil når det brukes innen den angitte "Brukes innen"-datoen, og når pakken er åpnet og uskadet umiddelbart før bruk.

Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstattning eller refusjon av kjøpesummen for ethvert defekt Spex Shapeable Support Microcatheter. Spex Shapeable Support Microcatheter forårsaket av feilbruk, endring, feil lagring eller håndtering, eller annen unnlatelse av å følge disse bruksanvisningene, vil gjøre denne begrensede garantien ugyldig. DØNN BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FÖR ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler av produsenten, har myndighet til å utvide eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert påstått forsøk på å gjøre det vil ikke være håndhebart mot produsenten.

Patenter: Dette produktet er dekket av amerikansk patent nr. 10,799,255 og andre pågående søknader, samt utenlandske patenter.

Grunnleggende UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com

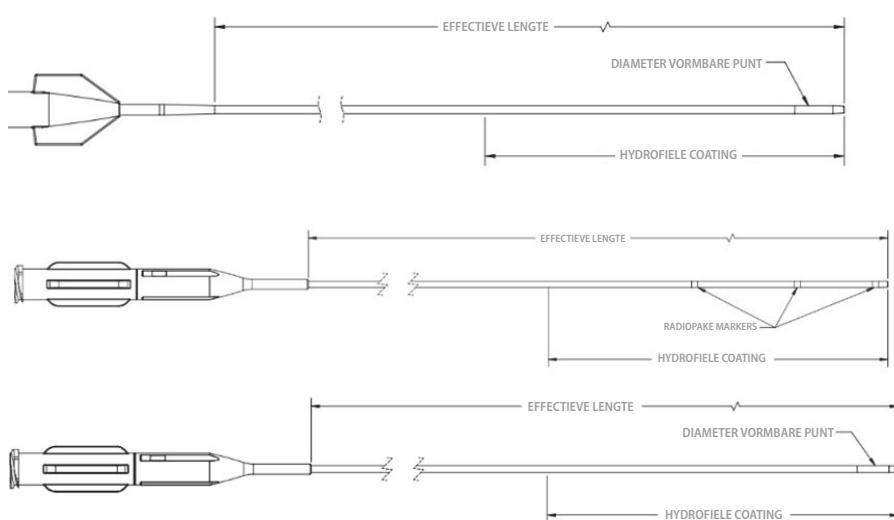
Spex®, Spex® SPN, en Spex® LP microkatheter met vormbare steun Gebruiksaanwijzing (IFU)

Specificaties

Model (Ref.)	Gids Compatibiliteit	Leidraad Compatibiliteit	Effectieve lengte	Max. buiten-Diameter	Bescherming Compatibiliteit	Max. druk psi (kpa)	Vormbare punt Zone Lengte	Hydrofiele coatinglengte (distaal)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	90 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	135 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	150 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	90 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	135 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	150 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	90 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	135 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	150 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	90 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	135 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	150 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (.100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm

Apparaatbeschrijving

Spex microkatheter met vormbare steun (Spex of apparaat) zijn enkele lumen microkatheters met vormbare punt bedoeld voor toegang tot de perifere ader. De Spex maakt ook uitwisseling van leidraden en andere interventieapparaten mogelijk en vormt een hulpmiddel voor afgifte van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen. Deze katheters zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters. Elke configuratie heeft een gevlochten ondersteuningsmatrix en hydrofiele coating op het distale segment van de microkatheterschacht. De distale punt van de Spex heeft één radiopake marker, terwijl de Spex LP drie radiopake markers op gelijke afstand op de distale schacht heeft met intervallen van 50 mm, als hulp bij geometrieschatting in het adersysteem.



Afbeelding 1. Spex (bovenkant), Spex LP (midden), SPN (onderkant)

Bedoeld gebruik

De Spex® microkatheter met vormbare steun is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare leidraden voor toegang tot afzonderlijke zones van de perifere ader. Om toegang in combinatie met een leidraad te vereenvoudigen, kan het gewenst zijn om de punt van de microkatheter vorm te geven. Ze kunnen gebruikt worden om plaatsing en uitwisseling van leidraden en andere interventieapparaten te vereenvoudigen en een hulpmiddel te vormen voor afgifte van zoutoplossingen of diagnostische/therapeutische middelen.

Bedoeld gebruik

De Spex microkatheter met vormbare steun is bedoeld voor de behandeling van perifere slagaderziekte (PAD).

Bedoelde gebruiker

De Spex microkatheter met vormbare steun mag alleen gebruikt worden door artsen die zijn gekwalificeerd voor de uitvoering van percutane vaatinterventies.

Doelgroep

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten die therapeutische of diagnostische perifere endovasculaire ingrepen ondergaan.

Contra-indicaties

De Spex microkatheter met vormbare steun wordt afgeraden voor gebruik in de hart- en hersenaders.

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken/steriliseren. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat, kruisbesmetting en andere veiligheidsrisico's, waaronder letsel bij de patiënt.
- Het apparaat niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
- Een intravasculair apparaat nooit voorwaarts verplaatsen, terugtrekken of draaien indien weerstand wordt gevoeld, tot de oorzaak hiervan via fluoroscopie bepaald is.
- Indien de katheter beschadigd is, kan dit product in een vatwand snijden. Een beschadigd apparaat moet uiterst voorzichtig verwijderd worden. In het geval van complicaties als resultaat van de verwijdering van het gehele systeem, moet de ingreep onmiddellijk worden gestopt en moet een passende behandeling worden toegepast, op besluit van de arts.

Voorzorgsmaatregelen

- Opslaan in een koele, droge, donkere ruimte. Opslag van het apparaat in extreme omstandigheden kan het apparaat beschadigen en/of effect hebben op de prestatie ervan en zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Alleen accessoires met de juiste maat gebruiken, zoals aangegeven in de bovenstaande specificaties.
- Maximale injectedruk: 360 psi (2480 kpa).
- Gebruik de katheter voor de op de verpakking aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'.
- De katheter mag alleen gebruikt worden door artsen die zijn gekwalificeerd voor de uitvoering van percutane vaatinterventies.
- Voorzorgsmaatregelen ter preventie of beperking van stolling moeten altijd genomen worden wanneer een katheter in het adersysteem wordt gebruikt.
- Gebruik van systemische heparine en zoutoplossing met heparine moet overwogen worden.
- Hanteer de microkatheter voorzichtig tijdens de ingreep om de kans op onopzetelijke schade, knikken of buigen te verkleinen.
- De microkatheter mag alleen onder fluoroscopie gemanipuleerd worden.

Verwacht klinisch voordeel

Spex® microkatheters met vormbare steun hebben een versterkte gevlochten behuizing met een vormbare steun die de adertoegang verbetert en de doorgang van de leidraad in de laesie beter ondersteunt. De Spex is klein om traceerbaarheid en sturing door de kronkelige anatomie te vereenvoudigen. Bovendien vereenvoudigen Spex® microkatheters met vormbare steun leidraaduitwisseling tijdens de ingreep.

Complicaties/te voorziene voorvallen:

Bij aderkatheretisatie en/of aderingrepen kunnen complicaties optreden, waaronder maar niet beperkt tot:

- Kathetergerelateerd: Ongewenste reactie op de materialen van het apparaat, apparaatstoring/breuk, infectie, distale embolisatie, adertrombose/stollingvorming, aderschade/dissectie waarvoor chirurgisch herstel nodig is, incompatibiliteit met accessoires

Complicaties gewoonlijk gekoppeld aan endovasculaire ingrepen en percutane toegang, waaronder maar niet beperkt tot:

- Instabiele angina, hypo/hypertensie, acut myocardinfarct, hemorrhage op de priklocatie, vorming van een pseudoaneurysma, nierfalen, hematoom, embolie, aritmie, overlijden

Levering

Spex, Spex SPN en Spex LP worden steriel geleverd na sterilisatie met ethyleenoxide (EO) en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik (één patiënt).

Vereiste apparaten voor de Spex-ingreep

Inhoud: Spex microkatheter met vormbare steun en stiel

Spex microkatheters met vormbare steun zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met apparaten zoals aangegeven in de specificatietafel.

Stappen van de ingreep

Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor alle uitrusting/apparaten die met de Spex en de ingreep gebruikt moeten worden.

1. Inspecteer de verpakking voor gebruik zorgvuldig op schade of defecten. Gebruik het apparaat niet indien er tekenen van doorbrekking van de steriele barrière bestaan, omdat dit verlies van sterilitet zou aanduiden dat letsel bij de patiënt zou kunnen veroorzaken.
2. Voorbereiding op gebruik:
 - a. Gebruik de steriele techniek om de Spex-afgitespiraal uit de verpakking te verwijderen en op het steriele vlak te plaatsen.
 - b. Verwijder de Spex van de afgitespiraal en inspecteer op buigen of knikken.
 - c. Voer indien gewenst het meegeleverde stiel in een vorm de Spexpunt met behulp van de standaard techniek. Vorm de punt niet meer dan driemaal.
 - d. Vul een standaard steriele luerlock injectiespuit met steriele zoutoplossing en spoel het lumen.
 - e. Maak voor het gebruik de distale 40 cm van de Spex vochtig met zoutoplossing met heparine om de hydrofiele coating te activeren.
3. Inbrengen:
 - a. Breng het distale uiteinde van de Spex over een leidraad van de juiste afmetingen in door een vooraf ingebrachte leikatheter of introducerbescherming van de juiste afmetingen, met behulp van de standaard techniek.
4. Voorwaarde verplaatsing:
 - a. Gebruik fluoroscopische geleiding tijdens de voorwaarde verplaatsing van de Spex naar de gewenste locatie in deader.
 - b. Verplaats de Spex nooit voorwaarts bij sterke weerstand tot de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie bepaald is. Als de oorzaak niet bepaald kan worden, moet het apparaat worden teruggetrokken. Verplaatsing tegen weerstand kan tot schade aan deader leiden.
 - c. Indien een andere leidraad nodig is, de leidraad terugtrekken terwijl de hub van de Spex op zijn plaats gehouden wordt. Wanneer de leidraad uit de patiënt verwijderd is, kan een andere leidraad in de hub van de microkatheter worden ingevoerd en voorwaarts naar de distale punt worden verplaatst.
5. Injectie:
 - a. Om de injectie uit te voeren, de leidraad terugtrekken en de specificaties voor de maximale injectedruk raadplegen.
6. Verwijderen:
 - a. De leidraad bevestigen met behulp van standaard technieken voor leidraaduitwisseling en het Spex-apparaat voorzichtig verwijderen
 - b. Indien een apparaatstoring optreedt of defecten opgemerkt worden tijdens de inspekte, het leidraadlumen spoelen en de buitenkant van het apparaat reinigen met zoutoplossing, het apparaat opbergen in een afgesloten zak voor biologisch afval en contact opnemen met Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com voor verdere instructies.
 - c. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren en weggoeden in overeenstemming met aanvaardbare medische werkwijzen, toepasselijke wetten en regelgeving.

Feedback op het apparaat en retournen

Indien het apparaat voor of tijdens een ingreep defecten vertoont, het gebruik staken en contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger en/of Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com of www.reflowmedical.com.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en landen met een identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU over medische toestellen): indien, tijdens het gebruik van dit apparaat of als resultaat van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet dit gemeld worden bij de Europese lidstaat.

Garantie: De fabrikant garandeert dat de Spex microkatheter met vormbare punt geen materiaal- of productfouten bevat indien gebruikt voor de vermelde uiterste gebruiksdatum en indien de verpakking onmiddellijk voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging van de aankoopsprijs van een defecte Spex microkatheter met vormbare punt. Schade aan de Spex microkatheter met vormbare steun veroorzaakt door onjuist gebruik, verandering, onjuiste opslag of onjuist hanteren, of elke andere afwijking van deze gebruikshandleiding, annuleert deze beperkte garantie. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT NADRUKKELIJK ELKE ANDERE NADRUKKELIJKE OF GEIMPLICERDE GARANTIES, WAARONDER DE GEIMPLICERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, waaronder erkende vertegenwoordiger of wederverkopers van de fabrikant, heeft het recht om deze beperkte garantie uit te breiden of te verlengen. Elke poging hieraan kan niet tegen de fabrikant worden gebruikt.

Patenten: Dit product is het onderwerp van U.S. Patent Nr. 10,799,255 en andere patentaanvragen en buitenlandse patenten.

Basic UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Electronische IFU: www.reflowmedical.com

Instruções de utilização do Microcateter de suporte moldável Spex®, Spex® SPN e Spex® LP

Especificações

Modelo (Ref.)	Compatibilidade do guia	Compatibilidade do fio-guia	Comprimento efetivo	Diâmetro máximo externo	Compatibilidade da bainha	Pressão máxima psi (kpa)	Comprimento da zona da ponta moldável	Comprimento do revestimento hidrofílico (distal)
SPX35050CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MÍN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MÍN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MÍN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MÍN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MÍN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Descrição do dispositivo

Os microcateteres de suporte moldável Spex (Spex ou dispositivo) são microcateteres de lúmen único e ponta moldável concebidos para aceder à vasculatura periférica. Os Spex permitem a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção e fornecem um canal para a administração de soro fisiológico ou solução de contraste de diagnóstico. Estes cateteres estão disponíveis numa variedade de comprimentos e diâmetros. Cada configuração tem uma matriz de suporte de reforço trançado e um revestimento hidrofílico no segmento distal da haste do microcateter. A ponta distal do Spex tem um marcador radiopaco, enquanto o Spex LP tem 3 marcadores radiopacos uniformemente espaçados ao longo da haste distal em incrementos de 50 mm, para ajudar a estimar a geometria dentro do sistema vascular.

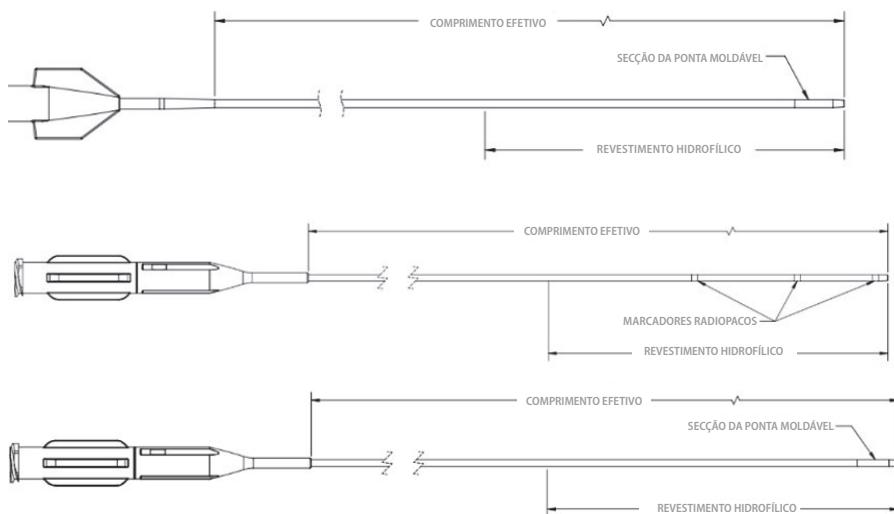


Figura 1. Spex (em cima), Spex LP (no meio), SPN (em baixo)

Finalidade pretendida

O microcateter de suporte moldável Spex® destina-se a ser utilizado em conjunto com fios-guia orientáveis para aceder a regiões distintas da vasculatura periférica. Para facilitar o acesso em conjunto com um fio-guia, pode ser desejável moldar a ponta do microcateter. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção e fornecer um canal para a administração de soro fisiológico ou agentes de diagnóstico/terapêuticos.

Utilização pretendida

O microcateter de suporte moldável Spex destina-se ao tratamento da doença arterial periférica (DAP).

Utilizador previsto

O microcateter de suporte moldável Spex só deve ser utilizado por médicos qualificados para realizar intervenções vasculares percutâneas.

População-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos endovasculares periféricos terapêuticos ou de diagnóstico.

Contraindicações

O microcateter de suporte moldável Spex está contraindicado para utilização na vasculatura coronária e cerebral.

Advertências

- Para utilização única. Não reutilizar/reesterilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar no comprometimento do seu desempenho, em infecções cruzadas e outros riscos relacionados com a segurança, incluindo lesões no doente.
- Não utilizar se o dispositivo estiver aberto ou a embalagem estiver danificada.
- Nunca avançar, retirar ou rodar um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa seja determinada por fluoroscopia
- Se o cateter estiver danificado, este produto pode cortar a parede de um vaso sanguíneo. É necessário extremo cuidado ao remover um dispositivo danificado. Em caso de complicações resultantes da remoção de todo o sistema, interromper imediatamente o procedimento e efetuar o tratamento adequado, a critério do médico.

Precauções

- Conservar num local fresco, seco e escuro. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o seu desempenho, o que pode provocar lesões no doente.
- Utilizar apenas um dispositivo auxiliar de tamanho adequado, conforme indicado nas Especificações acima.
- Pressão máxima de injeção: 360 psi (2482 kpa).
- Utilizar o cateter antes da «Data de validade» especificada na embalagem.
- O cateter só deve ser utilizado por médicos qualificados para realizar intervenções vasculares percutâneas.
- Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter no sistema vascular.
- A utilização de heparinização sistêmica e soro fisiológico heparinizado deve ser considerada.
- Tenha cuidado ao manusear o microcateter durante o procedimento para reduzir a possibilidade de danos accidentais, torções ou dobrar.
- A manipulação do microcateter só deve ser efetuada sob fluoroscopia.

Benefício clínico esperado

Os microcateteres de suporte moldável Spex® têm um corpo de microcateter de reforço trançado com uma ponta moldável que proporciona um melhor acesso vascular e um suporte adicional para o fio-guia atravessar a lesão. O Spex tem um perfil baixo para facilitar o seguimento e a navegação através de anatomia tortuosa. Além disso, os microcateteres de suporte moldável Spex® facilitam a troca do fio-guia durante o procedimento.

Complicações/acontecimentos previstos:

O cateterismo vascular e/ou a intervenção vascular podem resultar em complicações, incluindo, mas não se limitando a:

- Relacionado com o cateter: Reação adversa aos materiais do dispositivo, avaria/fratura do dispositivo, infecção, embolização distal, trombose do vaso/formação de coágulos, danos vasculares/dissecção que exijam reparação cirúrgica, incompatibilidade com acessórios

Complicações normalmente associadas aos procedimentos endovasculares e ao acesso percutâneo, incluindo, mas não se limitando a:

- Angina instável, hipertensão, enfarte agudo do miocárdio, hemorragia no local da punção, formação de falso aneurisma, disfunção renal, hematoma, embolia, arritmia, morte

Como é fornecido

O Spex, Spex SPN e Spex LP são fornecidos estéreis através de esterilização por óxido de etileno (OE) e destinam-se a uma única utilização (um doente).

Dispositivos necessários para o procedimento Spex

Conteúdo: microcateter de suporte moldável Spex e estilete

Os microcateteres de suporte moldável Spex destinam-se a ser utilizados em conjunto com os dispositivos indicados na tabela de especificações.

Etapas processuais

Atenção: consultar as instruções de utilização de todos os equipamentos/dispositivos a utilizar com o Spex e o procedimento.

1. Inspecionar cuidadosamente todas as embalagens quanto a danos ou defeitos antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se houver qualquer sinal de violação da barreira estéril, uma vez que tal indicaria uma perda de esterilidade que poderia resultar em lesões para o doente.

2. Preparação para utilização:
a. Utilizando uma técnica estéril, retirar a bobina de dispensa do Spex da respectiva embalagem e transferir para o campo estéril.
b. Retirar o Spex da bobina de dispensa e verificar se existem dobrar ou torções.
c. Se desejar, inserir o estilete fornecido e modelar a ponta do Spex utilizando a técnica padrão. Não remodelar mais de 3 vezes.
d. Encher uma seringa com Luer-Lock normal estéril com soro fisiológico estéril e lavar o lumen.
e. Antes da utilização, humedecer os 40 cm distais do Spex com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrofilico.

3. Inserção
a. Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho adequado previamente inserido, introduzir a extremidade distal do Spex sobre um fio-guia de tamanho adequado (ver especificações) utilizando técnica padrão.

4. Avanço
a. Utilizar orientação fluoroscópica ao avançar o Spex para o local pretendido na vasculatura.
b. Nunca avançar o Spex contra uma forte resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retirar o dispositivo. O movimento contra a resistência pode provocar danos no vaso.
c. No caso de ser necessário um fio-guia diferente, retirar o fio-guia enquanto mantém o eixo do Spex no lugar. Quando o fio-guia tiver sido removido do doente, pode ser introduzido um fio-guia diferente no eixo do microcateter e avançado até a ponta distal.

5. Injeção
a. Para realizar a injeção, retirar o fio-guia e consultar as especificações para a pressão máxima de injeção.

6. Remoção
a. Fixar o fio-guia utilizando as técnicas normais de troca de fios-guia e retirar cuidadosamente o dispositivo Spex.
b. Se ocorrer uma avaria no dispositivo ou se forem detetados quaisquer defeitos na inspeção, lavar o lumen do fio-guia e limpar a superfície exterior do dispositivo com soro fisiológico, guardar o dispositivo num saco de plástico de risco biológico selado e contactar a Reflow Medical, Inc. através do endereço complaints@reflowmedical.com para obter mais instruções.
c. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas clínicas aceitáveis e a legislação e regulamentação aplicáveis.

Feedback do dispositivo e devolução de dispositivos

Se ocorrer alguma falha no dispositivo antes ou durante um procedimento, interrompa a utilização e contacte o seu representante local e/ou a Reflow Medical, Inc. através do endereço complaints@reflowmedical.com ou www.reflowmedical.com.

Além disso, para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, este deve ser comunicado ao Estado-Membro da UE.

Garantia: o fabricante garante que o microcateter de suporte moldável Spex está isento de defeitos de material e de fabrico quando utilizado até à data de validade indicada e quando a embalagem não está aberta e não está danificada imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou ao reembolso do preço de compra de qualquer microcateter de suporte moldável Spex defeituoso. Os danos no microcateter de suporte moldável Spex causados por utilização incorreta, alteração, armazenamento ou manuseamento inadequados ou qualquer outra falha no cumprimento destas instruções de utilização anularão esta garantia limitada. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado ou revendedor do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou expandir esta garantia limitada e qualquer tentativa de o fazer não será aplicável contra o Fabricante.

Patentes: este produto é abrangido pela patente dos EUA n.º 10.799.255 e outros pedidos pendentes, e patentes estrangeiras.

UDI-DI básico: 856492005SupportCathKP

Instruções de utilização eletrónicas: www.reflowmedical.com

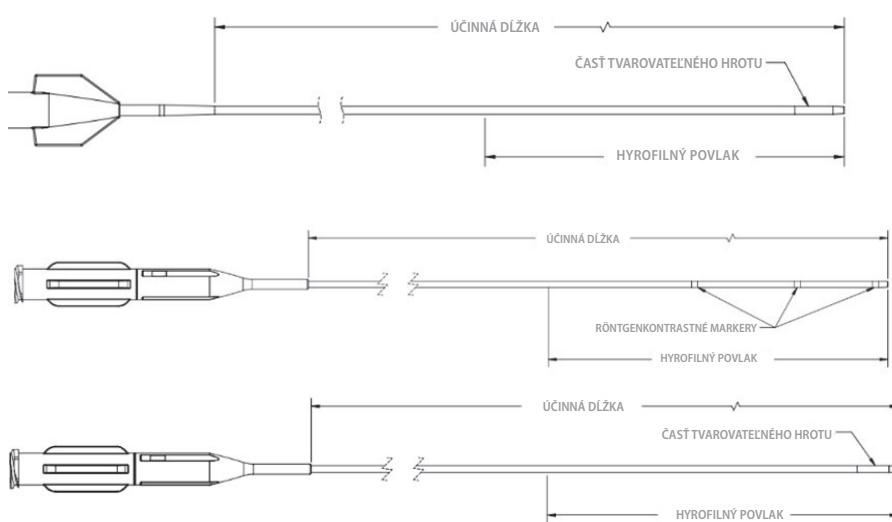
Návod na použitie (NnP) tvarovateľného podporného mikrokatétra Spex®, Spex® SPN a Spex® LP

Špecifikácie

Model (Ref.)	Kompatibilita vodiadla	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Účinná dĺžka	Max. vonkajší priemer	Kompatibilita puzdra	Max. tlak psi (kPa)	Dĺžka zóny tvarovateľného hrotu	Dĺžka hydrofilného povlaku (distálna)
SPX35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4 F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8 Fr)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5 F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2 F)	MIN 4 F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5 F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Popis pomôcky

Tvarovateľné podporné mikrokatétre Spex (ďalej len Spex alebo pomôcka) sú jednolúmenové mikrokatétre s tvarovateľným hrotom určené na prístup k periférnej vaskulatúre. Spex umožňuje vymieňať vodiace drôty a iné intervenčné pomôcky a poskytuje kanál na podávanie fyziológických roztokov alebo diagnostickej kontrastnej látky. Tieto katétre sú dostupné v rôznych dĺžkach a priemeroch. Každá konfigurácia má plietanú podpornú matricu a hydrofilný povlak na distálnom segmente drieaku mikrokatétra. Distálny hrot Spex má jeden röntgenkontrastný marker, zatiaľ čo Spex LP má 3 röntgenkontrastné markery rozmiestnené rovnomerne pozdĺž distálneho drieaku v 50 mm prírastkoch, čo pomáha pri odhadovaní geometrie v cievnom systéme.



Obrázok 1. Spex (hore), Spex LP (v strede), SPN (dole)

Určený účel

Tvarovateľné podporné mikrokatétre Spex® je určený na použitie v spojení s ovládateľnými vodiacimi drôtmi na prístup k diskrétnym oblastiam periférnej vaskulatúry. Na uľahčenie prístupu v spojení s vodiacim drôtom môže byť potrebné vytvárať hrot mikrokatétra. Môžu sa použiť na ulahčenie umiestňovania a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok a poskytuje kanál na podávanie fyziológických roztokov alebo diagnostických/terapeutických činidiel.

Určené použitie

Tvarovateľný podporný mikrokáter Spex je určený na liečbu ochorenia periférnych tepien (PAD).

Užívaný používateľ

Tvarovateľný podporný mikrokáter Spex by mal používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutálnych cievnych intervencií.

Cieľová populácia

Pomôcka je určená na použitie u pacientov podstupujúcich terapeutické alebo diagnostické periférne endovaskulárne zákroky.

Kontraindikácie

Tvarovateľný podporný mikrokáter Spex je kontraindikovaný na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre.

Variovania

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane/nesterilizujte. Opäťovné použitie pomôcky by mohlo viesť k zníženiu jej výkonnosti, križovej infekcii a iným rizikám súvisiacim s bezpečnosťou vrátane poranenia pacienta.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je otvorená alebo má poškodený obal.
- Intravaskulárnu pomôcku nikdy neposúvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým sa pomocou skiaskopie nezistí príčina.
- Ak je katéter poškodený, tento produkt sa môže zarezáť do cievnej steny. Pri odstraňovaní poškodeného pomôcky sa musí postupovať mimoriadne opatrnne. V pripade komplikácií spôsobených odstránením celého systému okamžite prestaňte so zákrom a podľa uváženia lekára vykonajte vhodnú liečbu.

Bezpečnostné opatrenia

- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Skladovaniej pomôcky v extrémnych podmienkach sa pomôcka môže poškodiť a/alebo môže dojsť k ovplyvneniu jej výkunu, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta.
- Používajte iba pomocné zariadenie vhodnej veľkosti, ako je uvedené v špecifikáciách vyššie.
- Maximálny vstrekovací tlak: 360 psi (2482 kPa).
- Katéter použite pred „dátumom spotreby“ uvedeným na obale.
- Katéter by mal používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutálnych cievnych intervencií.
- Pri použíti akékoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrážania.
- Malo by sa zvážiť použitie systémovej heparinizačie a heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Pri manipulácii s mikrokáterom počas zákroku budete opatrní, aby sa zrušila možnosť náhodného poškodenia, zauzlenia alebo ohnutia.
- Manipulácia s mikrokáterom by sa mala uskutočňovať iba pod skiaskopiu.

Čakávaný klinický prínos

Tvarovateľné podporné mikrokátere Spex® majú opletené vystužené telo s tvarovateľným hrotom, ktorý poskytuje zlepšený vaskulárny prístup a pridanú podporu pre vodiaci drôt pri prechode cez léziu. Spex má nízky profil na ulahčenie sledovateľnosť a navigáciu v rámci kľukatej anatómie. Tvarovateľný podporný mikrokáter Spex® okrem toho ulahčuje výmenu vodiaceho drôtu počas zákroku.

Komplikácie/predvídateľné udalosti:

Vaskulárna kateftrácia a/alebo vaskulárna intervencia môžu viesť k komplikáciám, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Súvisiace s katétron: Nežiaducia reakcia na materiály pomôcky, porucha/zlomenie pomôcky, infekcia, distálna embolizácia, trombóza ciev/tvorba zrazenín, poškodenie ciev/disekcia vyžadujúca chirurgickú opravu, nekompatibilita s príslušenstvom

Komplikácie zvyčajne spojené s endovaskulárnymi zárokmi a perkutánym prístupom zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Nestabilná angina pectoris, hypo/hypertenzia, akútny infarkt myokardu, krvácanie v mieste vpichu, tvorba falošnej aneuryzmy, renálna dysfunkcia, hematóm, embólia, arytmia, smrť

Spôsob dodania

Pomôcky Spex, Spex SPN, a Spex LP sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) a sú určené len na jedno použitie (na jednom pacientovi).

Požadované pomôcky pre zárok pomocou systému Spex

Obsah: Tvarovateľný podporný mikrokáter Spex a stylét

Tvarovateľné podporné mikrokátere Spex sú určené na použitie v spojení so zariadeniami, ktoré sú uvedené v tabuľke špecifikácií.

Kroky postupu

Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie všetkých zariadení/pomôčok, ktoré sa majú používať s pomôckou Spex, a postup.

- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené a/alebo chybri. Pomôcku nepoužívajte, ak sa objavia akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pretože by to znamenalo stratu sterility, ktorá by mohla mať za následok poranenie pacienta.
- Príprava na použitie:
 - Sterilnou technikou vyberte cievku dávkovača pomôcky Spex z obalu a preneste ju do sterilnej oblasti.
 - Výberete pomôcku Spex z cievky dávkovača a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zlomený.
 - V prípade potreby vložte dodaný stylét a vytvárajte hrot Spex pomocou štandardnej techniky. Tvar nemerite viac ako 3-krát.
 - Doplnite sterínus štandardnú stniečku typu Luer Lock steriným fyziologickým roztokom a prepláchnite lumen.
 - Pred použitím navlhčite 40 cm distálnej časti pomôcky Spex heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
- Zavedenie:
 - Prostredníctvom predtým zavedeného vodiaceho katétra vhodnej veľkosti alebo puzdra zavádzajte zavedeť distálny koniec pomôcky Spex cez vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) pomocou štandardnej techniky.
- Posúvanie dopredu
 - Pri posúvaní pomôcky Spex na požadované miesto vo vaskulárnej použite skiaskopické navádzanie.
 - Nikdy neposúvajte pomôcku Spex proti silnému odporu, kým príčinu odporu neučrte skiaskopiou. Ak nie je možné zistiť príčinu, pomôcku vytiahnite. Pohyb proti odporu môže viesť k poškodeniu ciev.
 - V prípade, že potrebujete iný vodiaci drôt, zasuňte vodiaci drôt, pričom držte hrdlo pomôcky Spex na mieste. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu z pacienta môžno do hrdla mikrokátera zaviesť iný vodiaci drôt a posunúť ho smerom k distálemu hrotu.
- Vstrekovanie
 - Ak chcete vykonať vstrekovanie, vytiahnite vodiaci drôt a pozrite si špecifikácie pre maximálny vstrekovací tlak.
- Odstránenie
 - Upevnite vodiaci drôt pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne vytiahnite pomôcku Spex.
 - Ak dôjde k poruche pomôcky alebo sa pri kontrole zistia akékoľvek chyby, prepláchnite lumen vodiaceho drôtu a vyčistite vonkajší povrch pomôcky fyziologickým roztokom, uložte pomôcku do uzavretého plastového vrecka a kontaktujte spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese reservations@reflowmedical.com, kde dostanete ďalšie pokyny.
 - Tento produkt môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho v súlade s priateľskými lekárskymi postupmi, platnými zákonmi a predpismi.

Spätná väzba týkajúca sa pomôcky a vrátenie pomôćok

Ak pred alebo počas zákroku zlyhá akékoľvek pomôcku, prestaňte ju používať a kontaktujte miestneho zástupcu a/alebo spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com alebo navštívte stránku www.reflowmedical.com.

Okrem toho, pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dojde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť členskému štátu EÚ.

Záruka: Výrobca zaručuje, že tvarovateľný podporný mikrokáter Spex je bez chýb materiálu a spracovania, ak sa použije do uvedeného dátumu použitia a ak je balenie bezprostredne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo vrátenie kúpcnej ceny akékoľvek chybnejšieho tvarovateľného podporného mikrokátera Spex. Poškodenie tvarovateľného podporného mikrokátera Spex spôsobené nesprávnym používaním, úpravou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkolvek iným nedodržaním tohto návodu na použitie spôsobi neplatnosť tejto obmedzenej záruky. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚCEL. Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akékoľvek oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá oprávnenie predĺžiť alebo rozširovať túto obmedzenú záruku a akýkoľvek údajný pokus o takéto rozšírenie nebude voči výrobcovi vymáhatelný.

Patenty: Na tento produkt sa vzťahuje americký patent č. 10 799 255 a ďalšie prebiehajúce prihlášky a zahraničné patenty.

Základné UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronický návod na použitie: www.reflowmedical.com

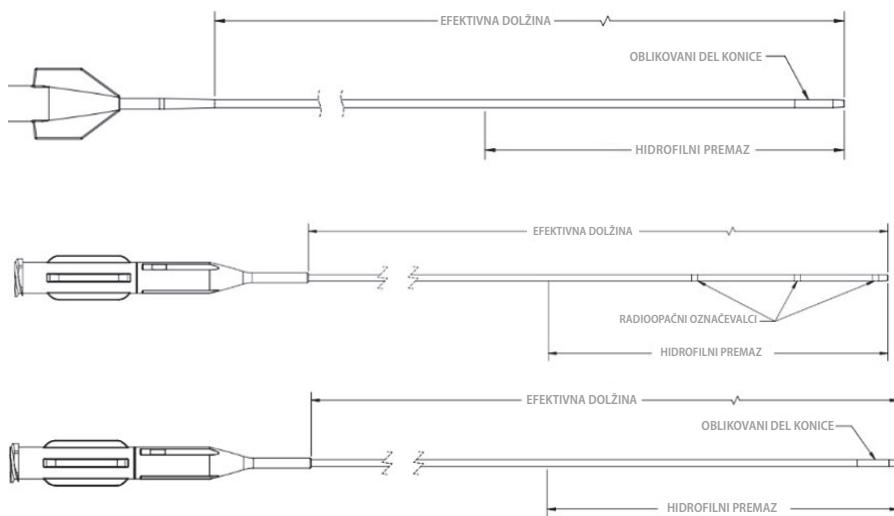
Navodila za uporabo Podpornega mikrokatetra Spex®, Spex® SPN in Spex® LP

Specifikacije

Model (Ref.)	Skladnost z vodilom	Skladnost z vodilom	Efektivna dolžina	Največji zunanji premer	Skladnost z vodilom	Največji tlak psi (kpa)	Prilagodljiva konica - dolžina	Dolžina hidrofilnega premaza (distalno)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Opis pripomočka

Podporni mikrokatetri Spex (Spex ali pripomoček) so mikrokatetri z enojnim lunrom in prilagodljivo konico, namenjeni za dostop do perifernega žilja. Pripomoček Spex omogoča zamenjavo vodilnih žic in drugih intervencijskih pripomočkov ter zagotavlja kanal za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnega kontrastnega sredstva. Ti katetri so na voljo v različnih dolžinah in premerih. Vsaka konfiguracija ima pleteno podporno matrico in hidrofilni premaz na distalnem segmentu gredi mikrokatetra. Distalna konica pripomočka Spex ima en radioopačni označevalci, medtem ko ima Spex LP tri radioopačne označevalce, ki so enakovremeno razporejeni vzdolž distalne gredi s 50-milimetrskim razmikom, kar pomaga pri ocenjevanju geometrije v žilnem sistemu.



Slika 1. Spex (na vrhu), Spex LP (na sredini), SPN (na dnu)

Predvideni namen

Podporni mikrokaterter Spex® je namenjen uporabi v povezavi z vodilnimi vodilnimi žicami za dostop do diskretnih območij perifernega žila. Za lažji dostop v povezavi z vodilno žico je morda treba oblikovati konico mikrokatereta. Uporablja se lahko za lažje nameščanje in zamenjavo vodilnih žic in drugih intervencijskih pripomočkov ter zagotavlja kanal za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnih/terapevtskih sredstev.

Predvidena uporaba

Podporni mikrokaterter Spex je namenjen zdravljenju periferne arterijske bolezni (PAD).

Predvideni uporabnik

Podporni mikrokaterter Spex lahko uporablja le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.

Ciljna populacija

Pripomoček je namenjen za uporabo pri pacientih, pri katerih se izvajajo terapevtski ali diagnostični periferni endovaskularni posegi.

Kontraindikacije

Podporni mikrokaterter Spex je kontraindiciran za uporabo v koronarnem in možganskem žilju.

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Ni primerno za ponovno uporabo/ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči slabše delovanje pripomočka, navzkrižno okužbo in druge nevarnosti, povezane z varnostjo, vključno s poškodbami pacienta.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček odprt ali če je embalaža poškodovana.
- Intravaskularne pripomočke v primeru upora nikoli ne potiskajte naprej, ga ne umikajte ali ga ne obračajte, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka
- Če se katerer poškoduje, lahko izdelek zarez v steno krvne žile. Pri odstranjanju poškodovanega pripomočka je potrebna izjemna previdnost. V primeru zapletov, ki so posledica odstranitve celotnega sistema, takoj prekinite postopek in izvedite ustrezno zdravljenje po presoju zdravnika.

Previdnostni ukrepi

- Hranite v hladnem, suhem in temnem prostoru. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko poškoduje pripomoček in/ali vpliva na delovanje pripomočka, kar lahko privede do poškodb pacienta.

• Uporabljajte samo pomožni pripomoček ustrezne velikosti, kot je prikazano v zgornjih specifikacijah.

• Največji tlak vbrizgavanja: 360 psi (2482 kpa).

• Katerete uporabite pred datumom »Uporabno do dатuma«, ki je naveden na embalaži.

• Katerete lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.

• Pri uporabi katereta koli katetra v žilju je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi.

• Razmislite, če je treba o uporabi sistemski heparinizacije in heparinizirane fiziološke raztopine.

• Med postopkom z mikrokateretom ravnjajte previdno, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe, zvijanja ali upogibanja.

• Manipulacija z mikrokateretom lahko poteka le pod fluoroskopijo.

Pričakovana klinična korist

Podporni mikrokatereti Spex® imajo telo mikrokatereta, ojačano s pletenjem, s prilagodljivo konico, ki zagotavlja boljši dostop do žila in dodatno podporo za vodilno žico za prečkanje lezije. Pripomoček Spex ima nizek profil, ki olajša sledljivost in navigacijo skozi vijugasto anatomijo. Poleg tega podporni mikrokatereti Spex® poenostavijo zamenjavo vodilne žice med postopkom.

Zapleti/predvidljivi dogodki:

Katereterizacija žil in/ali posegi v žile lahko povzročijo zaplete, ki med drugim vključujejo:

- Zapleti, povezani s katetrom: Neželena reakcija na materiale pripomočka, nepravilno delovanje/zlom pripomočka, okužba, distalna embolizacija, tromboza žil/tvorba strdkov, poškodba žil/disekcija, ki zahteva kirurško popravilo, nezdravljivost s pripomočki

Zapleti, ki so običajno povezani z endovaskularnimi postopki in perkutanim dostopom, ki med drugim vključujejo:

- Nestabilna angina, hipo/hipertenzija, akutni miokardni infarkt, krvavitev na mestu vboda, nastanek lažne anevrizme, ledvična disfunkcija, hematom, embolija, aritmija, smrt

Kako se dobavlja

Pričomski Spex, Spex SPN in Spex LP so dobavljeni sterilni s sterilizacijo z etilenoksidom (EO) in so namenjeni le za enkratno uporabo (za enega pacienta).

Potreni pripomočki za postopek s pripomočkom Spex

Vsebina: Podporni mikrokaterter Spex in stilet

Podporni mikrokatereti Spex so namenjeni uporabi v povezavi s pripomočki, kot je prikazano v tabeli s specifikacijami.

Koraki postopka

Pozor: Oglejte si navodila za uporabo za vso opremo/pripomočke, ki se bodo uporabljali s sistemom Spex, in postopek.

1. Pred uporabo skrbno preglejte vso embalažo in prevente, če so prisotne poškodbe ali napake. Pripomočka ne uporabljajte, če se pojavi kakršen koli znak poškodbe sterilne pregrade, saj to pomeni zmanjšanje steriliti, kar lahko povzroči poškodbe pacienta.

2. Priprava za uporabo:

- a. S sterilno tehniko odstranite tuljavo za dozirno napravo pripomočka Spex iz embalaže in jo prenesite v sterilno polje.
- b. Odstranite pripomoček Spex s tuljave za dozirno napravo in prevente, ali ni upognjen ali zvit.
- c. Po želi vstavite priloženi stilet in oblikujte konico pripomočka Spex s standardno tehniko. Ne preoblikujte več kot 3-krat.
- d. Napolnite sterilno injekcijsko brizgo luer-lock s sterilno fiziološko raztopino in splaknite lumen.
- e. Pred uporabo navlažite 40-centimetrski distalni del pripomočka Spex s heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.

3. Vstavljanje

- a. Preko predhodno vstavljenega vodilnega katetra ustrezne velikosti ali tulca za uvajalnik s standardno tehniko uvedite distalni konec pripomočka Spex preko vodilne žice ustrezne velikosti (glejte specifikacije).

4. Premikanje

- a. Pri premikanju pripomočka Spex na želeno mesto v žilju uporabljajte fluoroskopsko vodenje.
- b. Nikoli ne premikajte pripomočka Spex proti močnemu uporu, dokler vzroka upora ne ugotovite s fluoroskopijo. Če vzroka ne morete ugotoviti, pripomoček umaknite. Gibanje proti uporu lahko povzroči poškodbe žile.
- c. Če je potrebna druga vodilna žica, izvlecite vodilno žico, medtem ko držite nastavek pripomočka Spex na mestu. Ko je vodilna žica odstranjena iz pacienta, lahko v nastavek mikrokatereta uvedete drugo vodilno žico in jo premaknete do distalne konice.

5. Vbrizgavanje

- a. Za vbrizgavanje izvlecite vodilno žico in si oglejte specifikacije glede največjega tlaka vbrizgavanja.

6. Odstranitev

- a. Pritrjdite vodilno žico s standardnimi tehnikami zamenjave vodilne žice in previdno umaknite pripomoček Spex.
- b. Če pride do okvare pripomočka ali če so pri pregledu ugotovljene kakršne koli napake, splaknite lumen vodilne žice in očistite zunanjо površino pripomočka s fiziološko raztopino, shranite pripomoček v zaprto plastično vrečko za biološko nevarne snovi in se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Reflow Medical, Inc. na e-nastavok complaints@reflowmedical.com.
- c. Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivo medicinsko praksjo, veljavnimi zakoni in predpisimi.

Povratne informacije o pripomočkih in vračanje pripomočkov

Če kateri koli pripomoček odpove pred postopkom ali med njim, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika in/ali podjetje Reflow Medical, Inc. na complaints@reflowmedical.com ali www.reflowmedical.com.

Dodatno za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, je treba o tem poročati državi članici EU.

Garancija: Proizvajalec jamči, da podporni mikrokaterter Spex nima napak v materialu in izdelavi, če je uporabljen do navedenega datuma uporabe in če je embalaža neposredno pred uporabo neodprtina in nepoškodovana. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali povračilo nakupne cene katerega koli okvirjenega podporna mikrokatereta Spex. Poškodbe podpornega mikrokatereta Spex zaradi napačne uporabe, sprememb, nepravilnega skladisčenja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo razveljavijo to omejeno garancijo. TA OMEJENA GARANCIJA IZRECNO NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z IMPLICITNO GARANCIJO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim predstavnikom ali preprodajalcem proizvajalca, ni pooblaščen za razširitev ali podaljšanje te omejene garancije in nobenega domnevnega poskusa razširitve ali podaljšanja ni mogoče uveljavljati pri proizvajalcu.

Patenti: Ta izdelek je zaščiten s patentom ZDA št. 10.799.255 in drugimi vlogami ter tujimi patentmi.

Osnovni UDI-DI: 856492005SupportCathKP

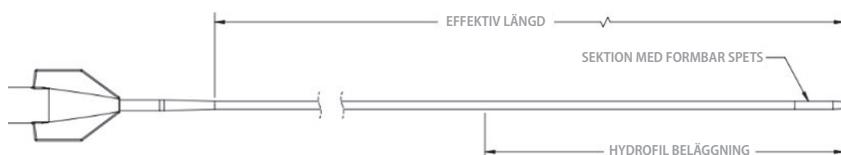
Navodila za uporabo v elektronski obliki: www.reflowmedical.com

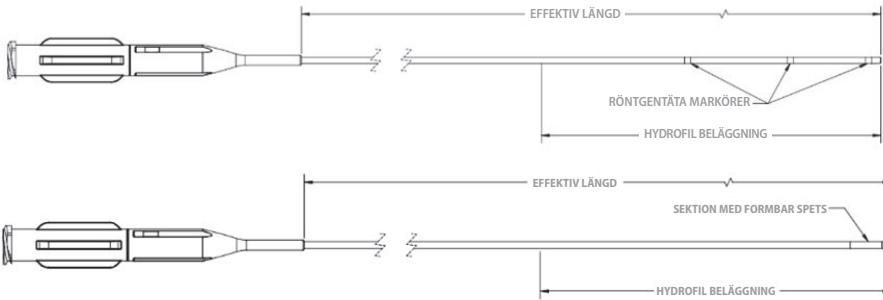
Specifikationer

Modell (ref.)	Styr-kompatibilitet	Ledar-kompatibilitet	Effektiv längd	Max. ytter diameter	Hyls-kompatibilitet	Max. tryck psi (kPa)	Längd på formbar spetszon	Längd (distal) på hydrofil beläggning
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	50 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	90 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	135 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	150 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	90 cm	0,038 tum (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	135 cm	0,038 tum (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	150 cm	0,038 tum (0,97 mm/2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	90 cm	0,034 tum (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	135 cm	0,034 tum (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	150 cm	0,034 tum (0,86 mm/2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	0,25 tum (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	90 cm	0,050 tum (1,27 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	135 cm	0,050 tum (1,27 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	150 cm	0,050 tum (1,27 mm/3,8F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	90 cm	0,033 tum (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	135 cm	0,033 tum (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	150 cm	0,033 tum (0,8 mm/2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	90 cm	0,029 tum (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	135 cm	0,029 tum (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	150 cm	0,029 tum (0,8 mm/2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2 482)	3,94 tum (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	50 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	90 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	135 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	150 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 tum (19 mm)	40 cm

Produktbeskrivning

Spex formbara stödmikrokatetrar (Spex eller produkt) är mikrokatetrar med en formbar spets och ett lumen som är utformade för att komma åt perifer vaskulatur. Spex möjliggör utbyte av ledare och andra interventionsprodukter och tillhandahåller en kanal för leverans av saltlösningar eller diagnostiskt kontrastmedel. Dessa katetrar är tillgängliga i olika längder och diometrar. Varje konfiguration har en flätad stödmatsch och en hydrofil beläggning på det distala segmentet på mikrokateterskafet. Den distala spetsen på Spex har en röntgentät markör, medan Spex LP har tre röntgentäta markörer som är placerade på samma avstånd längs det distala skafet med 50 mm mellanrum. De används för att uppskatta geometri i det vaskulära systemet.





Figur 1. Spex (längst upp), Spex LP (mitten), SPN (längst ner)

Avsedd syfte

Spex® formbar stödmikrokater är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för att komma åt åtskilda regioner av den perifera vaskulaturen. För att underlättå åtkomst med en ledare kan det vara önskvärt att forma spetsen på mikrokateren. De kan användas för att underlättå placering och utbyte av ledare och andra interventionsprodukter och tillhandahåller en kanal för leverans av saltlösningar eller diagnostiska/terapeutiska medel.

Avsedd användning

Spex formbar stödmikrokater är avsedd att behandla sjukdom i perifera artärer (PAD).

Avsedd användare

Spex formbar stödmikrokater ska endast användas av läkare som är kvalificerade att utföra perkutana vaskulära interventioner.

Målpopulation

Produkten är avsedd för användning hos patienter som genomgår terapeutiska eller diagnostiska perifera endovaskulära förfaranden.

Kontraindikationer

Spex formbar stödmikrokater är kontraindicerad för användning i kranskärl och kärl i hjäman.

Varningar

- Endast för engångs bruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten kan äventyra produktprestanda, leda till korsinfektion och andra säkerhetsrelaterade faror, vilket omfattar patientskada.
- Använd inte produkten om den är öppen eller om förpackningen är skadad.
- Flytta aldrig fram, dra tillbaka eller rotera en intravaskulär produkt mot motstånd innan orsaken har fastställts med fluoroskop.
- Denna produkt kan skräka in i en blodkärlsvägg om katetern är skadad. Extrem försiktighet måste vidtas när en skadad produkt tas bort. Om komplikationer uppstår vid borttagning av hela systemet ska du avbryta förfarandet omedelbart och utföra lämplig behandling enligt läkarens bedömning.

Försiktighetsåtgärder

- Förvara på en sval, torr och mörk plats. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan skada produkten och/eller påverka produktprestanda vilket kan leda till patientskada.
- Använd endast tillbehörsprodukter med lämplig storlek enligt Specifikationer ovan.
- Högsta injekionstryck: 360 psi (2 482 kPa).
- Använd katetern före utgångsdatumet på förpackningen.
- Katetern ska endast användas av läkare som är kvalificerade att utföra perkutana vaskulära interventioner.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller reducera koagulering ska vidtas när katetrar används i vaskulära system.
- Användning av systemisk heparinisering eller hepariniserad saltlösning ska övervägas.
- Var försiktig när du hanterar mikrokateren under förfarandet för att reducera oavsiktlig skada, knäckningar eller böjningar.
- Manipulering av mikrokateren ska endast ske under fluoroskop.

Förväntad klinisk nytta

Spex® formbara stödmikrokater har ett flätningsförstärkt mikrokaterterhölje med en formbar spets som förbättrar vaskulär åtkomst och ger extra stöd för ledaren att korsa lesionen. Spex har en låg profil för att underlättå spårbarhet och navigering genom slingrande anatomi. Spex® formbara stödmikrokater har underlättat också utbyte av ledare under förfarandet.

Komplikationer/förutsägbara händelser:

Vaskulär kateterisering och/eller vaskulär intervention kan leda till komplikationer som omfattar men inte är begränsade till:

- Kateterrelaterad: biverkring från produktmaterial, produktfel/brott, infektion, distal embolisering, kårtrombos/koagelbildung, kårskada/dissektion som kräver kirurgisk reparation, inkompatibilitet med tillbehör
- Komplikationer som vanligtvis är associerade med endovaskulära förfaranden och perkutan åtkomst som omfattar men inte är begränsade till:
 - instabil angina, hypo/hypertonia, akut hjärtinfarkt, blödning vid punktionsstället, bildning av pseudoaneurysm, nedslatt njurfunktion, hematom, embolism, arytmia, dödsfall

Leveranssätt

Spex, Spex LP och Spex SPN tillhandahålls sterila via sterilisering med etylenoxid (EO) och är avsedda för engångs bruk (en patient).

Produkter som krävs för Spex-förfarandet

Innehåll: Spex formbar stödmikrokater och mandräng

Spex formbara stödmikrokater är avsedda att användas tillsammans med produkter i tabellen Specifikationer.

Steg i förfarandet

Försiktighet: Hävna till bruksanvisningarna för all utrustning och alla produkter som ska användas med Spex och förfarandet.

1. Inspektera noggrant all förpackning gällande skador eller defekter före användning. Använd inte produkten om det finns tecken på brott på den sterila barriären eftersom detta indikerar förlust av sterilitet som kan leda till patientskada.
2. Förberedelser för användning:
 - a. Avlägsna dispersionspelen med Spex från dess förpackning med steril teknik och överför den till det sterila fältet.
 - b. Avlägsna Spex från dispersionspelen och inspektera den gällande böjar och knäckningar.
 - c. För in mandrängen om så önskas och forma Spex-spetsen med standardteknik. Forma inte spetsen fler än 3 gånger.
 - d. Fyll en steril standardspruta med steril saltlösning och spola lumen.
 - e. Före användning ska de distala 40 cm på Spex blöjas med hepariniserad saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
3. Införing
 - a. För in den distala änden av Spex över en ledare av lämplig storlek (se Specifikationer) genom en tidigare införd styrkatele eller införarhylsa av lämplig storlek med standardteknik.
4. Framflytting
 - a. Använd fluoroskopisk vägledning när du flyttar fram Spex till den önskade platsen i vaskulaturen.
 - b. Flytta aldrig fram Spex mot starkt motstånd innan orsaken har fastställts med fluoroskop. Dra tillbaka produkten om det inte går att bestämma orsaken. Förflyttring mot motstånd kan leda till skada på kärlet.
 - c. Om en annan ledare krävs ska du dra tillbaka ledaren medan du håller i navet på Spex. När ledaren har avlägsnats från patienten kan en annan ledare föras in i navet på mikrokateren och flyttas fram till den distala spetsen.
5. Injektion
 - a. För att utföra en injektion ska du dra tillbaka ledaren och hävna till specifikationerna för högsta injekionstryck.
6. Borttagning
 - a. Fixera ledaren med standardtekniker för ledarutbytte och dra försiktigt tillbaka Spex-produkten.
 - b. Om ett produktfel uppstår eller om defekter observerades under inspektionen ska du spola ledarlumen, rengöra den yttre ytan på produkten med saltlösning och förvara produkten i en tillsluten plastpåse för biologiskt riskavfall. Kontakta Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com för ytterligare anvisningar.
 - c. Denna produkt kan potentiellt utgöra en biologisk risk efter användning. Hanter och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis, tillämpliga lagar och bestämmelser.

Produktfeedback och produktreturer

Om produktfel uppstår före eller under ett förfarande ska du upphöra med användningen och kontakta din lokala representant och/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com eller www.reflowmedical.com.

För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter): om en allvarlig biverkring uppstår under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning måste detta rapporteras till EU-medlemsstaten.

Garanter: Tillverkaren garanterar att Spex formbara stödmikrokater är fri från defekter i material och utformning när den används före det angivna utgångsdatumet och när förpackningen inte är öppnad eller skadad omedelbart före användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti är begränsat till ersättning eller återbetalning av inköpspriset för en felaktig Spex formbar stödmikrokater. Skador på Spex formbar stödmikrokater som orsakas av felanvändning, modifiering, felaktig förvaring eller hantering, eller andra underlämpenheter att följa denna bruksanvisning upphäver denna begränsade garanti. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE DEN UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIN FÖR SÄLJARHET ELLER LAMPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL. Ingen person eller enhet, inklusive auktoriserade representanter eller återförsäljare av tillverkaren, har befogenheten att förlänga eller utöka denna begränsade garanti och påstådda försök att göra detta kan inte göras gällande mot tillverkaren.

Patent: Denna produkt täcks av amerikanska patent nr 10,799,255 och andra patentansökningar och utländska patent.

Grundläggande UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com

TR

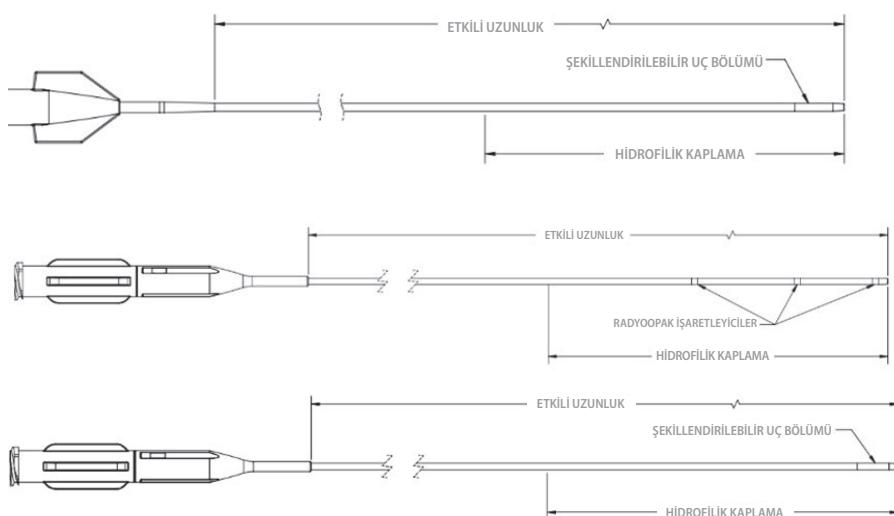
Spex®, Spex® SPN, ve Spex® LP Şekillendirilebilir Destek Mikrokateteri Kullanım Talimatları (IFU)

Teknik Özellikler

Model (Ref.)	Kılavuz Uyumluluğ	Kılavuz Tel Uyumluluğ	Etkili Uzunluk	Maksimum Dış Çap	Kılıf Uyumluluğ	Maksimum Basınç psi (kpa)	Şekillendirilebilir Uç Bölge Uzunluğu	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (Distal)
SPX35050CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MİN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	90 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MİN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	135 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MİN 4F (1,3 mm)	,018" (.46 mm)	150 cm	,038" (.97 mm/2,9F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MİN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	90 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MİN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	135 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MİN 4F (1,3 mm)	,014" (.36 mm)	150 cm	,034" (.86 mm/2,6F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MİN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,050" (1,7 mm/3,8Fr)	Min 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MİN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,050" (1,7 mm/3,8Fr)	Min 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MİN 5F (1,7 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,050" (1,7 mm/3,8Fr)	Min 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MİN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	90 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MİN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	135 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MİN 5F (1,7 mm)	,018" (.46 mm)	150 cm	,033" (.8 mm/2,5F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MİN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	90 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	MİN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	135 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MİN 5F (1,7 mm)	,014" (.36 mm)	150 cm	,029" (.8 mm/2,2F)	MİN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	90 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	135 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	150 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 mm)	40 cm

Cihaz Açıklaması

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateterleri (Spex veya cihaz) periferik vaskülatüre erişmek için tasarlanmış tek lümenli, şekillendirilebilir ulu mikrokateterlerdir. Spex, kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların değerlendirilmesine olanak tanır ve salın solusyonlarının veya tansil kontrastın uygulanması için bir kanal sağlar. Bu kateterler çeşitli uzunluklarda ve çaplarında mevcuttur. Her bir konfigürasyon, mikrokateter şaftının distal segmentinde örgülü bir destek matrisine ve hidrofilik kaplamaya sahiptir. Spex'in distal ucunda bir radyoopak işaretleyici bulunan Spex LP'de vasküler sistem içindeki geometriyi tahmin etmeye yardımcı olmak için distal şaft boyunca 50 mm'lik aralıklarla eşit aralıklarla yerleştirilmiş 3 radyoopak işaretleyici bulunur.



Figür 1. Spex (üst), Spex LP (orta), SPN (alt)

Kullanım Amacı

Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri, periferik vaskülatürün aynı bölgelerine erişmek için yönlendirilebilir kılavuz tellerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir kılavuz tel ile birlikte erişimi kolaylaştmak için mikrokaterin ucunun şekillendirilmesi istenебilir. Kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini veya salın solusyonlarının veya teşhis/tedavi ajanlarının uygulanmasına neden olabilir.

Kullanım Amacı

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri, periferik arter hastalığını (PAD) tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri, sadece perkutan vasküler girişimleri gerçekleştirme yetkisine sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hedef Popülasyon

Cihaz, terapötik veya tanısal periferik endovasküler prosedürler uygulanan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri koroner ve serebral vaskülatürde kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

- Sadece Tek Kullanımlıktır. Yeniden kullanmayı/tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması cihaz performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve hasta yaralanmasına dâhil güvenlikle ilgili diğer tehlikelere yol açabilir.
- Cihaz açıkça veya ambalajı hasarlısa kullanmayın.
- Nedeni flotoskop ile birelirlene kadar intravasküler bir cihazı asla dirence karşı iletmemeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin
- Kateter hasar görürse bu ürün bir damar duvarını kesebilir. Hasarı bir cihazı çıkarırken son derece dikkatli olunmalıdır. Tüm sistemin çıkarılmasıından kaynaklanan komplikasyonlar durumunda prosedürü derhal durdur ve hekimin takdirine bağlı olarak uygun tedaviyi uygulayın.

Önlemler

- Serin, kuru ve kararlı bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyerek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Yukarıdaki Teknik Özellikler gösterildiği gibi yalnızca uygun boyutta yardımcı cihaz kullanın.
- Maksimum Enjeksiyon Basıncı: 360 psi (2482kpa).
- Kateteri paket üzerinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce kullanın.
- Kateter yalnızca perkutan vasküler girişimler gerçekleştirme yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar sisteminde hethangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- Sistemik heparinizasyon ve heparinin salın solusyonu kullanımı düşünülmeli dir.
- Kazara hasar, bükülmeye eğilime olasılığını azaltmak için prosedür sırasında mikrokateri tutarken dikkatli olun.
- Mikrokaterin manüipülasyonu sadece flotoskop altında yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri, gelişmiş vasküler erişim ve kılavuz telin lezyonu geçmesi için ek destek sağlayan şekillendirilebilir bir uca sahip, örgü ile güçlendirilmiş bir mikrokater gövdesine sahiptir. Spex, anatominin kıvrımlı kısımlarında izlenebilirliği ve navigasyonu kolaylaştmak için alçak bir profile sahiptir. Ek olarak Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri prosedür sırasında kılavuz tel değişimini kolaylaştırır.

Komplikasyonlar/Öngörülebilir olaylar:

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler girişim bunlarla sınırlı olmamak üzere şu gibi komplikasyonlara neden olabilir:

- Kateterle ilişkili olarak: Cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyon, cihaz anazis/kırıcı, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar trombozu/pihti oluşumu, cerrahi onarım gerektiren vasküler hasar/diseksiyon, aksesuarlarla uyumsuzluğunuza neden olabilir.
- Genellikle endovasküler prosedürler ve perkutan erişim ile ilişkili komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlardır:
 - Kararsız angina, Hipertansiyon, Akut miyokard enfarktüsü, Ponksiyon yanında kanama, Yanlış anevrizma oluşumu, Renal disfonksiyon, Hematoma, Emboli, Aritmi, Ölüm

Nasıl Tedarik Edilir?

The Spex, Spex SPN, ve Spex LP etilen oksit (EO) sterilizasyonu yoluyla steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır (bir hasta).

Spex Prosedürü için Gerekli Cihazlar

İçindekiler: Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri ve stilet

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateri, Teknik Özellikler Tablosunda gösterilen cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür Adımları

Dikkat: Spex ile kullanılabilecek tüm ekipman/cihazlar ve prosedür için kullanım talimatlarına bakın.

- Hasarı veya kusurlu olup olmadığını kontrol etmek için kullanmadan önce tüm ambalajları dikkatice inceleyin. Steril bariyerin zarar gördüğünde dair herhangi bir belirti varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilecek sterilité kaybına işaret eder.
- Kullanıma Hazırlık:
 - Steril teknik kullanarak Spex dispensor bobinini ambalajından çıkarın ve steril alana aktarın.
 - Spex'i dağıtıcı bobinden çıkarın ve herhangi bir büüküme veya kıvrılma olup olmadığını kontrol edin.
 - İstenirse sağlanan stilet yerleştirin ve standart tekniki kullanarak Spex'ı şekillendirin. 3'ten fazla kez yeniden şekillendirme yapın.
 - Steril, standart bir luer-lock şırıngayı steril saline doldurun ve lümeni yıkın.
 - Uygun zamanından önce, hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için Spex'in distal 40 cm'sini Heparinize salın solusyonuya ıslatın.
- Yerleştirme:
 - Önceden yerleştirilmiş, uygun boyutta bir kılavuz kateter veya introdüsör kılıf aracılığıyla standart tekniki kullanarak Spex'in distal ucunu uygun boyutta bir kılavuz telin (spesifikasyonlara bakın) üzerine yerleştirin.
- İlerleme:
 - Spex'i vaskülatür içinde istenen yere iletirken flotoskoptan yararlanın.
 - Flotoskop ile direnen nedeni belli olunca kılavuz tel de dirence karşı iletmemeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Dirence karşı gerçekleştirilen hareket damarın hasar görmesine neden olabilir.
 - Farklı bir kılavuz tele ihtiyac duyulmasında durumda Spex'in göbeğinin yerinde tutarken kılavuz telini geri çekin. Kılavuz tel hastadan çıkarıldıktan sonra mikrokaterin göbeğine farklı bir kılavuz tel sokulabilir ve distal uca iletilebilir.
- Enjeksiyon:
 - Enjeksiyonu gerçekleştirmek için kılavuz telini geri çekin ve maksimum enjeksiyon basıncı için spesifikasyonlara bakın.
- Çıkartma:
 - Standart kılavuz tel de değerlendirme tekniklerini kullanarak kılavuz telini sabitleyin ve Spex cihazını dikkatlice geri çekin.
 - Bir cihaz arızası meydana gelirse veya incelemede herhangi bir kusur tespit edilirse kılavuz telini lümenini yıkayıp ve cihazın dış yüzeyini serum fizyolojik ile temizleyin, cihazı kapalı bir biyolojik tehlke plastik torbasında saklayın ve daha fazla talimat için complaints@reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.
 - Kullanılmadan sonra bu ürün posiyeli bir biyolojik tehlke oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalarla, geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.

Cihaz Geri Bildirimleri ve Cihazların İadesi

Bir prosedür öncesinde veya sırasında herhangi bir cihaz arızası meydana gelirse, kullanımını durdurun ve yerel temsilcinizle ve/veya complaints@reflowmedical.com veya www.reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.

Ayrıca Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlar Hakkında 2017/745/AB Yönetmeliği) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle ciddi bir olay meydana gelirse bu durum AB üyesi ülkesine bildirilmelidir.

Garanti: Üretici, Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokaterinin belirtilen Kullanım Tarihine kadar kullanıldığından ve kullanımdan hemen önce ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş olduğunda malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, kusurlu Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokaterinin değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesi ile sınırlıdır. Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokaterinin yanlış kullanım, değişiklik, uygunluk saklama veya kullanım ya da bu kullanım Talimatlarına uyulaması nedeniyle hasar görmesi bu sınırlı garanti geçersiz kılacaktır. BU SINIRLI GARANTİ, ZİMİNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÄHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMİNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNÉ GEÇER. Üreticinin herhangi bir yetkili temsilcisi veya satıcısı da dâhil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluşun bu sınırlı garantiyi uzatma veya genişletme yetkisi yoktur ve bunu yapmaya yönelik herhangi bir girişim Üreticiye karşı uygulanamayacaktır.

Patentler: Bu ürün 10.799.255 sayılı ABD Patenti ve diğer bekleyen başvurular ve yabancı patentler kapsamındadır.

Temel UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronik IFU: www.reflowmedical.com

LOT	Batch code / Код на партната / Kód šarže / Batchkode / Chargencode / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Code du lot / Tétekód / Codice lotto / Partijos kodas / Partikode / Batchcode / Código de lote / Kód šarže / Koda serije / Batchkod / Parti kodu
REF	Catalogue number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumero / Numéro de référence / Katalóguszáma / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalógové číslo / Kataloška številka / Katalognummer / Katalog numarası
	Use by date / Срок на годност / Datum spotřeby / Holdbarhedsdato / Haltbarkeitsdatum / Ημερομηνία λήξης / Fecha de vencimiento / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Lejárti dátum / Data di scadenza / Naudokite iki / Brukes for-dato / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade / Dátum spotreby / Uporabno do datuma / Utgångsdatum / Son kullanım tarihi
MD	Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Orvostehniskai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemonė / Medisinsk utstyr / Medisch apparaat / Dispositivo médico / Zdravotnicka pomôcka / Medicinsk pripomoček / Medicinteknisk produkt / Tibbi cihaz
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produsent / Fabrikant / Fabricante / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Üretici firma
STERILE EO	STERILIZED using ethylene oxide gas; single sterile barrier with protective packaging outside / Стерилизирано с газ етилен оксид; единична стерила бариера със защитна външна опаковка / Sterilizováno pomocí plynného ethylenoxidu; jediná sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxidgas; enkelt steril bariere med beskyttende emballage udenpå / Sterilisiert durch Ethylenoxidgas; einzelnes steriles Barrièresystem mit äußerer Schutzverpackung / Αποστειρώνεται με αιθυλεοξίδιο, σύστημα μονού στέρεου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Esterilizado con gas de óxido de etileno; barrera estéril única con envase protector exterior / Sterilizou etylenoksidiakaasulla; yksi sterilisti este ja suojaapakkaus ulkopuolella / Sterilisation à l'oxyde d'éthylène ; barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur / Etilén-oxid gázossal sterilizálva; egyszeres sterilgátlás különbővődcsomagolással / Sterilizzato con ossido di etilene; barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sterilizuo naudojant etileno oksido dujas; vienkartine sterili barieras su išorine apsaugina pakute / Sterilisiert mit ethylenoxidgas; enkelt steril barrièresystem med beskyttende emballasje utenfor / Gesteriliseerd met ethylenoxidegas; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking / Esterilizado com gás de óxido de etileno; barreira estéril única com embalagem de proteção exterior / Sterilizované pomocou plynného etylénoxidu; jedna sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom / Sterilizirano s plinskim etilenoksidom; enojna sterilna pregrada z zunanjim zaštitno embalažo / Steriliserad med etylenoxid, enkel steril barriär med ytter skyddsförpackning / Etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmişdir; dışarı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Единична стерила бариерна система със защитна външна опаковка / Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Enkelt steril barrièresystem med beskyttende emballage udenpå / Einzelnes steriles Barrièresystem mit äußerer Schutzverpackung / Σύστημα μονού στέρεου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior / Yksittäinen sterili estejärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojaapakkaus / Système unique de barrière stérile avec enveloppe protectrice à l'extérieur / Egyszeres sterilgátlrendszer különbővődcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Vienkartine sterili barjerine sistema su išorine apsaugina pakute / Enkelt steril barrièresystem med beskyttende emballasje utenfor / Enkele steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking / Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção exterior / Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Enotni sterilni pregradi sistem z zunanjim zaštitno embalažo / System med enkel steril barriär med yttrre skyddsförpackning / Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Do not re-sterilize / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujte / Má ikke gensteriliserez / Nicht erneut sterilisieren / Να μην επαναποστειρώνεται / No volver a esterilizar / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas re-stériliser / Ne sterilizálja újra / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Ikke resteriliser / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Nesterilizujte / Ni za ponovo sterilizacijo / Får ikke omsterilizeras / Tekrar sterilize etmeyin
	Do not re-use / За еднократна употреба / Nepoužívajte opakovane / Má ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Να μην επαναχρησιμοποιείται / No volver a utilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Ne használja újra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Má ikke gjenbrukes / Niet hergebruiken / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / Ni za ponovo uporabo / Får ikke återanvändas / Tekrar kullanmayın
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Изделието не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба / Nepoužívajte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití. / Má ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanleitung beachten / Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης / No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso / Älä käytä, jos pakkaus on vaariontunut, ja lue käyttöohjeet / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Не хаснája, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használáti útmutatót / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudokite, jeli pakuté pažeista, ja žiúrékitte naudojimo instrukcias / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se seznanite z navodili za uporabo. / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Ambalaj hasarlıysa kullanmayı ve kullanım talimatlarına bakın
	Single sterile barrier system / Единична стерила бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt sterilt barrièresystem / Einzelnes steriles Barrièresystem / Σύστημα μονού στέρεου φραγμού / Sistema de barrera estéril único / Yksittäinen sterili estejärjestelmä / Système simple de barrière stérile / Egyszeres sterilgátlrendszer / Sistema di barriera sterile singola / Vienkartine sterili barjerine sistema / Enkelt sterilt barrièresystem / Enkel steriel barrièresysteem / Sistema de barreira estéril único / Jednoduchý systém sterilnej bariéry / Enotni sterilni pregradi sistem / System med enkel steril barriär / Tek sterilt bariyer sistemi
	Non-pyrogenic / Непирогенно / Nepyrogenni / Ikke-pyrogen / Nicht pyrogen / Μη πυρητογόνο / No pirogénico / Ei-pyrogeeninen / Non-pyrogène / Nem pirogén / Non pirogeno / Nepirogeninis / Ikke-pyrogenisk / Niet-pyrogen / Não pirogénico / Nepyrögénny / Nepirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik olmayan
	Keep dry / Да се пази от влага / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Na διατηρείται στεγνό / Mantener seco / Pidā kuivana / Conserver au sec / Tartsa szárazon / Mantener asciutto / Laikykite sausai / Oppbevares tørt / Droog bewaren / Manter seco / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Häll torr / Kuru tutun
	Keep away from sunlight / Да се пази от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Opbevares væk fra sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Να φυλάσσεται μακριά από την ήλιακη ακτινοβολία / Mantener alejado de la luz solar / Suoja auringonvalolta / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Napfénytől távol tartandó / Non esporre alla luce del sole direttamente / Saugokite nuo saulės spinduliu / Hold unna sollys / Donker bewaren / Manter afastado da luz solar / Chráňte pred slnečným žiareniom / Hranite stran od sončne svetlobe / Häll borta från solljus / Güneş ışığından uzak tutun

	Consult instructions for use / Пregledajte instrukcijate za upotrebu / Prečteťte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Olvassa el a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Se bruksanvisning / Raadpleeg de gebruiksinstructies / Consultar as instruções de utilização / Prečítajte si návod na použitie / Oglejte si navodila za uporabu / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına başvurun
	Contains 1 unit (Contents: 1) / Съдържа 1 изделия (Съдържане: 1) / Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1) / Indeholder 1 enhed (Indhold: 1) / Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1) / Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενα: 1) / Contiene 1 unidad (contenido: 1) / Sisältää 1 yksikköä (Sisältö: 1) / Contient 1 unité (Contenu : 1) / 1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1) / Contiene 1 unidade (contenido: 1) / Sudėtyje yra 1 vienetas (Turinys: 1) / Inneholder 1 enhet (Innhold: 1) / Bevat 1 eenheid (Inhoud: 1) / Contém 1 unidade (Conteúdo: 1) / Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1) / Vsebuje 1 enoto (Vsebina: 1) / Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1) / 1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information / Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделието / Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zářízení / Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unikt enheds-id / Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung (UDI) enthält / Υποδεικνύει μέσο του περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής / Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo / Osoittaa tahan, joka sisältää laitteent yksilöllisen tunnisteen tiedot / Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil (Unique Device Identifier) / Egyedi eszközazonosító információt tartalmazó hordozó jelöl. / Indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo / Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalioji priemonės identifikatorius informacija / Angir en bærer som inneholder Unique Device Identifier (UDI)-informasjon / Geeft een drager aan die Unique Device Identifier-informatie bevat / Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo / Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátoru zariadenia / Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju naprave / Indikerar en behållare som innehåller information om en unik produktidentifierare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir
	Conformité Européenne / Conformité Européenne / Evropská shoda / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / CE ženklė / CE-merket (Conformité Européenne) / Conformité Européenne / Conformidade Europeia / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Уполномочен представител в Европейската общност/Европейски съюз / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Europan unionissa / Repréäsentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Igaliotasis asttosvas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado no Continente Europeu/União Europeia / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve/Evropskej únií / Pooblaščeni zastopník v Evropské skupnosti/Evropskí uniji / Auktoriserađ representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
UK RESPONSIBLE PERSON:	Authorized Representative in the United Kingdom / Уполномочен представител в Обединеното кралство / Autorizovaný zástupce ve Spojeném království / Autoriseret repræsentant i Storbritannien / Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ηνωμένη Βασιλεία / Representante autorizado en el Reino Unido / Valtuutettu edustaja Yhdystyneessä kuningaskunnassa / Repréäsentant agréé au Royaume-Uni / Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban / Rappresentante autorizzato nel Regno Unito / Igaliotasis asttosvas Jungtinéje Karalystéje / Autorisert representant i Storbritannia / Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk / Representante autorizada no Reino Unido / Autorizovaný zástupca v Spojenom království / Pooblaščeni zastopník v Združeném kraljestvu / Auktoriserađ representant i Förenade kungariket / Birleşik Krallık'ta Yetkili Temsilci
	Authorized Representative in Switzerland / Уполномочен представител в Швейцария / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Autorisierte Vertreter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία / Representante autorizado en Suiza / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Repréäsentant agréé en Suisse / Meghatalmazott képviselő Svájcban / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Igaliotasis asttosvas Šveicarijoje / Autorisert representant i Sveits / Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland / Representante autorizado na Suíça / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Pooblaščeni zastopník v Švici / Auktoriserađ representant i Schweiz / İsviçre'de Yetkili Temsilci
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingstid / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Gyártás dátuma / Data di produzione / Gamybos data / Produktionsdato / Productiedatum / Data de fabrico / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi