



REFLOW MEDICAL[®]
THE PULSE OF MEDICAL INGENUITY

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



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



MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble
France



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



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



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.

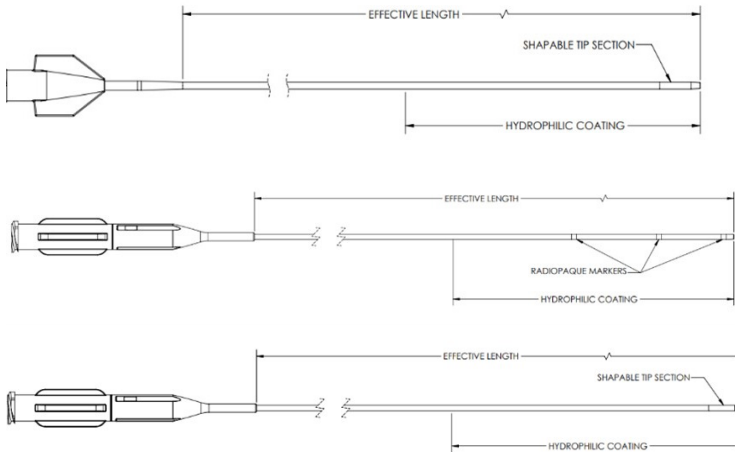


Figure 1. Spex (top), Spex LP (middle), SPN (bottom)

Indications for Use

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

Intended Use

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 delivery of saline solutions or diagnostic/ therapeutic agents.

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
- This device contains nickel and cobalt and should not be used in patients with known allergies to nickel or cobalt.
- 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 possibly 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.

1. 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.
2. Preparation for Use:
 - a. Using sterile technique, remove the Spex dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
 - b. Remove the Spex from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.
 - c. If desired, insert the stylet provided and shape Spex tip using standard technique. Do not reshape more than 3 times.
 - d. Fill a sterile, standard luer-lock syringe with sterile saline and flush the lumen.
 - e. Prior to use, wet the distal 40cm of the Spex with Heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.
3. Insertion
 - a. 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.

4. Advancement
 - a. Use fluoroscopic guidance when advancing the Spex to the desired location within the vasculature.
 - b. 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)

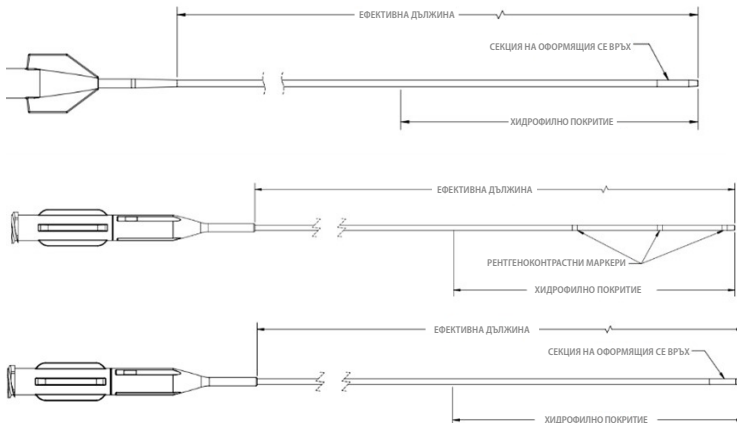
Спецификации

Модел (реф.)	Водач – съвместимост	Водач – съвместимост	Ефективна дължина	Максимален външен диаметър	Дезиле – съвместимост	Максимално налягане psi(кра)	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 cm
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 cm

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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm
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 cm

Описание на изделието

Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex (Spex или изделието) представляват микрокатетри с единичен лумен 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. Всяка 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 (горе), Spex LP (в средата), SPN (долу)

Показания за употреба

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

предвидената употреба

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 върха на микрокатетъра. Изделието може да се използва 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/лечение.

Предвиден потребител

Оформацията се подкрепящ микрокатетър Spex трябва да се използва единствено от лекари, които са надлежно квалифицирани за извършването на перкутанти васкуларни интервенции.

Целеви пациенти

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

Противопоказания

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

Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Да не се използва 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.
- Интраваскуларните изделия никога не трябва да се придвижват, изтеглят или завъртат срещу усетено съпротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия.
- Изделието съдържа никел и кобалт и не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че имат алергия към никел или кобалт.
- Ако катетърът бъде повреден, този продукт може да се вреже в стената 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 лекаря.

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 използват единствено спомагателни изделия с подходящ размер, както е посочено в спецификациите по-горе.
- Максимално инжекционно налягане: 360 psi (2482 кра).
- 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 перкутанти васкуларни интервенции.
- Когато в съдовата система се използват катетри, трябва да се вземат предпазни 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 криволинейни анатомии. Оформящите се подкрепящи микрокатетри Spex® също така улесняват смяната на водача по време на процедурата.

Усложнения/предвидими събития:

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

- Съвръзани с катетра: Нежелана реакция към материалите на изделието, неизправност/фрактиране на изделието, инфектиране, дистална емболизация, тромбозирание на кръвоносния съд/формиране на кръвен съсирен, увреждане/дисекция на кръвоносния съд, което налага хирургическа корекция, несъвместимост с аксесорари

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

- нестабилна ангина, хипо/хипертония, остър инфаркт на миокарда, кръвоизлив на мястото на пункцията, образуване на фалшива 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 Srex и процедурата.

1. Преди употреба внимателно огледайте опаковката изцяло за каквито и да било повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите признаци за увреждане на стерилната бариера, тъй като това е сигнал за компрометирана стерилност, което може да доведе до нараняване на пациента.
2. Подготовка за употреба:
 - a. Като използвате стерилна техника, извадете диспенсърната намотка с микрокатетъра Srex от опаковката и я прехвърлете в стерилното поле.
 - b. Извадете микрокатетъра Srex от диспенсърната намотка и го огледайте за прегъвания или изкривявания.
 - c. Ако желаете, въведете предоставения стилет и оформете върха на микрокатетъра Srex, като използвате стандартна техника. Не променяйте формата на върха повече от 3 пъти.
 - d. Напълнете стандартна стерилна лувър лок спринцовка със стерилен физиологичен разтвор и промийте лумена.
 - e. Преди употреба навлажнете дисталните 40 cm от микрокатетъра Srex с хепаринизиран физиологичен разтвор, така че да задействате хидрофилното покритие.
3. Въвеждане
 - a. Чрез поставен по-рано водещ катетър или интродюсерно девиле с подходящ размер въведете дисталния край на микрокатетъра Srex през водач с подходящ размер (вижте спецификациите), като за целта използвате стандартна техника.
4. Прдвижване напред
 - a. Прдвижването на микрокатетъра Srex към желаното място във васкулатурата трябва да става при флуороскопско насочване.
 - b. Микрокатетърът Srex никога не трябва да се придвижва срещу силно съпротивление, докато причината за съответното не бъде определена чрез флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете изделието. Прдвижването срещу налично съпротивление може да доведе до повреда на кръвоносния съд.
 - c. В случай че е необходим друг водач, изтеглете водача, докато държите на място главината на Srex. След като извадите водача от пациента, може да въведете друг водач в главината на микрокатетъра и да го придвижите до дисталния връх.
5. Инжектиране
 - a. За да извършите инжектирането, изтеглете водача и прегледайте спецификациите за максимално инжекционно налягане.
6. Изваждане
 - a. Фиксирайте водача чрез стандартни техники за смяна на водачите и внимателно изтеглете изделието Srex.
 - b. В случай на неизправност на изделието или ако по време на огледа бъдат забелязани някакви дефекти, промийте лумена 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 имейл 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 издепието и връщане на изделия

Ако преди или по време на процедура 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/ЕС 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 оформяният се подкрепящ микрокатетър Srex няма дефекти по материала и изработката, когато се използва преди изтичане на посочения срок на годност и опаковката му не е отворена и е непопукната до непосредствения момент на употребата му. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция се ограничава до замяната на дефектирания оформящ се подкрепящ микрокатетър Srex или възстановяване на покупната му цена. Повреди по оформяния се подкрепящ микрокатетър Srex, които се дължат на неправилна употреба, изменения, неправилно съхранение или боравене, или каквито и да било други неспазвания на настоящите инструкции за употреба, ще анулират тази ограничена гаранция. **НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩА 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 власт 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 САЩ № 10,799,255 и други изкакващи приложения, както и на чуждестранни патенти.

Основен UDI-DI: 856492005SupportCathCP

Електронни ИЗВ: www.reflowmedical.com

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

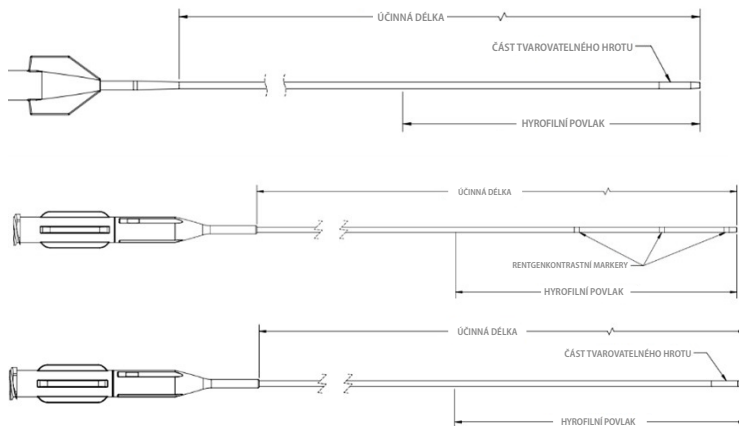
Specifikace

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 mikrokatetry Spex (Spex nebo prostředek) jsou mikrokatetry s jedním lumenem a tvarovatelnou špičkou určené k přístupu do periferního řečiště. Spex umožňuje umožňují výměnu vodicích drátů a jiných intervenčních zařízení a poskytuje kanál pro podávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních látek. Tyto katetry jsou k dispozici v různých délkách a průměrech.. Každá konfigurace má opletenou podpůrnou matrici a hydrofilní povlak na distálním segmentu dříku mikrokatétu. Distální hrot prostředku Spex má jeden rentgenkontrastní marker, zatímco přístroj Spex LP má 3 rentgenkontrastní markery rozmístěné rovnoměrně podél distálního dříku v dílech po 50 mm, což usnadňuje odhad geometrie cévního systému.



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

Indikace pro použití

Tvarovatelný podpurný mikrokateétr Spex je určen k léčbě onemocnění periferních tepen (PAD).

Zamýšlené použití

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

Zamýšlený uživatel

Tvarovatelný podpurný mikrokateétr Spex by měli používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních cévních intervencí.

Cílová populace

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

Kontraindikace

Tvarovatelný podpurný mikrokateétr Spex je kontraindikován pro použití v koronárním a koronárním systému a mozkovém řečišti.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně/neresterilizujte. Opětovné použití prostředku by mohlo vést ke zhoršení jeho funkčnosti, křivové infekci a dalším bezpečnostním rizikům, včetně poranění pacienta.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je otevřený nebo má poškozený obal.
- Nikdy neposouvajte, nevysouvajte ani neotáčejte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina.
- Tento prostředek obsahuje niki a kobalt a nesmí se proto používat u pacientů, u nichž je známa alergie na niki nebo kobalt
- Pokud je katéetr poškozen, může prozítnout stěnu cévy. Při odstraňování poškozeného prostředku je třeba zvýšené opatrnosti. V případě komplikací způsobených odstraněním celého systému okamžitě přerušete zákrok a proveďte 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 vhodné velikosti, jak je uvedeno ve výše uvedených specifikacích.
- Maximální vstřikovací tlak: 360 psi (2482 kpa).
- Katéetr použijte před datem „Spotřebujte do“ uvedeným na obalu.
- Katéetr měli používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních cévních intervencí.
- Při použití jakéhokoli katéétru 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 mikrokateétretem během zákroku dbejte zvýšené opatrnosti, abyste omezili možnost náhodného poškození, ohtnutí nebo zalomení.
- Manipulace s mikrokateétretem by měla probíhat pouze pod fluoroskopií.

Očekávaný klinický přínos

Tvarovatelný podpurný mikrokateétr Spex® mají opletené tělo mikrokateétru s tvarovatelným hrotem, který zajišťuje lepší cévní přístup a dodatečnou oporu pro vodicí drát při průchodu lézí. Prostředek Spex má nízký profil, který usnadňuje sledování a navigaci ve spletné anatomii. Kromě toho Tvarovatelný podpurný mikrokateétr Spex® usnadňuje výměnu vodicích drátů během zákroku.

Komplikace/předvidatelné události:

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

- Souvisí s katéetrem: Nežádoucí reakce na materiály prostředku, selhání/zlomení prostředku, infekce, distální embolizace, trombóza cévy/tvorba sraženiny, poškození cévy/ disekce vyžadující chirurgickou opravu, nekompatibilita s příslušenstvím

Komplikace obvykle spojené s endovaskulárními zákroky a perkutánním přístupem, mimo jiné:

- nestabilní angina pectoris, hypo/hypertenze, 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).

Potřebné prostředky pro zázrok pomocí prostředku Spex

Obsah: Tvarovatelný podpurný mikrokatétr Spex a stylet

Tvarovatelné podpurné mikrokatetry Spex jsou určeny k použití ve spojení s prostředky uvedenými v tabulce specifikací.

Kroky při zázroku

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

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Nepoužívejte prostředek, pokud se objeví jakákoliv známka porušení sterilní bariéry, protože by to znamenalo ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta.
2. Příprava k použití:
 - a. Sterilní technikou vyjměte cívkou dávkovače prostředku Spex z obalu a přeneste ji do sterilní oblasti.
 - b. Prostředek Spex z cívkou dávkovače a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zalomený.
 - c. V případě potřeby vložte dodaný stylet a vytvarujte hrot prostředku Spex standardní technikou. Netvarujte více než 3krát.
 - d. Naplňte sterilní standardní stříkačku Luer-Lock sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem a propláchněte centrální lumen.
 - e. Před použitím navhčete 40 cm prostředku Spex heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
3. Zavedení
 - a. Pomocí předem zavedeného vodícího katétru vhodné velikosti nebo zaváděcího návleku zaveďte distální konec prostředku Spex přes vodící drát vhodné velikosti (viz specifikace) standardní technikou.
4. Posouvání vpřed
 - a. Při zavádění prostředku Spex do požadovaného místa v řečišti použijte fluoroskopické navádění.
 - b. Nikdy nepostupujte prostředkem Spex proti silnému odporu, dokud není příčina odporu zjištěna fluoroskopicky. Pokud příčinu nelze určit, zařízení stáhněte. Pohyb proti odporu může vést k poškození cévy.
 - c. Pokud potřebujete jiný vodící drát, vložte vodící drát, zatímco držíte hrdlo prostředku Spex na místě. Jakmile je vodící drát vytažen z pacienta, lze do hrdla mikrokatétru vložit jiný vodící drát a posunout jej směrem k distálnímu hrotu.
5. Vstřikování
 - a. Chcete-li provést vstřík, vytáhněte vodící drát a vyhledejte údaje o maximálním vstřikovacím tlaku.
6. Odstranění
 - a. Upevněte vodící drát pomocí standardních technik výměny vodícího drátu a opatrně vytáhněte prostředek Spex.
 - b. Pokud dojde k poruše prostředku nebo jsou při kontrole zjištěny jakékoliv závary, propláchněte lumen vodícího drátu a očistěte vnější povrch zařízení fyziologickým roztokem, uložte zařízení do uzavřeného plastového sáčku na biologický odpad a kontaktujte společnost Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com, kde získáte další pokyny.
 - c. Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s ním a likvidujte je v souladu s přijatelnými lékařskými postupy, platnými zákony a předpisy.

Zpětná vazba týkající se prostředku a vrácení

Pokud jakákoliv část prostředku Spex před zázrakem 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.

Navíc pro pacienta/uzivatele/řetězi 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 podpurný mikrokatétr 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 jakéhokoliv vadného tvarovatelného podpurného mikrokatétru Spex. Poškození tvarovatelného podpurného mikrokatétru Spex způsobené nesprávným použitím, úpravou, nesprávným skladováním nebo manipulací nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto návodu k použití vede ke ztrátě platnosti této omezené záruky. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Žádná osoba ani subjekt, včetně jakéhokoliv 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

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

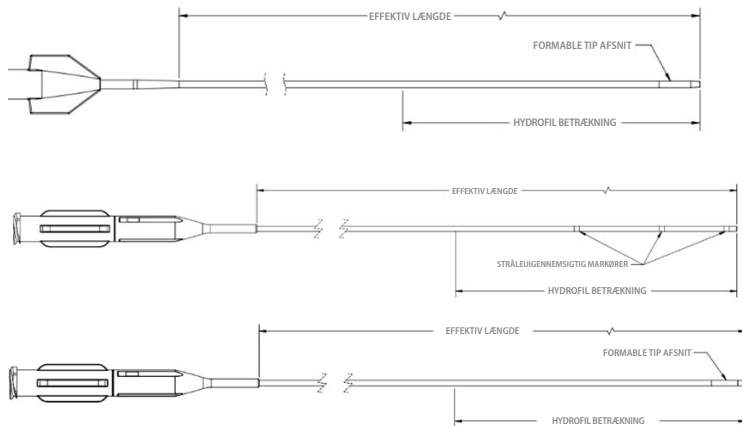
Specifikationer

Model (ref.)	Guide Kompatibilitet	Guidewire Kompatibilitet	Effektiv længde	Maks. udvendig Diameter	Kappegas Kompatibilitet	Maks. tryk (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® mikrokateret med formbar støtte (Spex eller enhed) er et enkeltlumen mikrokateret 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 mikrokateretskafet. 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)

Indikationer for brug

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

Tilsligt anvendelse

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 og diagnostiske/terapeutiske midler..

Tilsligt 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 cerebralvaskulaturen.

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 fluoroskopi.
- Denne enhed indeholder nikkel og kobolt og må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for nikkel eller kobolt.
- Hvis katereteret er beskadiget, kan dette produkt skære sig ind i en blodkarvæg. Der skal udvises ekstrem 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 lægens 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.
- Maksimale indsprøjtningstryk: 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 katereter anvendes i det vaskulære system.
- Brug af systemisk heparinisering og hepariniseret saltvandsopløsning bør overvejes.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af mikrokatereteret under proceduren for at reducere risikoen for utilsigtet skade, knæk eller bøjning.
- Manipulation af mikrokatereteret bør kun ske under fluoroskopi.

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 guidewiren, 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.

Komplicationer/forudsigelige hændelser:

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

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

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

- Ustabil angina, hypo/hypertension, akut myokardieinfarkt, blødning på indstiksstedet, falsk aneurismedannelse, nedsat nyrefunktion, hæmatom, emboli, arytmi, 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).

Nødvendigt udstyr til Spex-proceduren

Indhold: Spex mikrokatereret med forbar støtte og stilet

Spex mikrokatereret med forbar 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 før 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-dispenserspølen ud af emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
 - b. Fjern Spex fra dispenserspølen, og undersøg, om der er bøjninger 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-sprøjte med steril saltvand, og skyl 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 indsatsguidekateret af passende størrelse eller en introduktionssheath 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, for årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskopi. 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 mikrokatererets nav og føres frem til den distale spids.
5. Indsprøjtning
 - 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 skylles 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 svigter 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/tredjepart 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 mikrokatereret med forbar støtte er fri for materiale- og fabriktionsfejl, 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 tilbagebetaling af købsprisen for ethvert defekt Spex mikrokatereret med forbar støtte. Skader på Spex mikrokatereret med forbar støtte forårsaget af misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller håndtering eller enhver anden manglende overholdelse af denne brugsanvisning vil gøre denne begrænsede garanti ugyldig. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER UDTRYKKELT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE. HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE 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	Führungsdraht 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 formbaren 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 Kanal 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 röntgendichten Marker, während der Spex LP über drei röntgendichte 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.

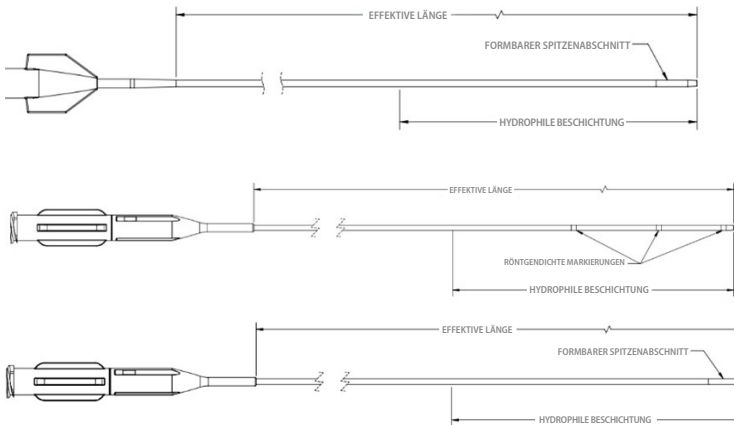


Abbildung 1. Spex (oben), Spex LP (Mitte), SPN (unten)

Indikationen

Der Spex® formbare Stütz-mikrokatheter ist zur Behandlung von peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAD) vorgesehen.

Verwendungszweck

Der Spex® formbare Stütz-mikrokatheter ist für die Verwendung in Verbindung mit steuerbar Führungsdrähten vorgesehen, um Zugang zu bestimmten Bereichen des peripheren Gefäßsystems zu erhalten. Um den Zugang in Verbindung mit einem Führungsdraht 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/Therapeutika.

Vorgesehener Benutzer

Der Spex formbare Stütz-mikrokatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über die Qualifikation zur Durchführung perkutaner vaskulärer Eingriffe verfügen.

Zielgruppe

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

Kontraindikationen

Der Spex formbare Stütz-mikrokatheter 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 intravasculäres Gerät niemals gegen Widerstand schieben, zurückziehen oder drehen, bis die Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde.
- Dieses Gerät enthält Nickel und Kobalt und sollte nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Nickel oder Kobalt verwendet werden.
- Dieses Gerät enthält Nickel und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwendet werden.
- 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 Verminderung 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 Stütz-mikrokatheter verfügen über einen geflechtverstärkten Mikrokatheterkörper mit einer formbaren Spitze, die einen verbesserten Gefäßzugang und zusätzliche Unterstützung für den Führungsdraht beim Durchqueren der Läsion bietet. Der Spex hat ein niedriges Profil, um die Vorschiebefähigkeit und Navigation durch gewundene Anatomie zu erleichtern. Darüber hinaus erleichtern die Spex® formbaren Stütz-mikrokatheter den Austausch des Führungsdrahts während des Eingriffs.

Komplikationen/Vorhersehbare Ereignisse:

Eine Gefäßkatheterisierung 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-/Hypertonie, 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 Stilet

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 Verpackung 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 den Verpackungsring des Spex-Katheters steril aus der Verpackung und legen Sie diese in das sterile Feld.
 - b. Nehmen Sie den Spex-Katheter aus dem Verpackungsring und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.
 - c. Führen Sie bei Bedarf den mitgelieferten Stilet 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. Befeuichten 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/n zuvor eingeführte/n, entsprechend dimensionierte/n Führungskatheter oder Einführschleuse über einen entsprechend dimensionierten Führungsdraht (siehe Technische Daten) unter Verwendung der Standardtechnik ein.
4. Vorschubung
 - 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 Führungsdraht benötigt wird, ziehen Sie den Führungsdraht wieder heraus, während Sie den Hub des Spex-Katheters an Ort und Stelle halten. Sobald der Führungsdraht aus dem Patienten entfernt wurde, kann ein anderer Führungsdraht in den Hub des Mikrokatheters eingeführt und bis zur distalen Spitze vorgeschoben werden.
5. Injektion
 - a. Um die Injektion durchzuführen, ziehen Sie den Führungsdraht zurück und beachten Sie die Spezifikationen für den maximalen Injektionsdruck.
6. Entfernen
 - a. Fixieren Sie den Führungsdraht 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 Führungsdrahts 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 GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 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

EL

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

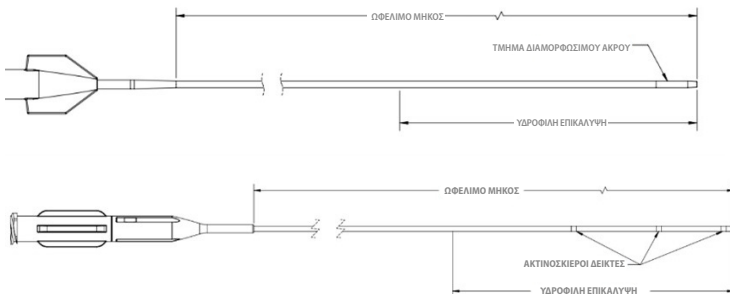
Προδιαγραφές

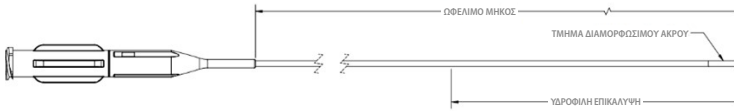
Μοντέλο (κωδικός αναφοράς)	Συμβατότητα οδηγού	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγ. εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα θηκαριού	Μέγ. πίεση psi (kra)	Μήκος ζώνης διαμορφώσιμου άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (περιφερικό)
SPX35050CE	Ελάχ. 6 F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	Ελάχ. 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 προσπέλαση περιφερικής αγγείωσης. Οι καθετήρες Spex επιτρέπουν την αλλαγή των οδηγιών συμμάτων 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 υδροφίλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του άξονα του μικροκαθετήρα. Το περιφερικό άκρο του Spex διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη, ενώ ο Spex LP διαθέτει 3 ακτινοσκοπικούς δείκτες σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους κατά μήκος του περιφερικού άξονα ανά 50 mm, για καλύτερη εκτίμηση της γεωμετρίας εντός του αγγειακού συστήματος.





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

Προοριζόμενη χρήση

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγιά σύρματα για την προστέλαση διακριτών περιοχών της περιφερικής αγγείωσης. Για τη διεύκλυνση της προστέλασης σε συνδυασμό με ένα οδηγιά σύρμα, ίσως είναι καλύτερο να διαμορφωθεί το άκρο του μικροκαθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεύκλυνση της τοποθέτησης και της αλλαγής των οδηγιών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, και παρέχει έναν αγωγό για χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού διάγνωσης.

Προοριζόμενοι 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 θεραπευτικές ή διαγνωστικές περιφερικές ενδαγγειακές παρεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Αντενδίκνται η χρήση του διαμορφώσιμου μικροκαθετήρα στήριξης Spex στη στεφανιαία και την εγκεφαλική αγγείωση.

Προειδοποιήσεις

- Μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε/μην επαναποστερώνετε. Η εκ νέου χρήση της συσκευής θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της συσκευής, να προκαλέσει διασταυρωμένη μόλυνση και να εγείρει άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια, μεταξύ των οποίων πρόκληση σωματικής βλάβης στον ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- Ποτέ μη στρώχνετε, μην αναστρέψετε και μην περιστρέψετε μια ενδαγγειακή συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση
- Η συσκευή αυτή περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο νικέλιο και στο κοβάλτιο.
- Εάν ο καθετήρας υποστεί υλική βλάβη, το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση σε τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την απομάκρυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί υλική βλάβη. Σε περίπτωση επιπλοκών που απορρέουν από απομάκρυνση ολόκληρου του συστήματος, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και προβείτε σε κατάλληλη θεραπεία με βάση την κρίση του ιατρού.

Προφυλάξεις

- Φυλάσσετε 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 τις προδιαγραφές που παραρτώνται παραπάνω.
- Μέγιστη πίεση έγχυσης: 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 θρόμβων όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθετήρας στο αγγειακό σύστημα.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση διαλύματος ηπαρινισμού συστήματος και ηπαρινισμένου ορού.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης για μείωση της πιθανότητας πρόκλησης τυχαίας ζημιάς, συστολής ή κλίψης.
- Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex® διαθέτουν σώμα μικροκαθετήρα ενισχυμένο με πλέξη με διαμορφώσιμο άκρο το οποίο παρέχει βελτιωμένη αγγειακή προσπέλαση και επιπρόσθετη στήριξη, ώστε το οδηγό σύρμα να διαπεράσει την αλλοίωση. Το Spex διαθέτει χαμηλή διατομή για διευκόλυνση της ανιχνευσιμότητας και της πλοήγησης σε σημεία με ελλειδοειδή ανατομία. Επιπλέον, οι διαμορφώσιμοι μικροκαθετήρες στήριξης Spex® διευκολύνουν την αλλαγή οδηγών συρμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλοκές/Αναμενόμενα συμβάντα:

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και η αγγειοπλαστική παρέμβαση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα επιπλοκές, μεταξύ των οποίων οι εξής:

- Σχετιζόμενες με τον καθετήρα: Αντιβιοτική ενέργεια σε υλικό της συσκευής, βλάβη/ρωγμή της συσκευής, λοιμωξη, περιφερική εμβολή, θρόμβωση/σχηματισμός θρόμβων σε αγγεία, αγγειακή βλάβη/ανατομή για την οποία απαιτείται χειρουργική διόρθωση, ασυμβατότητα με τα εξαρτήματα

Οι επιπλοκές συνήθως συνάδονται με ενδοαγγειακές επεμβάσεις και διαθερμική προσπέλαση, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Ασταθής στήθαγγη, υπόταση/υπέρταση, όξι έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, νεφρική δυσλειτουργία, αιμάτωμα, εμβολή, αρρυθμία, θάνατος

Τρόπος διάθεσης

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

Απαιτούμενες συσκευές για επέμβαση με Spex

Περιεχόμενα: Διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex και στυλέος

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/όδες τις συσκευές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τους μικροκαθετήρες Spex και την επέμβαση.

1. Ελέγχετε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για φορές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείριου φραγμού, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αποδεικνύει απώλεια της στειράς κατάστασης και να προκαλέσει οξωματική βλάβη στον ασθενή.
2. Προετοιμασία για χρήση:
 - a. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά, αφαιρέστε το πηλίο διανεμητή Spex από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ το στο στείο πεδίο.
 - b. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα Spex από το πηλίο διανεμητή και ελέγξτε για τυχόν κεκαμμένα σημεία ή ασυρροφές.
 - c. Εάν θέλετε, εισαγάγετε τον παρεχόμενο στυλέο και διαμορφώστε το άκρο του Spex με χρήση της καθιερωμένης τεχνικής. Μην επαναδιαμορφώνετε περισσότερες από 3 φορές.
 - d. Γεμίστε μια στείρα τυπική σύριγγα με luer-lock με στείρο φυσιολογικό ορό και ζετλύνετε τον αέλο.
 - e. Πριν από τη χρήση, βρέξτε περιφερικά σε απόσταση 40 cm από τον μικροκαθετήρα Spex με διάλυμα ηπαρινισμένου ορού για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Εισαγωγή
 - a. Μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου εισαγωγήα 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 καθιερωμένης πρακτικής.
4. Προώθηση
 - a. Βεβαιωθείτε ότι η προώθηση του μικροκαθετήρα Spex στην επιθυμητή θέση εντός της αγγείωσης πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - b. Ποτέ μην συνεχίζετε να στρώνετε τον μικροκαθετήρα Spex εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση μέχρι να προσδιορίσει η ατία τη αντίστασης με ακτινσκόπηση. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τη συσκευή. Η κίνηση όταν συναντάτε αντίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
 - c. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση άλλου οδηγού σύρματος, ανασύρετε το οδηγό σύρμα ενώ στερεώνεται στη θέση της την πλήμνη του Spex. Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον ασθενή, μπορεί να εισαχθεί ένα άλλο οδηγό σύρμα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και να προωθηθεί στο περιφερικό άκρο.
5. Έγχυση
 - a. Για να πραγματοποιήσετε την έγχυση, ανασύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη μέγιστη πίεση έγχυσης.
6. Αφαίρεση
 - a. Στερεώστε το οδηγό σύρμα με τη χρήση καθιερωμένων τεχνικών αλλαγής οδηγού σύρματος και ανασύρετε προσεκτικά τη συσκευή Spex.
 - b. Εάν εμφανιστεί κάποια δυσλειτουργία της συσκευής ή εντοπιστούν ελαττωματικά στοιχεία κατά τον έλεγχο, πλύνετε τον αελο του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με φυσιολογικό ορό, αποθηκεύστε τη συσκευή σε μια σφραγισμένη σακούλα ειδικά για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και επικοινωνήστε με τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com για περαιτέρω οδηγίες.
 - c. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί ενδεχομένως 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 παρουσιαστεί οποιαδήποτε αστοχία της συσκευής πριν ή κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, διακόψτε τη χρήση του και εικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή/και τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com ή μέσω του ιστότοπου 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 εν λόγω συμβάν πρέπει να αναφέρεται στο κράτος μέλος της ΕΕ.

Εγγύηση: Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο διαμορφώσιμος μικροκαθετήρας στήριξης Spex δεν είναι ελαττωματικός με κανέναν τρόπο σε ό τι αφορά το υλικό και την τεχνική λειτουργία του όταν χρησιμοποιείται έως την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία του παραμένει κλειστή και χωρίς φθορές ακριβώς 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 ελαττωματικού διαμορφώσιμου μικροκαθετήρα στήριξης Spex. Τυχόν ζημιά στον διαμορφώσιμο μικροκαθετήρα στήριξης Spex η οποία προκλήθηκε από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα ακυρώσει την περιορισμένη αυτή εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

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

Βασικό UDI-D: 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 hidrófilo en el segmento distal del cuerpo del microcatéter. 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.

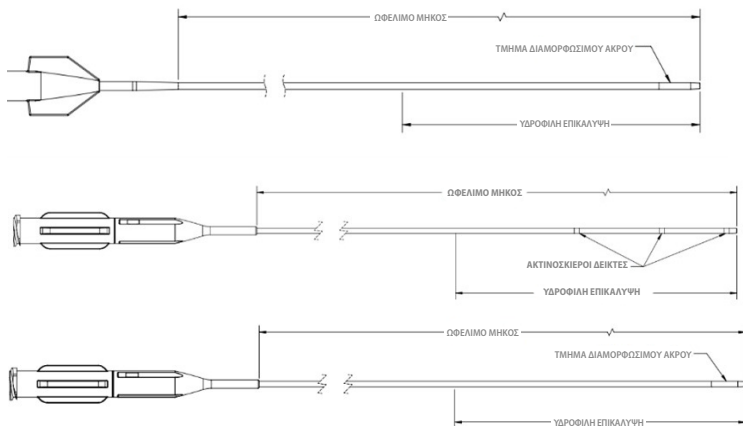


Figura 1. Spex (arriba), Spex LP (centro), SPN (abajo)

Indicaciones de uso

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

Uso 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.

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
- Este dispositivo contiene níquel y cobalto y no debería usarse en pacientes con alergias conocidas al níquel o al cobalto.
- 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/hipertensión, 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 estilite

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 transfírela 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 estilite 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, retraiga 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 limpie 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 COMERCIABILIDAD 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

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

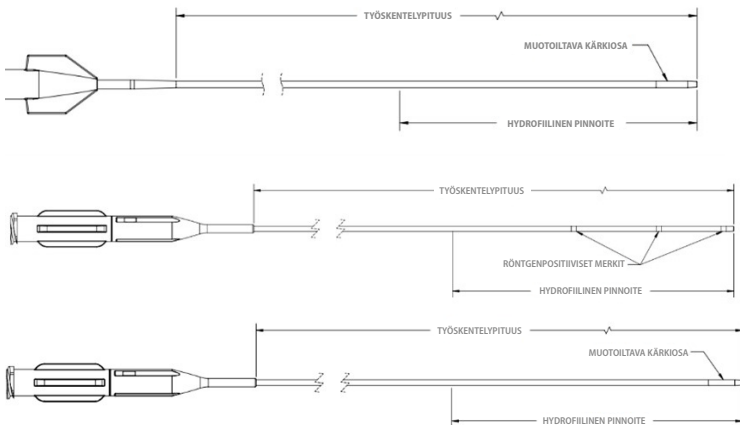
Tekniset tiedot

Malli (viite)	Ohjaimen yhteensopivuus	Ohjainlangan yhteensopivuus	Työskente-lypituus	Ulkohalkaisija enintään	Holkien yhteensopivuus	Maksimipaine psi (kpa)	Muotoiltava kärki, alueen pituus	Hydrofilisen pinnoitteen pitus (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

Muotoiltavat Spex-mikrokateetrit (Spex tai laite) ovat yksilumenisiä mikrokateetreja, joissa on muotoiltava kärki ja jotka on tarkoitettu viettäviksi ääreisverisuonistoon. Spex mahdollistaa ohjainlankojen ja muiden toimenpidevälineiden vaihtamisen, ja siinä on kanava keittosuolaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden antamista varten. Näitä kateetreja on saatavana eri pituisina ja eri halkaisijoilla. Jokaisessa kokoonpanossa on punnottu tukimatriisi ja hydrofiilinen pinnoite mikrokateetrin varren distaalisessa segmentissä. Spexin distaalisessa kärjessä on yksi röntgenpositiivinen merkki. Spex LP:ssä on sen sijaan kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka sijaitsevat tasaisesti distaalisessa varressa 50 mm:n välein. Merkit auttavat arvioimaan geometriaa verisuonistossa.



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

Käyttöaiheet

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

Tarkoitettu käyttö

Muotoiltava Spex®-tukimikrokateetri on tarkoitettu vietäväksi ääreisverisuoniston yksittäisille alueille yhdessä ohjattavien ohjainlankojen kanssa. Vientä helpottaa ohjainlangan lisäksi mikrokateetrin muotoiltava kärki. Mikrokateetrilla voidaan helpottaa ohjainlankojen ja muiden interventioalaitteiden sijoittamista ja vaihtoa. Lisäksi se tarjoaa kanavan suolaliuosten tai diagnostisten/terapeuttisten aineiden antamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

Muotoiltavaa Spex-mikrokateetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perukutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.

Kohdepopulaatio

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

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää/steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen, ristikkäistartuntaan ja muihin turvallisuuteen liittyviin vaaroihin, kuten potilasvahinkoon.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Älä koskaan liikuta intravaskulaarista laitetta eteen- tai taaksepäin tai käännä sitä, mikäli tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisun avulla.
- Tämä laite sisältää nikkeliä ja kobolttia, eikä sitä tule käyttää potilaille, joilla on tiedossa olevia allergioita nikkelle tai koboltille.
- Jos kateetri on vaurioitunut, tuote voi viiltää verisuonen seinämää. Vaurioitunutta laitetta poistettaessa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Jos koko järjestelmän poistamisesta aiheutuu komplikaatioita, keskeytä toimenpide välittömästi ja suorita asianmukainen hoito lääkärin harkinnan mukaan.

Varoimet

- Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Laitteen säilyttäminen äärimmäisissä olosuhteissa voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen suorituskykyyn, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Käytä vain sopivan kokoista lisälaitetta. Katso tarkemmat tiedot edellä esitetyistä teknisistä tiedoista.
- Suurin ruiskutuspaino: 360 psi (2 482 kpa).
- Käytä kateetri ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Kateetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys perukutaanisten vaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.
- Kun verisuonijärjestelmässä käytetään kateetria, on ryhdyttävä varotoimiin, joilla estetään veren hyytyminen tai vähennetään sitä.
- Systemisen heparinisaation ja heparinisoidon keittosuolaliuoksen käyttöä tulee harkita.
- Ole varovainen käsitellessäsi mikrokateetria toimenpiteen aikana vähentääksesi sen vaurioitumisen, taipumisen tai vääntymisen mahdollisuutta.
- Mikrokateetria tulee käsitellä ainoastaan läpivalaisun avulla.

Odotettu kliininen hyöty

Muotoiltavissa Spex®-tukimikrokateetreissa on punosvahvistinen runko ja muotoiltava kärki, jotka helpottavat sisäänvientä verisuonistoon ja tarjoavat ohjainlangalle lisätukea leesion ylittämiseen. Spexillä on matala profiili, joka parantaa seurattavuutta ja navigointia anatomisesti vaikeissa rakenteissa. Lisäksi muotoillat Spex®-tukimikrokateetrit helpottavat ohjainvaijerin vaihtoa toimenpiteen aikana.

Komplikaatiot / ennakoitavissa olevat tapahtumat:

Verisuonen katetrinti ja/tai verisuonitoimenpide voi johtaa komplikaatioihin, joita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Kateetriin liittyvät: laitteen materiaalien aiheuttama haittavaikutus, laitteen toimintahäiriö/murtuma, infektio, distaalinen embolisaatio, veritulppa / hyytymän muodostuminen, kirurgista korjausta vaativia verisuonivaurio/dissektio, yhteensopimattomuus lisälaitteiden kanssa

Suonensisäisiin toimenpiteisiin tavallisesti yhdistettäviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- epästabiili angina pectoris, hypo-hypertensio, sydäninfarkti, verenvuoto pistoskohdassa, valeaneurysman muodostuminen, munuaisten toimintahäiriö, hematooma, embolia, rytmihäiriö, kuolema

Toimitustapa

Spex, Spex SPN ja Spex LP toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituina, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön (yhdelta potilaalle).

SPEX-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

Sisältö: Muotoiltava Spex-tukimikrokateetri ja mandriini

Muotoillat Spex-tukimikrokateetrit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Tekniset tiedot -taulukossa esitettyjen laitteiden kanssa.

Toimenpiteen vaiheet

Huomio: Katso kaikkien toimenpiteessä ja Spex-mikrokateetrin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeet.

1. Tarkista huolellisesti kaikki pakkaukset vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset merkkejä steriiliin esteen rikkoutumisesta, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, ettei laite ole enää steriili eikä potilaalle turvallinen.
2. Käyttövalmistelut:
 - a. Poista Spex-ohjausputki pakkauksesta steriiliiä menetelmää käyttäen ja siirrä se steriilille alueelle.
 - b. Poista Spex ohjausputkesta ja tarkista, ettei se ole taipunut tai vääntynyt.
 - c. Aseta halutessasi mukana toimitettu mandriini paikalleen ja muotoile Spex-mikrokateetrin kärki vakioimenetellyllä. Älä muotoile uudelleen yli kolmea kertaa.
 - d. Täytä steriili vakioimallinen Luer-Lock-ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella ja huuhtelee luumen.
 - e. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla sisäänvientikateetrin distaaliset 40 cm:ä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
3. Asettaminen
 - a. Vie Spex-mikrokateetrin distaalinen pää aiemmin sisään viedyn sopivan kokoisin sisäänvientikateetrin tai sisäänvientiholkin kautta sopivan kokoisin ohjainlangan (katso tekniset tiedot) päälle vakioimenetellyä noudattaen.
4. Eteenpäin vieminen
 - a. Vie Spex läpivalaisuohjauksessa haluttuun kohtaan verisuonistossa.
 - b. Älä koskaan vie Spex-mikrokateetria eteenpäin, jos tunnet voimakasta vastusta, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisuissa. Jos syytä ei saada selville, vedä laite pois. Jos kateetria viedään eteenpäin vastuksesta huolimatta, seurauksena voi olla verisuonivaurio.
 - c. Jos tarvitset toisen ohjainlangan, vedä ohjainlanka takaisin pitäen samalla Spexin keskiohjainlangan. Kun ohjainlanka on poistettu potilaasta, mikrokateetrin keskiohjainlanka voidaan viedä toinen ohjainlanka, joka ohjataan distaaliseen kärkeen.
5. Injektiio
 - a. Kun injektioit, vedä ohjainlanka pois ja katso enimmäisruiskutuspainetta teknisistä tiedoista.
6. Poistaminen
 - a. Kiinnitä ohjainlanka noudattamalla tavanomaisia ohjainlangan vaihtamismenetelyjä ja vedä Spex-laite varovasti pois.
 - b. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelee ohjainlangan luumen ja puhdistaa laitteen ulkopinta keittosuolaliuoksella, laita laite suljettuun biologisesti vaaralliselle jätteelle tarkoitettuun muovipussiin ja kysy lisäohjeita ottamalla yhteyttä Reflow Medical, Inc:in osoitteeseen complaints@reflowmedical.com.
 - c. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyvien lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien lakien ja säädösten mukaisesti.

Laitetta koskeva palaute ja laitteiden palautus

Jos ennen toimenpidettä tai sen aikana ilmenee jokin laitteeseen liittyvä 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 osapuolelle 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: Valmistaja takaa, että muotoiltavassa Spex-tukimikrokateetrisa 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 takuun nojalla rajoittuu viallisien muotoiltavan Spex-tukimikrokateetrin vaihtamiseen tai ostohinnan hyvittämiseen. Mikäli muotoiltavan Spex-tukimikrokateetrin vaurioituminen johtuu vääriä käytöstä, muuntelusta, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai mistä tahansa muusta sellaisesta syytä, joka johtuu näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, tämä rajoitettu takuu mitätöityy. **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KÖRVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT SUORAT TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT MYYNKIELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETYYN TARKOITUKSEEN.**

Patentit: Tämä tuote on suojattu Yhdysvaltain patentilla 10799255 sekä muilla vireillä olevilla hakemuksilla ja ulkomaisilla patenteilla.

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 radio-opaques 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.

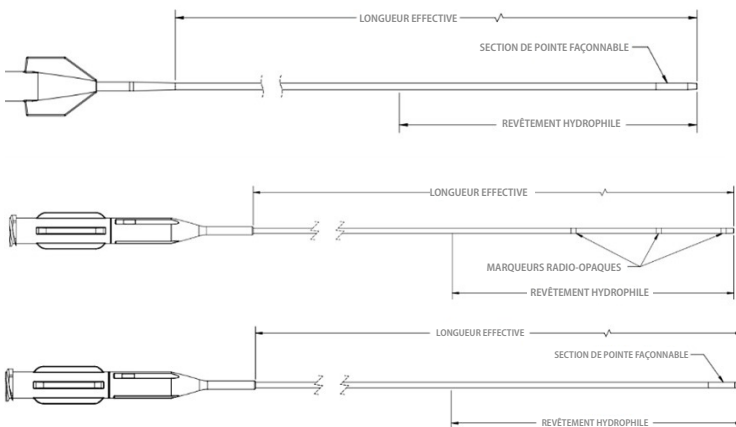


Figure 1. Spex (en haut), Spex LP (au milieu), SPN (en bas)

Indications d'utilisation

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

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 façonner la pointe du microcathéter. Les microcathéters 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.

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.
- Ce dispositif contient du nickel et du cobalt et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies connues au nickel ou au cobalt.
- 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 microcathéters 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 traçabilité et la navigation à travers les structures sinueuses de l'anatomie du patient. De plus, les microcathéters 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, hypohypertension, 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 microcathéters 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 si 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 de 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 façonner 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, rétracter 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'État 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 de l'utilisateur est limitée à l'usage prévu. Cette garantie limitée ne couvre pas l'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 EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE. YCOM P RISLAGARANTIE IEMPLI CIT E DEQUALIT EMARCH AN DEJOU D'AD EQUATION AU NU SAGEDONNE. Aucune personne ou entité, y compris tout autre fabricant, ne peut être tenue responsable de l'usage ou de la manipulation inappropriés de ce produit. Cette garantie limitée ne couvre pas l'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 EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE. YCOM P RISLAGARANTIE IEMPLI CIT E DEQUALIT EMARCH AN DEJOU D'AD EQUATION AU NU SAGEDONNE. Aucune personne ou entité, y compris tout autre fabricant, ne peut être tenue responsable de l'usage ou de la manipulation inappropriés de ce produit.

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

HU

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

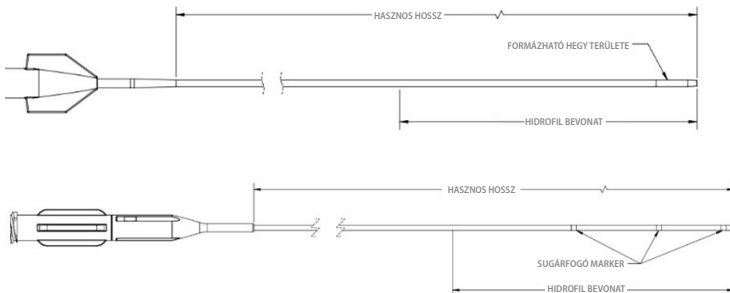
Műszaki leírás

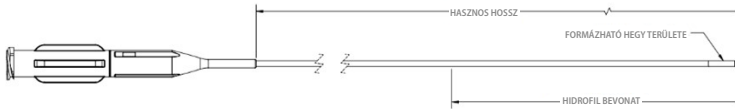
Modell (Ref.)	Vezető-kompatibilitás	Vezetődrót-kompatibilitás	Hasznos hossz	Legnagyobb külső átmérő	Hüvely-kompatibilitás	Legnagyobb nyomás psi (kPa)	Formázható hegy zónahossza	Hidrofil bevonat hossza (disztális)
SPX35050CE:	MIN 6 Fr (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 Fr)	MIN 5 Fr (1,7 mm)	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 mikrokatéterek (Spex vagy eszköz) együregű, formázható hegyű mikrokatéterek, amelyek a perifériás érrendszer elérését szolgálják. A Spex eszközök lehetővé teszik a vezetődrótok és más beavatkozási eszközök cseréjét, és csatornát biztosítanak sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyag bejuttatásához. Ezek a katéterek különböző hosszúságban és átmérővel érhetők el. Mindegyik konfiguráció fonott támasztómátrixszal és a mikrokatéter nyelének disztális szakaszán hidrofíl 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 érrendszeren belüli geometria becslését.





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

Felhasználási javallatok

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

Javallott felhasználás

A Spex® formázható segéd mikrokatóéter irányítható vezetődróttal együtt kell használni a perifériás érrendszer egyedi régióinak elérésére. A vezetődróttal való együttes használat során a hozzáférés elősegítésére kívánatos lehet a mikrokatóéter hegyének formázása. Használhatók a vezetődrótok és más beavatkozási eszközök behelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint sóoldatok vagy diagnosztikai/terápiás anyagok bejuttatására szolgáló csatorma biztosítására.

Céltott felhasználó

A Spex formázható segéd mikrokatóétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.

Célpopuláció

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

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra/ne sterilizálja újra. Az eszköz újrafelhasználása az eszköz teljesítményének romlásához, keresztfertőzéshez 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 toljon előre, húzzon vissza vagy forgasson el egy intravaszkuláris eszközt ellenállással szemben, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja.
- Ez az eszköz nikkelt és kobaltot tartalmaz, és nem használható olyan betegeknél, akiknek ismert nikkel- vagy kobaltallergiája van.
- Ha a katóéter megsérül, ez a termék belevághat egy vérérfalba. 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 hűvös, száraz, sötét helyen. A szélsőséges körülmények között való tárolás károsíthatja az eszközt és/vagy befolyásolhatja annak teljesítményét, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Csak megfelelő méretű segédeszközt használjon, ahogyan az a fenti műszaki leírásban szerepel.
- Maximális befecskendezési nyomás: 360 psi (2482 kPa).
- A katóétert a csomagoláson feltüntetett „Lejárati idő” dátum előtt használja fel.
- A katóétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások elvégzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Bármilyen katóétert használnak az érrendszerben, övintézkedéseket kell tenni a vérrögképződés megelőzésére vagy csökkentésére.
- Meg kell fontolni a szisztémás heparinizálást és a heparinizált sóoldat alkalmazását.
- Az eljárás közben óvatosan kezelje a mikrokatóétert, hogy csökkentse a véletlen sérülés, elgörbülés vagy elhajlás esélyét.
- A mikrokatóétert csak fluoroszkópia alatt szabad kezelni.

Várt klinikai előny

A Spex® formázható segéd mikrokátéterek fonnalt megerősített mikrokátéteresttel rendelkeznek formázható hegygely, amely javítja az érhez való hozzáférést, és további támaszt biztosít a vezetődrótnak a lézió való áthaladásához. A Spex alacsony profilal rendelkezik, ami megkönnyíti a nyomomkövethetőséget és a navigációt a kanyargós anatómiai struktúrákban. Ezenkívül a Spex® formázható segéd mikrokátéterek megkönnyítik a vezetődrót cseréjét az eljárás során.

Komplikációk/előre látható események:

Az érkatéterezés és/vagy érrendszeri beavatkozás többek között az alábbi szövődményekhez vezethet:

- Katéterrel összefüggő: Az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, az eszköz meghibásodása/átörése, fertőzés, disztális embolizáció, értrombózis/vérrögképződés, műtéti korrekció igénylő érsérülés/érszakadás, a tartozékokkal való inkompatibilitás.

Az endovaszklurális 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, pszeudoaneurizma kialakulása, veseműködési zavar, hematoma, embólia, ritmuszavar, halál.

Forgalmazás módja

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

A Spex eljáráshoz szükséges eszközök

Tartalom: Spex formázható segéd mikrokátéter és merevítő

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

Az eljárás lépései

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

1. Használat előtt gondosan ellenőrizze, nincs-e a csomagoláson sérülés vagy hiba. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, a sterilgátrendszer sérülésére utaló jelet észlel, mert ez a sterilitás elvesztését jelezné, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
2. Előkészítés a használatra:
 - a. Steril technikával vegye ki a Spex csévét a csomagolásból és helyezze át a steril területre.
 - b. Vegye ki a Spex eszközt a csévéből, és vizsgálja meg, nincs-e benne meghajlás vagy görbület.
 - c. Ha szükséges, illessze be a mellékelt merevítőt, és formázza a Spex hegyét standard technikával. Ne formázza újra 3-nál több alkalommal.
 - d. Töltson meg egy steril, standard Luer-csatlakozós fecskendővel steril sóoldattal, és öblítse át a központi lument.
 - e. Használat előtt nedvesítse meg a Spex disztális 40 cm-es szakaszát heparinizált sóoldattal, hogy ezzel aktiválja a hidrofili bevonatot.
3. Beillesztés
 - a. Egy korábban beillesztett, megfelelő méretű vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül vessze be a Spex disztális végét egy megfelelő méretű vezetődróton keresztül (lásd a műszaki leírást) standard technikával.
4. Előretolás
 - a. A Spexet fluoroszkóp alatt tolja az érrendszerben a kívánt helyre.
 - b. Soha ne tolja előre a Spex eszközt erős ellenállással szemben, amíg nem azonosították az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével. Ha az okot nem lehet meghatározni, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szemben végzett mozgítás az ér károsodásához vezethet.
 - c. Amennyiben egy másik vezetődróra van szükség, húzza vissza a vezetődrót, miközben a Spex súlypontját egy helyben tartja. Mivel a vezetődrót eltávolította a betegből, bevezethet egy másik vezetődrót a mikrokátéter súlypontjába, és előretolhatja a disztális hegyhez.
5. Befecskendezés
 - a. A befecskendezéshez húzza vissza a vezetődrót, és vegye figyelembe a műszaki leírásban megadott maximális befecskendezési nyomást.
6. Eltávolítás
 - a. Rögzítse a vezetődrót a standard vezetődrótcseres-technikákkal, és óvatosan húzza vissza a Spex eszközt.
 - b. 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, biológiailag veszélyes hulladékoknak szánt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen.
 - c. 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, hagyja abba a használatát, és lépjen 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 (orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) országokban élő 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 mikrokatóéter a megadott lejárati időig való használat esetén, valamint közvetlenül a használat előtt bontatlan és sértetlen csomagolás esetén mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A gyártó felelőssége a garancia alapján a Spex formázható segéd mikrokatóéter hibás darbjainak cseréjére vagy a vételár visszatérítésére korlátozódik. A Spex formázható segéd mikrokatóéter a helytelen használat, módosítás, nem megfelelő tárolás vagy kezelés, illetve a jelen használati útmutató be nem tartása által okozott károk okozott károk érvénytelenítik ezt 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 ALKALMASSÁG 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 kíséreltet 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

IT

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
SPX3505OCE	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
SPX3509OCE	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
SPX1809OCE	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 idrofilo 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.

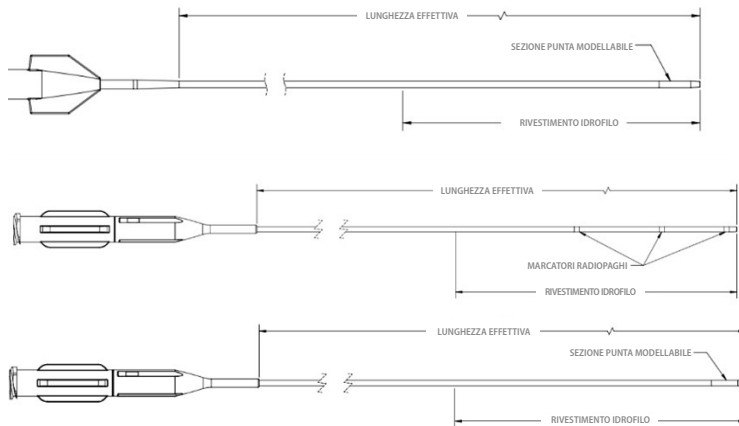


Figura 1. Spex (in alto), Spex LP (al centro), SPN (in basso)

Indicazioni per l'uso

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

Uso 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.

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 comprometterne 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 ne viene verificata la causa tramite fluoroscopia.
- Questo dispositivo contiene nickel e cobalto e non deve essere usato nei pazienti allergici al nickel o al cobalto.
- 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 adeguate, 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, infezioni, 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, ipo/pertensione, infarto del miocardio acuto, emorragia nel sito della puntura, falsa formazione di aneurisma, disfunzione renale, ematoma, embolia, 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 lo 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 ne 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, ladove 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 al 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 COMMERCIALITÀ 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.

LI

„Spex[®]“, „Spex[®] SPN“ ir „Spex[®] LP“ formuojamų atraminių mikrokaterių naudojimo instrukcijos (NI)

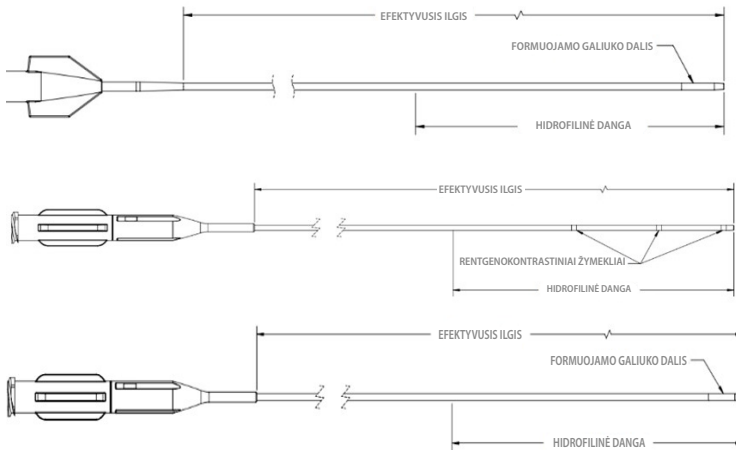
Specifikacijos

Modelis (nuor.)	Kreipiklio suderinamumas	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Efektyvusis ilgis	Maks. išorinis skersmuo	Movos suderinamumas	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“ formuojami atraminiai mikrokatereriai (toliau – „Spex“ arba įtaisas) yra vieno spindžio mikrokatereriai su formuojamu galiuku, skirti periferinių kraujagyslių sistemai pasiekti. „Spex“ taip pat galima naudoti kreipiamosioms vieloms ir kitiems intervenciniams įtaisams keisti ir kaip kanalą fiziologiniam tirpalui arba diagnostinei kontrastinei medžiagai leisti. Šie kateteriai tiekiami įvairių ilgių ir skersmenų. Kiekviena konfigūracija turi pintą atraminę matricą ir hidrofiliinę dangą mikrokatererio stiebo distaliniajame segmente. „Spex“ distalinis galiukas turi vieną rentgenkontrastinį žymeklį, o „Spex LP“ – 3 rentgenkontrastinius žymeklius, išdėstytus vienodais atstumais išilgai distalinio stiebo kas 50 mm, kad būtų lengviau įvertinti kraujagyslių sistemos geometriją.



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

Naudojimo indikacijos

„Spex“ formuojamas atraminis mikrokateris skirtas periferinių arterijų ligai (PAD)

Numatyta naudojimo paskirtis

„Spex“ formuojamas atraminis mikrokateris skirtas naudoti kartu su valdomomis kreipiamosiomis vielomis, kai reikia pasiekti atskiras periferinių kraujagyslių sistemos sritis. Galimybė formuoti su kreipiamąja viela naudojamo mikrokaterio galiuką gali palengvinti priėjimą. Taip pat galima naudoti kreipiamųjų vielų ir kitų intervencinių įtaisų patalpimui ir keitimui palengvinti ir kaip kanalą fiziologiniam tirpalui arba diagnostinėms / vaistinėms medžiagoms leisti.

Numatytas naudotojas

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

Tikslinė populiacija

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

Kontraindikacijos

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

Išpėjimai

- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite / nesterilizuokite pakartotinai. Įtaisą naudojant pakartotinai, gali sutrikti jo veikimas, išsivystyti kryžminė infekcija ir kilti kitų su saugumu susijusių pavojų, įskaitant paciento sužalojimą.
- Nenaudokite, jei įtaisas atviras arba pažeistas pakuotėje.
- Niekada nestumkite, netraukite ir nesukiokite kraujagyslių sistemoje esančio įtaiso, jei susiduriate su pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties.
- Šio įtaiso sudėtyje yra nikelio ir kobalto, todėl jo negalima naudoti pacientams, alergiškiems nikeliumi ar kobaltui.
- Jei kateteris pažeistas, šis gaminytis gali įpjauti kraujagyslės sienelę. Išimant pažeistą įtaisą reikia būti itin atsargiems. Jei dėl visos sistemos ištraukimo kyla komplikacijų, nedelsdami nutraukite procedūrą ir imkitės gydytojo nurodžius tinkamo gydymo.

Atsargumo priemonės

- Laikykite vėsiuose, sausoje, tamsioje vietoje. Laikant įtaisą ekstremaliomis sąlygomis, įtaisas gali būti sugadintas ir (arba) gali nukentėti įtaiso veiksmingumas ir dėl to gali būti sužalotas pacientas.
- Naudokite tik tinkamo dydžio pagalbinį įtaisą, kaip nurodyta pirmiau pateiktose specifikacijose.
- Didžiausias leidimo slėgis: 360 psi (2482 kpa).
- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos datos.
- Kateterį turi naudoti tik gydytojai, turintys reikiamą kvalifikaciją atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.
- Naudojant bet kokį kateterį kraujagyslių sistemoje, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta krešulių susidarymo arba sumažintas jų susidarymo pavojus.
- Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją ir heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
- Atsargiai eiklėtas su mikrokateteriu procedūros metu, kad sumažintumėte atsitiktinio sugadinimo, susirauzymo ar sulenkimo galimybę.
- Manipuliuoti mikrokateteriu galima tik atliekant fluoroskopiją.

Tikėtina klinikinė nauda

„Spex“ formuojami atraminiai mikrokateteriai turi pynimu sutvirtintą mikrokateterio korpusą ir formuojamą galiuką, kurie užtikrina geresnę kraujagyslinę prieigą ir papildomą atramą kreipiamajai vietai, kai reikia praėiti pažeidimą. „Spex“ yra žemo profilio atsekamumui ir navigacijai vingiuotoje anatomojijoje palengvinti. Be to, „Spex“ formuojami atraminiai mikrokateteriai palengvina kreipiamųjų vielų keitimą procedūros metu.

Komplikacijos / tikėtini reiškiniai:

Kraujagyslių kateterizacija ir (arba) kraujagyslių intervencija gali sukelti komplikacijų, įskaitant, bet neapsiribojant:

- Su kateteriu susijusias komplikacijas, tokias kaip nepageidaujama reakcija į įtaiso medžiagas, įtaiso gedimas / lūžis, infekcija, distalinė embolizacija, kraujagyslių trombozė / krešulio susidarymas, kraujagyslių pažeidimas / disekcija, kai reikia chirurginio gydymo, nesuderinamumas su priedais.

Komplikacijos, kurios paprastai siejamos su endovaskulinėmis procedūromis ir perkutanine prieiga, įskaitant, bet neapsiribojant, šias:

- Nestabili krūtinės angina, hipotenzija / hipertenzija, ūminis miokardo infarktas, kraujavimas punkcijos vietoje, pseudoaneurizmus susidarymas, inkstų funkcijos sutrikimas, hematoma, embolija, aritmija, mirtis.

Kaip tiekiami

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

Įtaisai, kurių reikia „Spex“ procedūrai atlikti

Turinys: „Spex“ formuojamas atraminis mikrokateteris ir stiletas

„Spex“ formuojami atraminiai mikrokateteriai 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 pakuotes, ar jos nėra pažeistos ar sugadintos. Nenaudokite įtaiso, jei yra kokių nors sterilus barjero pažeidimo požymių, nes tai rodo sterilumo praradimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas.
2. Pasiruošimas naudoti:
 - a. Tarkydami sterilų metodą, išimkite „Spex“ dalytuvo ritę iš pakuotės ir perkeltkite ją į sterilų lauką.
 - b. Išimkite „Spex“ iš dalytuvo ritės ir apžiūrėkite, ar jis nėra sulenkintas arba susirauzęs.
 - c. Jei reikia, išimkite pridėdamą stiletą iš suformuokite „Spex“ galiuką, naudodami standartinį metodą. Pakartotinai suformuokite ne daugiau kaip 3 kartus.
 - d. Steriliu standartinį „Luer-Lock“ švirškį pripildykite steriliaus fiziologinio tirpalo ir praplaukite spindį.
 - e. Prieš naudodami, sudrėkinkite „Spex“ distalinę 40 cm dalį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.

3. Ikišimas
 - a. Naudodami standartinį metodą, „Spex“ distalinį galą [ikiškite į anksčiau įvestą tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą per tinkamo dydžio kreipiamąją vielą (žr. specifikacijas).
4. Stūmimas
 - a. Naudokite kontrolę fluoroskopija, kai stumiate „Spex“ į norimą vietą kraujagyslių sistemoje.
 - b. Niekada nestumkite „Spex“, jei susiduriate su stipriu pasipriešinimu, kol fluoroskopija nenustatysite priežasties. Jei priežasties nustatyti nepavyksta, įtaisą ištraukite. Stūmimas, esant pasipriešinimui, gali baigtis kraujagyslės pažeidimu.
 - c. Jei reikia kitos kreipiamosios vielos, naudojamą kreipiamąją vielą [traukite, nejudindami „Spex“ įvorės. Ištraukus kreipiamąją vielą iš paciento, į mikrokateterio įvorę galima įvesti kitą kreipiamąją vielą ir ją nustumti iki distalinio galiuko.
5. Injekcija
 - a. Norėdami atlikti injekciją, ištraukite kreipiamąją vielą ir vadovaukitės specifikacijoje nurodytu didžiausiu leidimo slėgiu.
6. Ištraukimas
 - a. Fiksukite kreipiamąją vielą, naudodami standartinį kreipiamosios vielos keitimo metodą, ir atsargiai išimkite „Spex“ įtaisą.
 - b. Jei nustatėte įtaisą gėdimą arba apžiūros metu pastebėjote kokių nors defektų, praplaukite kreipiančiosios vielos spindį ir nuvalykite išorinį įtaisą paviršių fiziologiniu tirpalu, įtaisą sudėkite į sandarų biologinį pavojų keliančioms medžiagoms 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 tvarkykite ir jį sunaikinkite pagal priimtina medicinos praktiką, vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais ir reglamentais.

Atsiliepiami apie įtaisą ir įtaiso gražinimas

Jei įtaisas sugenda prieš procedūrą arba jos metu, nutraukite 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 / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai reikia pranešti ES valstybei nari.

Garantija: Gamintojas garantuoja, kad „Spex“ formuojamas atraminis mikrokateteris neturi medžiagų ir gamybos defektų, kai jis naudojamas iki nurodytos datos ir kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kokio nekokybiško „Spex“ formuojamo atraminio mikrokateterio pakeitimu arba pirkimo kainos gražinimu. „Spex“ formuojamo atraminio mikrokateterio sugadinimas dėl netinkamo naudojimo, keitimo, netinkamo laikymo ar tvarkymo arba bet kokio kito šių naudojimo instrukcijų nesilaikymo panaikina šią ribotą garantiją. ŠI RIBOTA GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PREKINIO TINKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kurį Gamintojo igaliojimą atstovą ar mažmeninės prekybos pardavėją, neturi teisės išplėsti ar papildyti šios ribotos garantijos, ir bet koks tariamas bandymas tai padaryti niekaip neįpareigos Gamintojo.

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

Bazinis UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektroninės Ni: www.reflowmedical.com

NO

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

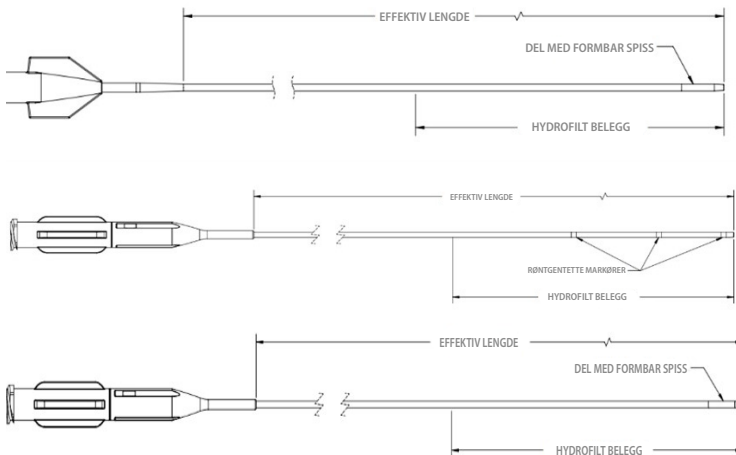
Spesifikasjoner

Modell (Ref.)	Veiledning Kompatibilitet	Ledevaier Kompatibilitet	Effektiv lengde	Maks ytre diameter	Hylse Kompatibilitet	Maks trykk psi(kpa)	Formbar tupp Sone lengde	Hydrofil Belegglengde (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 enlumens mikrokateter med formbar spiss, utformet for å få tilgang til det perifere vaskulære systemet. Spex tillater bytte av ledeveiere og andre intervensjonsenheter og fungerer som en kanal for levering av saltvannsløsninger eller diagnostisk kontrastmiddel. Disse katetene er tilgjengelige i forskjellige lengder og diameterer. Hver konfigurasjon har en flettet støttematrise og hydrofilt belegg på det distale segmentet av mikrokateterets skaft. Den distale spissen av Spex har én røntgentett markør, mens Spex LP har 3 røntgentette markører plassert jevnt langs det distale skaftet i 50 mm intervaller for å hjelpe med å estimere geometrien i det vaskulære systemet.



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

Indikasjoner for bruk

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

Tiltent bruk

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

Tiltenkt bruker

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

Målpopulasjon

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

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

- Kun for engangsbruk. Ikke gjenbruk/resteriliser. 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 før frem, trekk tilbake eller roter en intravaskulær enhet mot motstand før årsaken er bestemt ved hjelp av fluoroskopi.
- Denne enheten inneholder nikkel og kobolt og bør ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot nikkel eller kobolt
- Hvis kateteret er skadet, kan dette produktet kutte inn i en karvegg. 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 før «Bruk før»-datoen angitt på pakken.
- Kateteret bør kun brukes av leger som er kvalifiserte til å utføre perkutane vaskulære intervensjoner.
- Forholdsregler for å forhindre eller redusere blodpropp bør tas når et kateter brukes i det vaskulære systemet.
- Bruk av systemisk heparinisering og heparinisert saltvannsløsning bør vurderes.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av mikrokateteret under prosedyren for å redusere risikoen for utilsikket skade, knekk eller bøyning.
- Manipulering av mikrokateteret bør kun skje under fluoroskopi.

Forventet klinisk nytte

Spex[®]-mikrokateter med formbar støtte har et mikrokateterskaff 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 slyngete anatomier. I tillegg gjør, Spex[®]-mikrokateter med formbar støtte det lettere å bytte ledevaier under prosedyren.

Komplikasjoner/Forutsigbare hendelser:

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

- Kateterrelatert: Bivirkninger på enhetsmaterialer, enhetsfeil/ brudd, infeksjon, distal embolisering, kartrombose/blodproppdannelse, vaskulær skade/disseksjon som krever kirurgisk reparasjon, inkompatibilitet med tilbehør

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

- Ustabil angina, hypo-/hypertensjon, akutt hjerteinfarkt, blødning på stikkstedet, falsk aneurismdannelse, nyresvikt, hematom, emboli, arytm, død

Hvordan levert

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

Nødvendige enheter for Spex-prosedyren

Innhold: Spex-mikrokateter med formbar støtte og stylet

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

Prosedyretrinn

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

1. Inspiser all emballasje nøye for skader eller defekter før 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 dispenserveilen til Spex fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
 - b. Fjern Spex fra dispenserveilen og kontroller for eventuelle bøyinger eller knekk.
 - c. Hvis ønskelig, sett inn den medfølgende stylen og form Spex-spissen ved hjelp av standard teknikk. Ikke omform mer enn 3 ganger.
 - d. Fyll en steril, standard luer-lock sprøyte med sterilt saltvann og skyl lumenet.
 - e. Før bruk, fukt de distale 40 cm av Spex med heparinisert saltvannsløsning for å aktivere det. hydrofile belegget.
3. Innføring
 - a. Gjennom et tidligere innsett føringskateter 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 sterk motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved fluoroskopi. 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 mikrokateret og føres frem til den distale spissen.
5. Inspeksjon
 - a. For å utføre injeksjon, trekk ut ledevaieren og referer til spesifikasjonene for maksimalt injeksjontrykk.
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, skyl ledevaierens lumen og rengjør enhetens ytre overflate med saltvann, oppbevar enheten i en forseglest 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. Hender 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 før 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 uåpnet og uskaddet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller refusjon av kjøpesummen for ethvert defekt Spex Shapeable Support Microcatheter. Spex Shapeable Support Microcatheter. Skade på Spex Shapeable Support Microcatheter forårsaket av feilbruk, endring, feil lagring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge disse bruksanvisningene, vil gjøre denne begrensede garantien ugyldig. DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER GARANTIER ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR 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 håndhevbart 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

NL

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

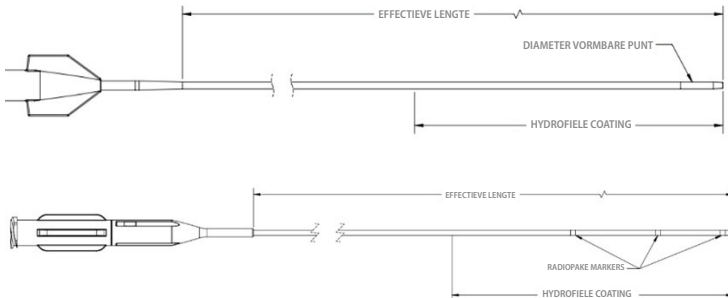
Specificaties

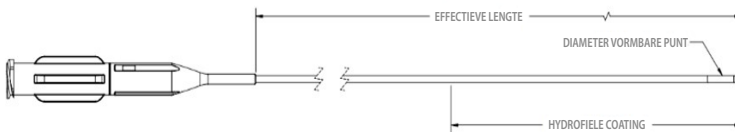
Model (Ref.)	Gids Compatibiliteit	Leidraad Compatibiliteit	Effectieve lengte	Max. buiten- Diameter	Bescherming Compatibiliteit	Max. druk psi (kpa)	Vormbare punt Zone Lengte	Hydrofiele coatinglengte (distaal)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (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)

Indicaties voor gebruik

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

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.

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 gebruikt 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.
- Dit apparaat bevat nikkel en kobalt en mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergieën voor nikkel of kobalt.
- Indien de katheter beschadigd is, kan dit product in een vaatwand 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 injectiedruk: 360 psi (2482 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 onopzettelijke 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 adertoeegang 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 aderkatheterisatie 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, hypohypertensie, acuut myocardinfarct, hemorrhagie 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 stilet

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

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 doorbreking van de steriele barrière bestaan, omdat dit verlies van steriliteit zou aanduiden dat letsel bij de patiënt zou kunnen veroorzaken.
2. Voorbereiding op gebruik:
 - a. Gebruik de steriele techniek om de Spex-afgiftespiraal uit de verpakking te verwijderen en op het steriele vlak te plaatsen.
 - b. Verwijder de Spex van de afgiftespiraal en inspecteer op buigingen of knikken.
 - c. Voer indien gewenst het meegeleverde stilet in en vorm de Spexpunt met behulp van de standaard techniek. Vorm de punt niet meer dan drie maal.
 - 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. Voorwaartse verplaatsing
 - a. Gebruik fluoroscopische geleiding tijdens de voorwaartse verplaatsing van de Spex naar de gewenste locatie in de ader.
 - 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 de ader 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 injectiedruk 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 inspectie, het leidradalumen 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 weggooien in overeenstemming met aanvaardbare medische werkwijzen, toepasselijke wetten en regelgeving.

Feedback op het apparaat en retouren

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 productiefouten 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 of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Spex microkatheter met vormbare punt. Schade aan de Spex microkatheter met vormbare steun veroorzaakt door onjuist gebruik, verandering, onjuiste opslag of onjuiste hanteren, of elke andere afwijking van deze gebruikshandleiding, annuleert deze beperkte garantie. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT NADRUKKELIJK ELKE ANDERE NADRUKKELIJKE OF GEÏMPliceERDE GARANTIES, WAARONDER DE GEÏMPliceERDE 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 hier toe 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

PT

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.

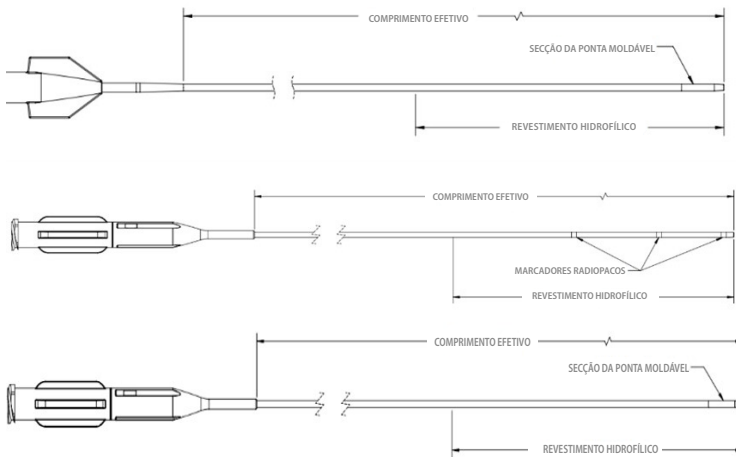


Figura 1. Spex (em cima), Spex LP (no meio), SPN (em baixo)

Indicações para utilização

O microcateter de suporte moldável Spex destina-se ao tratamento da doença arterial periférica

Utilização 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 fornece um canal para a administração de soro fisiológico ou agentes de diagnóstico/terapêuticos.

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 infeções cruzadas e noutros 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
- Este dispositivo contém níquel e cobalto e não deve ser utilizado em doentes com alergias conhecidas ao níquel ou ao cobalto.
- 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 sistémica e soro fisiológico heparinizado deve ser considerada.
- Tenha cuidado ao manusear o microcateter durante o procedimento para reduzir a possibilidade de danos acidentais, torções ou dobras.
- A manipulação do microcateter só deve ser efetuada sob fluoroscopia.

Benefício clínico esperado

Os microcateretes 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 microcateretes de suporte moldável Spex® facilitam a troca do fio-guia durante o procedimento.

Complicações/acidentes previsíveis:

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, infeção, 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, hiipo/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 microcateretes 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. Inspeccionar 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 respetiva embalagem e transferir para o campo estéril.
 - b. Retirar o Spex da bobina de dispensa e verificar se existem dobras 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 lúmen.
 - e. Antes da utilização, humedecer os 40 cm distais do Spex com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrofílico.
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 lúmen 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

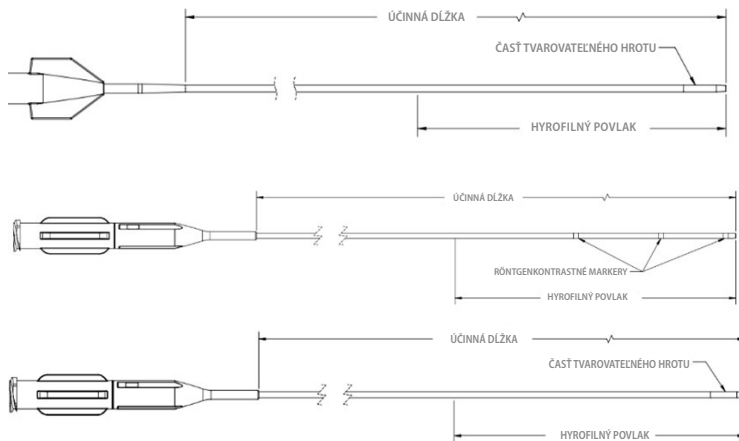
Špecifikácie

Model (Ref.)	Kompatibilita vodidla	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 pomôčka) sú jednorúmenové mikrokatétre s tvarovateľným hrotom určené na prístup k periférnej vaskulatúre. Spex umožňuje vymieňať vodiace drôty a iné intervenčné pomôcky a poskytujú kanál na podávanie fyziologických roztokov alebo diagnostickej kontrastnej látky. Tieto katétre sú dostupné v rôznych dĺžkach a prieroch. Každá konfigurácia má pletenú podpornú maticu a hydrofilný povlak na distálnom segmente drieku mikrokatétra. Distálny hrot Spex má jeden röntgenkontrastný marker, zatiaľ čo Spex LP má 3 röntgenkontrastné markery rozmiestnené rovnomerne pozdĺž distálneho drieku v 50 mm prírastkoch, čo pomáha pri odhadovaní geometrie v cievnom systéme.



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

Indikácie na použitie

Tvarovateľný podporný mikrokateéter Spex je určený na liečbu ochorenia periférnych tepien

Určené použitie

Tvarovateľný podporný mikrokateéter Spex® je určený na použitie v spojení s ovládateľnými vodiacimi drôťmi na prístup k diskretným oblastiam periférnej vaskulatúry. Na uľahčenie prístupu v spojení s vodiacim drôtom môže byť potrebné vytvarovať hrot mikrokateétra. Môžu sa použiť na uľahčenie umiestňovania a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok a poskytujú kanál na podávanie fyziologických roztokov alebo diagnostických/terapeutických činidiel.

Určení používatel

Tvarovateľný podporný mikrokateéter Spex by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánných cievnych intervencií.

Cieľová populácia

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

Kontraindikácie

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

Varovania

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane/nesterilizujte. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k zníženiu jej výkonnosti, krížovej infekcii a iným rizikám súvisiacim s bezpečnosťou vrátane poranenia pacienta.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je otvorená alebo má poškodený obal.
- Intravaskulárnu pomôcku nikdy neposuvajte, vyfukajte ani neatáčajte proti odporu, kým sa pomocou skioskopie nezistí príčina.
- Táto pomôcka obsahuje nikel a kobalt a nemala by sa používať u pacientov s alergiou na nikel alebo kobalt.
- Ak je katéter poškodený, tento produkt sa môže zarezat' do cievnej steny. Pri odstraňovaní poškodenej pomôcky sa musí postupovať mimoriadne opatrne. V prípade komplikácií spôsobených odstránením celého systému okamžite prestaňte so zákrokom a podľa uváženia lekára vykonajte vhodnú liečbu.

Bezpečnostné opatrenia

- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Skladovaním pomôcky v extrémnych podmienkach sa pomôcka môže poškodiť a/alebo môže dôjsť k ovplyvneniu jej výkonu, 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 mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánných cievnych intervencií.
- Pri použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrazenia.
- Malo by sa zväziť použitie systémovej heparinizácie a heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Pri manipulácii s mikrokateétrom počas zákroku buďte opatrní, aby sa znížila možnosť náhodného poškodenia, zauzlenia alebo ohnutia.
- Manipulácia s mikrokateétrom by sa mala uskutočňovať iba pod skioskopiou.

Očakávaný klinický prínos

Tvarovateľné podporné mikrokateétre Spex® majú opletené vystužené telo s tvarovateľným hrotom, ktorý poskytuje zlepšený vaskulárny prístup a pridanú podporu pre vodiaci drôt pri prechode cez žilzu. Spex má nízky profil na uľahčenie sledovateľnosti a navigácie v rámci klukatej anatómie. Tvarovateľný podporný mikrokateéter Spex® okrem toho uľahčuje výmenu vodiaceho drôtu počas zákroku.

Komplikácie/predvídateľné udalosti:

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

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

Komplikácie zvyčajne spojené s endovaskulárnymi zákrokmi a perkutánnym prístupom zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Nestabilná angína pectoris, hypo/hypertenzia, akútny infarkt myokardu, krvácanie v mieste vpichu, tvorba falošnej aneurizmy, 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 zákrok pomocou systému Spex

Obsah: Tvarovateľný podporný mikrokatór Spex a stylet

Tvarovateľné podporné mikrokatóre 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/pomôcok, ktoré sa majú používať s pomôckou Spex, a postup.

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené alebo chýbné. Pomôcku nepoužívajte, ak sa objavia akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pretože by to znamenalo stratu sterility, ktorá by mohla mať za následok poranenie pacienta.
2. Príprava na použitie:
 - a. Sterilnou technikou vyberte cievku dávkovača pomôcky Spex z obalu a preneste ju do sterilnej oblasti.
 - b. Vyberte pomôcku Spex z cievky dávkovača a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený.
 - c. V prípade potreby vložte dodaný stylet a vytvarujte hrot Spex pomocou štandardnej techniky. Tvar nemajte viac ako 3-krát.
 - d. Naplňte sterilnú štandardnú striekačku typu Luer Lock sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite lúmen.
 - e. Pred použitím navlhčite 40 cm distálnej časti pomôcky Spex heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
3. Zavedenie
 - a. Prostredníctvom predtým zavedeného vodiaceho katótra vhodnej veľkosti alebo puzdra zavádzača zavedte distálny koniec pomôcky Spex cez vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) pomocou štandardnej techniky.
4. Posúvanie dopredu
 - a. Pri posúvaní pomôcky Spex na požadované miesto vo vaskulatúre použite skioskopické navádzanie.
 - b. Nikdy neposúvajte pomôcku Spex proti silnému odporu, kým príčinu odporu neurčíte skioskopiu. Ak nie je možné zistiť príčinu, pomôcku vyťahnite. Pohyb proti odporu môže viesť k poškodeniu ciev.
 - c. V prípade, že potrebujete iný vodiaci drôt, zasuňte vodiaci drôt, pričom držte hrdlo pomôcky Spex na mieste. Po vyťahnutí vodiaceho drôtu z pacienta možno do hrdla mikrokatótra zaviesť iný vodiaci drôt a posunúť ho smerom k distálnemu hrotu.
5. Vstrekovanie
 - a. Ak chcete vykonať vstrekovanie, vyťahnite vodiaci drôt a pozrite si špecifikácie pre maximálny vstrekovací tlak.
6. Odstránenie
 - a. Upevnite vodiaci drôt pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne vyťahnite pomôcku Spex.
 - b. Ak dôjde k poruche pomôcky alebo sa pri kontrole zistia akékoľvek chyby, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a vyčistite vonkajší povrch pomôcky fyziologickým roztokom, uložte pomôcku do uzavretého plastového vrečka a kontaktujte spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese reservations@reflowmedical.com, kde dostanete ďalšie pokyny.
 - c. Tento produkt môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho v súlade s prijateľnými lekárkymi postupmi, platnými zákonmi a predpismi.

Spätná väzba týkajúca sa pomôcky a vrátenie pomôcok

Ak pred alebo počas zákroku zlyhá akákoľvek pomôcka, 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 dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť členskému štátu EÚ.

Záruka: Výrobca zaručuje, že tvarovateľný podporný mikrokatór 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 kúpnej ceny akéhokoľvek chybného tvarovateľného podporného mikrokatótra Spex. Poškodenie tvarovateľného podporného mikrokatótra Spex spôsobené nesprávnym používaním, úpravou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným neodporovaným tohto návodu na použitie spôsobí neplatnosť tejto obmedzenej záruky. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNE ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akéhokoľvek oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá oprávnenie predĺžiť alebo rozširovať túto obmedzenú záruku a akýkoľvek údajný pokus o takéto rozšírenie nebude voči výrobcovi vymáhateľný.

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

SL

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

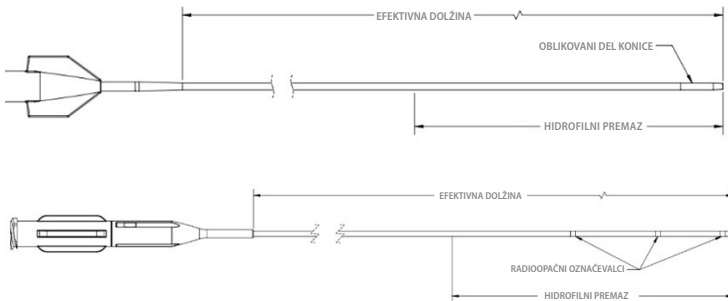
Specifikacije

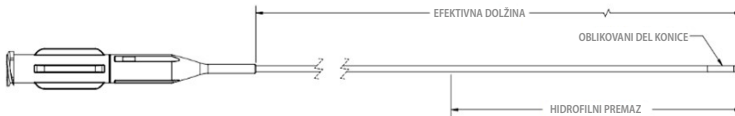
Model (Ref.)	Skladnost z vodilom	Skladnost z vodilom	Efektivna dolžina	Največji zunanji premer	Skladnost z vodilom	Največji tlak psi (kpa)	Prilagodljiva konica - dolžina	Dolžina hidrofилnega premaza (distalno)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6 F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	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 mikrokateri Spex (Spex ali pripomoček) so mikrokateri z enojnim lumnom 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 matriko in hidrofilni premaz na distalnem segmentu gredi mikrokaterja. Distalna konica pripomočka Spex ima en radioopačni označevalec, medtem ko ima Spex LP tri radioopačne označevalce, ki so enakomerno 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)

Indikacije za uporabo

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

Predvidena uporaba

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

Predvideni uporabnik

Podporni mikrokater Spex lahko uporabljajo 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 mikrokater 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.
- Intravaskularnega pripomočka v primeru upora nikoli ne potiskajte naprej, ga ne umikajte ali ga ne obračajte, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka
- Ta pripomoček vsebuje nikelj in kobalt, zato se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na nikelj ali kobalt.
- Če se kateter poškoduje, lahko izdelek zareže v steno krvne žile. Pri odstranjevanju poškodovanega pripomočka je potrebna izjemna previdnost. V primeru zapletov, ki so posledica odstranitve celotnega sistema, takoj prekinite postopek in izvedite ustrezno zdravljenje po presoji 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 vbrzgovanja: 360 psi (2482 kpa).
- Kateter uporabite pred datumom »Uporabno do datuma«, ki je naveden na embalaži.
- Kateter lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.
- Pri uporabi katerega koli katetra v žilju je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi.
- Razmisliti je treba o uporabi sistemske heparinizacije in heparinizirane fiziološke raztopine.
- Med postopkom z mikrokaterom ravnajte previdno, da zmanjšate možnost nenamerne poškodbe, zvijanja ali upogibanja.
- Manipulacija z mikrokaterom lahko poteka le pod fluoroskopijo.

Pričakovana klinična korist

Podporni mikrokateetri Spex® imajo telo mikrokateetra, ojačano s pletenjem, s prilagodljivo konico, ki zagotavlja boljši dostop do žilja 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 mikrokateetri Spex® poenostavijo zamenjavo vodilne žice med postopkom.

Zapleti/predvidljivi dogodki:

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

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

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

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

Kako se dobavlja

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

Potrebni pripomočki za postopek s pripomočkom Spex

Vsebina: Podporni mikrokateetri Spex in stilet

Podporni mikrokateetri 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 preverite, če so prisotne poškodbe ali napake. Pripomočka ne uporabljajte, če se pojavi kakršen koli znak poškodbe sterilne pregrade, saj to pomeni zmanjšanje sterilnosti, kar lahko povzroči poškodbe pacienta.
2. Priprava za uporabo:
 - a. S sterilno tehniko odstranite tuljavo za dozimo napravo pripomočka Spex iz embalaže in jo prenesite v sterilno polje.
 - b. Odstranite pripomoček Spex s tuljave za dozimo napravo in preverite, ali ni upogjen ali zvit.
 - c. Po želji 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 mikrokateetra 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. Pritržite 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 zunanjo 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-naslov complaints@reflowmedical.com.
 - c. Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivo medicinsko prakso, veljavnimi zakoni in predpisi.

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 mikrokater Spex nima napak v materialu in izdelavi, če je uporabljen do navedenega datuma uporabe in če je embalaža neposredno pred uporabo neodprta in nepoškodovana. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali povračilo nakupne cene katerega koli okvarjenega podpornega mikrokaterja Spex. Poškodbe podpornega mikrokaterja Spex zaradi napačne uporabe, sprememb, nepravilnega skladiščenja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo razveljavijo to omejeno garancijo. TA OMEJENA GARANCIJA IZRECNO NADOMESČA 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 prodajalcem 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 patenti.

Osnovni UDI-DI: 856492005SupportCathKP

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

SV

Bruksanvisning för **Spex®**, **Spex® SPN** och **Spex® LP** formbar stödmikrokater

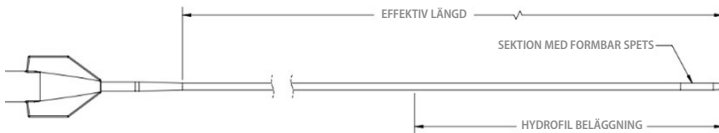
Specifikationer

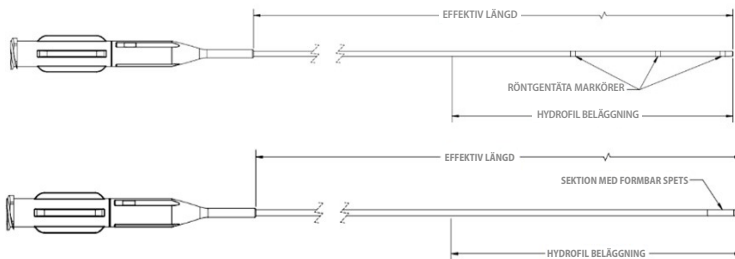
Modell (ref.)	Styr-kompatibilitet	Ledar-kompatibilitet	Effektiv längd	Max. yttre diameter	Hyls-kompatibilitet	Max. tryck psi (kPa)	Längd på formbar spetszon	Längd (distal) på hydrofil beläggning
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 tum (0,89 mm)	50 cm	0,06 tum (1,5 mm/4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2 482)	0,75 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 stödmikrokatestrar (Spex eller produkt) är mikrokatestrar 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 katestrar är tillgängliga i olika längder och diametrar. Varje konfiguration har en flätad stödmatrix och en hydrofil beläggning på det distala segmentet på mikrokatesterskaftet. 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 skaftet 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)

Indikationer för användning

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

Avsedd användning

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

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 hjärnan.

Varningar

- Endast för engångsbruk. 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 fluoroskopi.
- Denna enhet innehåller nickel och kobolt och ska inte användas av patienter med kända allergier mot nickel eller kobolt.
- Denna produkt kan skära 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 tillbehörprodukter med lämplig storlek enligt Specifikationer ovan.
- Högsta injektionstryck: 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 mikrokateatern under förfarandet för att reducera oavsiktlig skada, knäckningar eller böjningar.
- Manipulering av mikrokateatern ska endast ske under fluoroskopi.

Förväntad klinisk nytta

Spex® formbara stödmikrokatestrar har ett flättningsförstärkt mikrokatesterhölje med en formbar spets som förbättrar vaskulär åtkomst och ger extra stöd för ledaren att korsa lesionen. Spex har en låg profil för att underlätta spårbarhet och navigering genom slingrande anatomi. Spex® formbara stödmikrokatestrar underlättar 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: biverkning från produktmaterial, produktfel/brott, infektion, distal embolisering, kärltrombos/koagelbildning, kärlskada/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/hypertoni, akut hjärtinfarkt, blödning vid punktionsstället, bildning av pseudoaneurysm, nedsatt njurfunktion, hematom, embolism, arytm, dödsfall

Leveranssätt

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

Produkter som krävs för Spex-förfarandet

Innehåll: Spex formbar stödmikrokatester och mandräng

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

Steg i förfarandet

Försiktighet: Hänvisa 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 dispenserspelen med Spex från dess förpackning med steril teknik och överför den till det sterila fältet.
 - b. Avlägsna Spex från dispenserspelen och inspektera den gällande böjar och knäckningar.
 - c. För i mandrängen om så önskas och forma Spex-spetsen med standardteknik. Forma inte spetsen fler än 3 gånger.
 - d. Fyll en steril standardspruta med luer-lock-fatning med steril saltlösning och spola lumen.
 - e. Före användning ska de distala 40 cm på Spex blötas 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 styrkateter eller införarhylsa av lämplig storlek med standardteknik.
4. Framflyttning
 - 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 fluoroskopi. Dra tillbaka produkten om det inte går att bestämma orsaken. Förflyttning 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 mikrokateatern och flyttas fram till den distala spetsen.
5. Injektion
 - a. För att utföra en injektion ska du dra tillbaka ledaren och hänvisa till specifikationerna för högsta injektionsstryck.
6. Borttagning
 - a. Fixera ledaren med standardtekniker för ledarutbyte 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. Hantera 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 biverkning uppstår under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning måste detta rapporteras till EU-medlemsstaten.

Garanti: Tillverkaren garanterar att Spex formbara stödmikrokaterer är fria från defekter i material och utförande när den används före det angivna utgångsdatumet och när förpackningen inte är öpnad 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 stödmikrokaterer som orsakas av felanvändning, modifiering, felaktig förvaring eller hantering, eller andra underåtenheter 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 SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. 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 Mikrokateri Kullanım Talimatları (IFU)

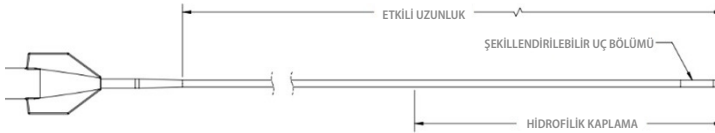
Teknik Özellikler

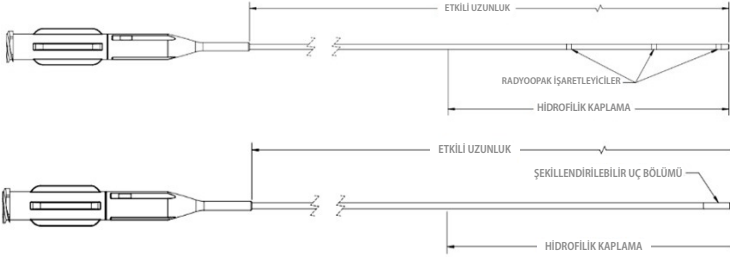
Model (Ref.)	Kılavuz Uyumluluk	Kılavuz Tel Uyumluluk	Etkili Uzunluk	Maksimum Dış Çap	Kılıf Uyumluluk	Maksimum Basınç psi (kpa)	Şekillendirilebilir Uç Bölge Uzunluğu	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (Distal)
SPX35050CE	MİN 6F (2 mm)	,035" (.89 mm)	50 cm	,06" (1,5 mm/4,6F)	MİN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	,75" (19 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 Mikrokaterleri (Spex veya cihaz) periferik vaskülatüre erişmek için tasarlanmış tek lümeni, şekillendirilebilir uçlu mikrokaterlerdir. Spex, kilavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların değiştirilmesine olanak tanır ve salın solüsyonlarının veya tanısız kontrastın iletilmesi için bir kanal sağlar. Bu kateterler çeşitli uzunluklarda ve çaplarda mevcuttur. Her bir konfigürasyon, mikrokater 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 shaft boyunca 50 mm'lik artışlarla eşit aralıklarla yerleştirilmiş 3 radyoopak işaretleyici bulunur.





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

Kullanım Endikasyonları

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

Kullanım Amacı

Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateteri, periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek için yönlendirilebilir kılavuz tellerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir kılavuz tel ile birlikte erişimi kolaylaştırmak için mikrokateterin ucunun şekillendirilmesi istenebilir. Kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve salin solüsyonlarının veya teşhis/televi ajanlarının iletilmesi için bir kanal sağlamak için kullanılabilir.

Hedef Kullanıcı

Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokateteri sadece perkütan 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 Mikrokateteri koroner ve serebral vaskülatürde kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

- Sadece Tek Kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın/tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması cihaz performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve hasta yaralanması dâhil güvenlikle ilgili diğer tehlikelere yol açabilir.
- Cihaz açığa veya ambalajı hasarıyla kullanmayın.
- Nedeni floroskopi ile belirlenene kadar intravasküler bir cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin
- Bu cihaz nikel ve kobalt içerir ve nikel veya kobaltta karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kateter hasar görürse bu ürün bir damar duvarını kesebilir. Hasarlı bir cihazı çıkarırken son derece dikkatli olunmalıdır. Tüm sistemin çıkarılmasından kaynaklanan komplikasyonlar durumunda prosedürü dâhil durdurun ve hekimin takdirine bağlı olarak uygun tedaviyi uygulayın.

Önemler

- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyerek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Yukarıdaki Teknik Özelliklerde 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 perkütan vasküler girişimler gerçekleştirilmeye yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar sisteminde herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önleyecek veya azaltacak önlemler alınmalıdır.
- Sistemik heparinazasyon ve heparinize salın çözümü kullanımı düşünülmelidir.
- Kazara hasar, bükülmeye veya eğilime olasılığını azaltmak için prosedür sırasında mikrokateteri tutarken dikkatli olun.
- Mikrokateterin manipülasyonu sadece floroskopi altında yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateterleri, gelişmiş vasküler erişim ve kılavuz telin lezyonu geçmesi için ek destek sağlayan şekillendirilebilir bir uca sahip, örgü ile güçlendirilmiş bir mikrokateter gövdesine sahiptir. Spex, anatominin kıvrımlı kısımlarında izlenebilirliği ve navigasyonu kolaylaştırmak için alçak bir profile sahiptir. Ek olarak Spex® Şekillendirilebilir Destek Mikrokateterleri 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 arızası/kırığı, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar trombozu/pıhtı oluşumu, cerrahi onarım gerektiren vasküler hasar/diseksiyon, aksesuarlarla uyumsuzluk

Genellikle endovasküler prosedürler ve perkütan erişim ile ilişkili komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Kararsız angina, Hipotansiyon, Akut miyokard enfarktüsü, Ponskiyon yerinde kanama, Yanlış anevrizma oluşumu, Renal disfonksiyon, Hematom, 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 Mikrokateteri ve stilet

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

Prosedür Adımları

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

1. Hasarlı veya kusurlu olup olmadığını kontrol etmek için kullanmadan önce tüm ambalajları dikkatlice inceleyin. Steril bariyerin zarar gördüğüne dair herhangi bir belirti varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yarananmasına neden olabilecek sterilite kaybına işaret eder.
2. Kullanıma Hazırlık:
 - a. Steril teknik kullanarak Spex dispenser bobinini ambalajından çıkarın ve steril alana aktarın.
 - b. Spex'i dağıtıcı bobinden çıkarın ve herhangi bir bükülmeye veya kırılmaya olup olmadığını kontrol edin.
 - c. İstenirse sağlanan stilet yerleştirin ve standart tekniği kullanarak Spex ucuunu şekillendirin. 3'ten fazla kez yeniden şekillendirmeyin.
 - d. Steril, standart bir luer-lock şırıngayı steril salinle doldurun ve lümeni yıkayın.
 - e. Kullanmadan önce, hidrofobik kaplamayı etkinleştirmek için Spex'in distal 40 cm'sini Heparinize salın çözümüyle iletin.
3. Yerleştirme
 - a. Önceden yerleştirilmiş, uygun boyutta bir kılavuz kateter veya introdüser kılıf aracılığıyla standart tekniği kullanarak Spex'in distal ucunu uygun boyutta bir kılavuz telin (spesifikasyonlara bakın) üzerine yerleştirin.
4. İlerleme
 - a. Spex'i vaskülatür içinde istenen yere ilerletirken floroskoptan yararlanın.
 - b. Floroskopi ile direncin nedeni belirlenene kadar Spex'i asla dirence karşı ilerletmeyin. Sebep belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Dirence karşı gerçekleştirilen hareket damarın hasar görmesine neden olabilir.
 - c. Farklı bir kılavuz tele ihtiyaç duyulması durumunda Spex'in göbeğini yerinde tutarken kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel hastadan çıkarıldıktan sonra mikrokateterin göbeğine farklı bir kılavuz tel sokulabilir ve distal uca ilerletilebilir.
5. Enjeksiyon
 - a. Enjeksiyonu gerçekleştirmek için kılavuz teli geri çekin ve maksimum enjeksiyon basıncı için spesifikasyonlara bakın.

6. Çıkartma
- Standart kılavuz tel değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz teli sabitleyin ve Spex cihazını dikkatlice geri çekin.
 - Bir cihaz arızası meydana gelirse veya incelemede herhangi bir kusur tespit edilirse kılavuz tel lümenini yıkayın ve cihazın dış yüzeyini serum fizyolojik ile temizleyin, cihazı kapalı bir biyolojik tehlike plastik torbasında saklayın ve daha fazla talimat için complaints@reflowmedical.com adresinden ReFlow Medical, Inc. ile iletişime geçin.
 - Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara, geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Bir prosedür öncesinde veya sırasında herhangi bir cihaz arızası meydana gelirse, kullanımı durdurun ve yerel temsilcinize 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 üye ülkesine bildirilmelidir.

Garanti: Üretici, Spex Şekillendirilebilir Destek Mikrokaterinin belirtilen Kullanım Tarihiene kadar kullanıldığında 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 kullanımı, değişiklik, uygunsuz saklama veya kullanımı ya da bu Kullanım Talimatlarına uyulmaması nedeniyle hasar görmesi bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır. BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÂHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE 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

RO

Spex®, Spex® SPN și Spex® LP Instrucțiuni de utilizare (IU) pentru microcaterete cu suport modelabil

Specificații

Model (Ref.)	Ghid Compatibilitate	Fir de ghidare Compatibilitate	Lungime efectivă	Max exterior Diametru	Teacă Compatibilitate	Presiune maximă psi(kpa)	Vârf modelabil Lungime zonă	Hidrofilic Lungimeînvelși (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

Descrierea dispozitivului

Microcateterele cu suport modelabil Spex (Spex sau dispozitiv) sunt microcateterale cu un singur lumen, cu vârf modelabil, concepute pentru accesul la vasculatura periferică. Spex permite schimbarea firelor de ghidare și a altor dispozitive intervenționale și oferă o conductă pentru administrarea de soluții saline sau de contrast pentru diagnostic. Aceste catetere sunt disponibile într-o varietate de lungimi și diametre. Fiecare configurație are o matrice de suport împletită și o acoperire hidrofiliă pe segmentul distal al arborelui microcateterului. Vârful distal al Spex are un marker radioopac, în timp ce Spex LP are 3 markere radioopace distanțate în mod egal de-a lungul arborelui distal la intervale de 50 mm, pentru a ajuta la estimarea geometriei în cadrul sistemului vascular.

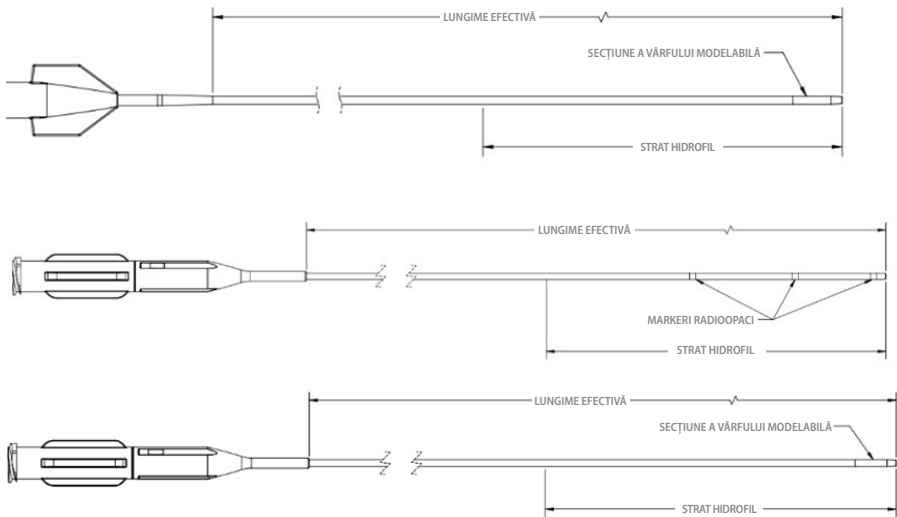


Figura 1. Spex (sus), Spex LP (mijloc), SPN (jos)

Indicații pentru utilizare

Microcaterul cu suport modelabil Spex este destinat tratării bolii arteriale periferice (PAD).

Utilizare prevăzută

Microcaterul cu suport modelabil Spex® este conceput pentru a fi utilizat împreună cu fire de ghidare direcționabile pentru a accesa regiuni discrete ale vasculaturii periferice. Pentru a facilita accesul împreună cu un fir de ghidare, se poate dori modelarea vârfului microcaterului. Acestea pot fi utilizate pentru a facilita plasarea și schimbul de fire de ghidare și a altor dispozitive intervenționale pentru a asigura o conductă pentru administrarea de soluții saline sau agenți de diagnosticare/terapeutici.

Utilizator vizat

Microcaterul cu suport modelabil Spex trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.

Populația țintă

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienții supuși unor proceduri endovasculare periferice terapeutice sau diagnostice.

Contraindicații

Microcateterul cu suport modelabil Spex este contraindicat pentru utilizare în vasele coronariene și vasculatura cerebrală.

Avertismente

- O singură utilizare. Nu reutilizați/resterilizați. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la compromiterea performanțelor dispozitivului, infecții încrucișate și alte pericole legate de siguranță inclusiv rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă dispozitivul este deschis sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu avansați, retrageți sau rotiți niciodată un dispozitiv intravasular împotriva rezistenței până când cauza nu este determinată prin fluoroscopie
- Dacă cateterul este deteriorat, acest produs poate tăia perețele unui vas de sânge. Trebuie să fiți extrem de prudent atunci când scoateți un dispozitiv deteriorat. În cazul complicațiilor care rezultă din îndepărtarea intragului sistem, opriți imediat procedura și efectuați tratamentul adecvat la discreția medicului.
- Acest dispozitiv conține nichel și cobalt și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergii cunoscute la nichel sau cobalt.

Precauții

- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecos. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate deteriora dispozitivul și/sau afecta performanța dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea pacientului.
- Utilizați numai dispozitive auxiliare de dimensiuni corespunzătoare, după cum se arată în specificațiile de mai sus.
- Presiunea maximă de injecție: 360 psi (2482 kpa).
- Utilizați cateterul înainte de data „De utilizat până la” specificată pe ambalaj.
- Cateterul trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării atunci când se utilizează orice cateter în sistemul vascular.
- Utilizarea heparinizării sistemice și a soluției saline heparinizate trebuie luată în considerare.
- Aveți grijă la manipularea microcateterului în timpul procedurii pentru a reduce posibilitatea deteriorării accidentale, încovoierii sau îndoirii.
- Manipularea microcateterului trebuie să aibă loc numai sub fluoroscopie.

Beneficii clinice preconizate

Microcateterule cu suport modelabil Spex® au un corp de microcateter întărit cu împletitură, cu un vârf modelabil care asigură un acces vascular îmbunătățit și un suport suplimentar pentru ca firul de ghidare să traverseze leziunea. Spex are un profil redus pentru a facilita urmărirea și navigarea prin anatomia tortuoasă. În plus, microcateterule cu suport modelabil Spex® facilitează schimbarea firului de ghidare în timpul procedurii.

Complicații/evenimente previzibile:

Cateterizarea vasculară și/sau intervenția vasculară pot duce la complicații care includ, dar nu se limitează la:

- Legate de catete: Reacție adversă la materialele dispozitivului, funcționare defectuoasă/fractură a dispozitivului, infecție, embolizare distală, tromboză vasculară/formare de cheaguri, leziuni vasculare/diseccție care necesită reparații chirurgicale, incompatibilitate cu accesoriile

Complicații asociate de obicei cu procedurile endovasculare și accesul percutanat, inclusiv dar fără a se limita la:

- Angină instabilă, Hipo/hipertensiune arterială, Infarct miocardic acut, Hemoragie la locul punției, Formare falsă de anevrism, Disfuncție renală, Hematom, Embolie, Aritmie, Deces

Cum se furnizează

Spex, Spex SPN și Spex LP sunt furnizate sterile prin sterilizare cu oxid de etilenă (EO) și sunt destinate unei singure utilizări (un singur pacient).

Dispozitive necesare pentru procedura Spex

Cuprins: Microcateter cu suport modelabil Spex și stilet

Microcateterule cu suport modelabil Spex sunt destinate a fi utilizate împreună cu dispozitivele prezentate în tabelul de specificații.

Etape procedurale

Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele/dispozitivele care urmează să fie utilizate cu Spex și procedura.

1. Înainte de utilizare, inspecțiați cu atenție toate ambalajele pentru a depista deteriorări sau defecte. Nu utilizați dispozitivul dacă există vreun semn de încălcare a barierei sterile, deoarece acest lucru ar indica pierderea sterilității care ar putea duce la rănirea pacientului.
2. Pregătirea pentru utilizare:
 - a. Folosind o tehnică sterilă, scoateți bobina dispenserului Spex din ambalaj și transferați-o în câmpul steril.
 - b. Scoateți Spex din bobina distribuitorului și verificați dacă există îndoiri sau încovoieri.
 - c. Dacă doriți, introduceți stilulul fumizat și formați vârful Spex utilizând tehnica standard. Nu remodelați de mai mult de 3 ori.
 - d. Umpleți o seringă luer-lock standard, sterilă, cu soluție salină sterilă și spălați lumenul.
 - e. Înainte de utilizare, umeziți cei 40 cm distali ai Spex cu soluție salină heparinizată pentru a activa stratul hidrofob.
3. Inserție
 - a. Prin intermediul unui cateter de ghidare sau al unei teci de introducere inserate anterior, de dimensiuni adecvate, introduceți capătul distal al Spex peste un fir de ghidare de dimensiuni adecvate (a se vedea specificațiile) utilizând tehnica standard.
4. Avansare
 - a. Utilizați ghidajul fluoroscopic atunci când avansați Spex până la locul dorit în vasculatura.
 - b. Nu avansați niciodată Spex împotriva unei rezistențe puternice până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Dacă cauza nu poate fi determinată, retrageți dispozitivul. Mișcarea împotriva rezistenței poate duce la deteriorarea vasului.
 - c. În cazul în care este necesar un alt fir de ghidare, retrageți firul de ghidare în timp ce mențineți butucul Spex în poziție. După ce firul de ghidare a fost îndepărtat de la pacient, un alt fir de ghidare poate fi introdus în hubul microcaterului și avansat până la vârful distal.
5. Injectare
 - a. Pentru a efectua injectarea, retrageți firul de ghidare și consultați specificațiile pentru presiunea maximă de injectare.
6. Îndepărtarea
 - a. Fixați firul de ghidare utilizând tehnici standard de schimbare a firului de ghidare și retrageți cu atenție dispozitivul Spex.
 - b. Dacă apare o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau dacă sunt observate defecte la inspecție, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioră a dispozitivului cu soluție salină, depozitați dispozitivul într-o pungă de plastic sigilată pentru riscuri biologice și contactați Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.
 - c. După utilizare, acest produs poate fi un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptabile, legile și regulamentele aplicabile.

Feedback privind dispozitivul și returnarea dispozitivelor

Dacă apare vreo defecțiune a dispozitivului înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com sau www.reflowmedical.com.

În plus, pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat statului membru al UE.

Garantie: Producătorul garantează că microcaterul cu suport modelabil Spex nu prezintă defecte de material și manoperă atunci când este utilizat până la data de utilizare indicată și când ambalajul nu este deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în temeiul acestei garanții se limitează la înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție al oricărui microcater cu suport Spex defect. Deteriorarea microcaterului cu suport modelabil Spex cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manipularea necorespunzătoare sau orice altă nerespectare a acestor instrucțiuni de utilizare va anula această garanție limitată. PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPRES TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Nicio persoană sau entitate, inclusiv niciun reprezentant autorizat sau revânzător al producătorului, nu are autoritatea de a prelungi sau extinde această garanție limitată și orice presupusă încercare de a face acest lucru nu va fi aplicabilă împotriva producătorului.

Brevete: Acest produs este protejat de brevetul american nr. 10,799,255 și de alte cereri în curs, precum și de brevete străine.

UDI-DI de bază: 856492005SupportCathKP

IU în format electronic: www.reflowmedical.com

Инструкции по применению микрокатетера формируемого типа Spex®, Spex® SPN и Spex® LP

Технические характеристики

Модель (образец)	Совместимый направитель	Совместимый проводник	Эффективная длина	Макс. наружный диаметр	Совместимый стилет-катетер	Макс. давление psi (кПа)	Длина зоны формируемого конца	Длина гидрофильного покрытия (дистальная)
SPX35050CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	50 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPX35090CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	90 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPX35135CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	135 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPX35150CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	150 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPX18090CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	90 см	0,038 дюйма (0,97 мм / 2,9 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
SPX18135CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	135 см	0,038 дюйма (0,97 мм / 2,9 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
SPX18150CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	150 см	0,038 дюйма (0,97 мм / 2,9 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
SPX14090CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	90 см	0,034 дюйма (0,86 мм / 2,6 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
SPX14135CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	135 см	0,034 дюйма (0,86 мм / 2,6 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
SPX14150CE	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	150 см	0,034 дюйма (0,86 мм / 2,6 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	0,25 дюйма (6 мм)	40 см
Spex LP								
SLP35090CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	90 см	0,050 дюйма (1,27 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см

SLP35135CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	135 см	0,050 дюйма (1,27 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP35150CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	150 см	0,050 дюйма (1,27 мм / 3,8 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP18090CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	90 см	0,033 дюйма (0,8 мм / 2,5 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP18135CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	135 см	0,033 дюйма (0,8 мм / 2,5 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP18150CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	150 см	0,033 дюйма (0,8 мм / 2,5 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP14090CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	90 см	0,029 дюйма (0,8 мм / 2,2 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP14135CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	135 см	0,029 дюйма (0,8 мм / 2,2 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
SLP14150CE	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	150 см	0,029 дюйма (0,8 мм / 2,2 Fr)	Мин. 4 Fr (1,3 мм)	360 (2482)	3,94 дюйма (100 мм)	40 см
Spex SPN								
SPN35050CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	50 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPN35090CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	90 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPN35135CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	135 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см
SPN35150CE	Мин. 6 Fr (2 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	150 см	0,06 дюйма (1,5 мм / 4,6 Fr)	Мин. 5 Fr (1,7 мм)	360 (2482)	0,75 дюйма (19 мм)	40 см

Описание устройства

Микрокатетеры формируемого типа Spex (далее — микрокатетер Spex или устройство) — это однопросветные микрокатетеры с формируемым концом, предназначенные для доступа к периферической сосудистой системе. Микрокатетеры Spex дают возможность заменять проводники и другие интервенционные устройства, а также служат каналом для введения физиологических растворов или контрастов для диагностики. Такие катетеры есть различной длины и диаметра. Каждое устройство по своей структуре имеет плетеную поддерживающую основу и гидрофильное покрытие на дистальном сегменте стержня микрокатетера. Дистальный конец микрокатетера Spex имеет один рентгеноконтрастный маркер, в то время как Spex LP — 3. Они равномерно расположены вдоль дистального стержня с шагом 50 мм. С их помощью можно проводить оценку состояния сосудистой системы.

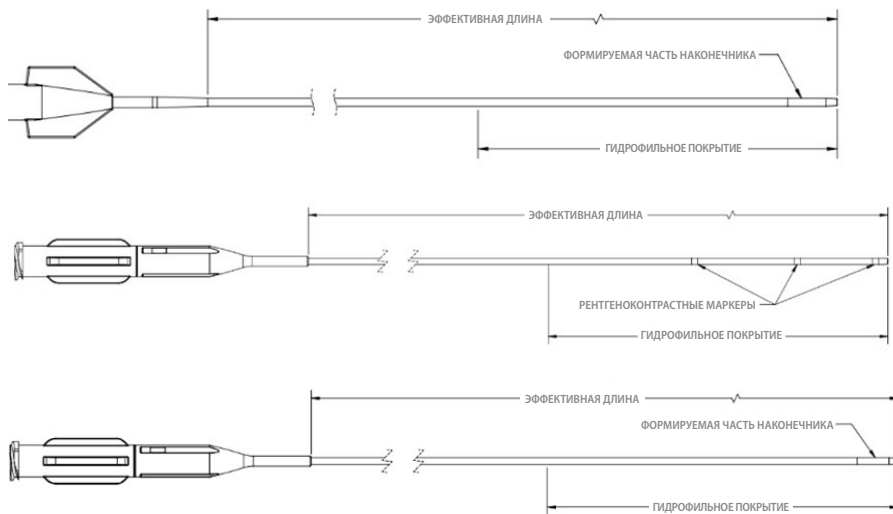


Рис. 1. Spex (вверху), Spex LP (посередине), Spex SPN (внизу)

Показания к применению

Микрокатетер формируемого типа Spex предназначен для лечения заболеваний периферических артерий (ЗПА).

Предназначение

Микрокатетеры формируемого типа Spex® предназначены для использования в сочетании с направляющими проводниками для доступа к отдельным участкам периферической сосудистой системы. Для облегчения доступа в сочетании с проводником может потребоваться придание формы дистальному концу микрокатетера. Их могут использовать для облегчения размещения и замены проводников и других интервенционных устройств, а также для обеспечения канала для введения физиологических растворов, диагностических или терапевтических средств.

Предполагаемый пользователь

Микрокатетер формируемого типа Spex могут использовать только врачи с квалификацией для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.

Целевая группа

Устройство предназначено для использования у пациентов, проходящих терапевтические или диагностические периферические эндоваскулярные процедуры.

Противопоказания

Микрокатетер формируемого типа Spex противопоказан для использования на коронарных и церебральных сосудах.

Предупреждения

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Его нельзя использовать или стерилизовать повторно. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его работы, перекрестной инфекции и другим опасностям, связанным с безопасностью, включая ухудшение здоровья пациентов.
- Не используйте устройство, если оно открыто или повреждена упаковка.
- Никогда не продавливайте, не выводите и не вращайте внутрисосудистое устройство против сопротивления, пока не установите его причину с помощью рентгеноскопии.
- Если катетер поврежден, он может разрезать стенку кровеносного сосуда. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при извлечении поврежденного устройства. В случае осложнений, вызванных удалением всей системы, немедленно прекратите процедуру и проведите соответствующее лечение по усмотрению врача.
- Это устройство содержит никель и кобальт, и не должно использоваться для лечения пациентов с аллергией на эти металлы.

Меры предосторожности

- Храните устройство в прохладном, сухом и темном месте. Хранение устройства в экстремальных условиях может привести к его повреждению и (или) ухудшению его характеристик, что может навредить пациенту.
- Используйте только вспомогательные устройства соответствующего размера, как указано в технических характеристиках выше.
- Максимальное давление введения инъекции: 360 psi (2482 кПа).
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Катетер могут использовать только врачи с квалификацией для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.
- При введении любого катетера в сосудистую систему следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения свертываемости крови или снижения такого риска.
- Следует рассмотреть возможность использования системной гепаринизации и гепаринизированного физиологического раствора.
- Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, перегиба или перекручивания.
- Манипуляции с микрокатетером должны проводиться только под рентгеноскопией.

Ожидаемая клиническая польза

Микрокатетеры формируемого типа Spex® имеют корпус, усиленный оплеткой, с формируемым концом, который обеспечивает улучшенный доступ к сосудам и дополнительную поддержку проводнику при введении. Микрокатетеры Spex имеют низкий профиль для лучшего отслеживания и навигации по извилистым сосудам. Кроме того, микрокатетеры формируемого типа Spex® облегчают замену проводника во время процедуры.

Прогнозируемые осложнения

Катетеризация сосудов и (или) сосудистые вмешательства могут привести к осложнениям, включая следующее:

- Связанные с катетером: лобочная реакция на материалы устройства, неисправность устройства, перелом, инфекция, дистальная эмболизация, тромбоз сосуда, образование тромба, повреждение или расщепление сосуда, требующие хирургического вмешательства, несовместимость с принадлежностями.

Могут возникнуть осложнения, обычно связанные с эндоваскулярными процедурами и чрескожным вмешательством, включая следующее:

- Нестабильная стенокардия, гипотензия, гипертония, острый инфаркт миокарда, кровотечение в месте пункции, образование ложной аневризмы, почечная дисфункция, гематома, эмболия, аритмия, смерть.

Форма выпуска

Микрокатетеры Spex, Spex SPN и Spex LP поставляются в стерильном виде, поскольку прошли обработку этиленоксидом, и они предназначены только для однократного использования (для одного пациента).

Необходимые устройства для процедуры с использованием микрокатетера Spex

Содержание упаковки: микрокатетер формируемого типа и стилет.

Микрокатетеры формируемого типа Spex предназначены для использования в сочетании с устройствами, указанными в таблице технических характеристик.

Этапы процедуры

Предостережение. Ознакомьтесь с инструкциями по применению для всего оборудования и устройств, которые будут задействованы с микрокатетером Spex во время процедуры.

1. Перед использованием внимательно осмотрите всю упаковку на предмет повреждений или дефектов. Не используйте устройство при наличии признаков нарушения стерильного барьера, так как это свидетельствует о потере стерильности, что может привести к ухудшению здоровья пациента.
2. Подготовка к использованию:
 - a. Поддерживаясь норм стерильности, извлеките микрокатетер Spex со спиральной оплеткой из упаковки и положите его на простерилизованное место.
 - b. Снимите спиральную оплетку с катетера Spex и осмотрите его на наличие изгиба или перекручивания.
 - c. При желании вставьте стилет из комплекта и придайте форму наконечнику микрокатетера Spex, используя стандартную технику. Не изменяйте форму более 3 раз.
 - d. Наполните простерилизованный стандартный шприц с лизероским наконечником стерильным физиологическим раствором и промойте просвет.
 - e. Перед использованием смочите дистальные 40 см наконечника микрокатетера Spex гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать действие гидрофильного покрытия.
3. Введение
 - a. Через предварительно введенный проводниковый катетер соответствующего размера или стилет-катетер введите дистальный конец микрокатетера Spex через проводник соответствующего размера (см. таблицу технических характеристик), используя стандартную технику.
4. Продвижение
 - a. Используйте флюороскопический контроль направления при продвижении микрокатетера Spex в нужное место в сосудистой системе.
 - b. Никогда не продвигайте микрокатетер Spex против сильного сопротивления, пока его причина не будет определена с помощью рентгеноскопии. Если причину установить не удается, извлеките устройство. Движение против сопротивления может привести к повреждению сосуда.
 - c. Если требуется другой проводник, вытяните предыдущий проводник, удерживая соединительную втулку микрокатетера Spex на месте. После извлечения проводника из тела пациента можно ввести другой проводник в соединительную втулку микрокатетера и продвинуть его к дистальному концу.
5. Введение инъекции
 - a. Чтобы сделать инъекцию, извлеките проводник и обратитесь к таблице технических характеристик для определения максимального давления введения инъекции.
6. Удаление
 - a. Закрепите проводник, используя стандартные методы его замены, и осторожно извлеките микрокатетер Spex.
 - b. Если произойдет сбой в работе устройства или при осмотре будут замечены какие-либо дефекты, промойте просвет проводника и очистите внешнюю поверхность устройства физиологическим раствором, положите устройство в герметичный пластиковый пакет, чтобы избежать биологической опасности, и свяжитесь с представителями компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com для получения дальнейших инструкций.
 - c. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с приемлемой медицинской практикой, применимыми законами и правилами.

Обратная связь и возврат устройств

Если перед процедурой или во время нее произошел сбой в работе устройства, прекратите его использование и свяжитесь с местным представителем и (или) сотрудником компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com либо посетите сайт www.reflowmedical.com.

Информация для пациента, пользователя и третьей стороны в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, об этом необходимо сообщить в представительство страны-члена ЕС.

Гарантия. Производитель гарантирует, что микрокатетер формируемого типа Spex не имеет дефектов материала и изготовления при использовании до указанной даты истечения срока годности и при закрытой и неповрежденной упаковке непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по данной гарантии ограничивается заменой дефектного микрокатетера формируемого типа Spex или возмещением его покупной цены. Повреждение микрокатетера формируемого типа Spex, вызванное неправильным использованием, изменением, ненадлежащим хранением, обращением или любым другим несоблюдением данной инструкции по применению, аннулирует данную ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ЛИБО ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая любого уполномоченного представителя или торгового посредника Производителя, не имеет права продлевать либо расширять данную ограниченную гарантию, и любая попытка сделать это не будет иметь законной силы против Производителя.

Патенты. Этот продукт защищен патентами США № 10799255 и другими заявками, находящимися на рассмотрении, а также иностранными патентами.

Базовый код UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Ссылка на инструкцию по применению: www.reflowmedical.com

Uputstvo za upotrebu Spex®, Spex® SPN i Spex® LP potpornog mikrokatetera koji se može oblikovati

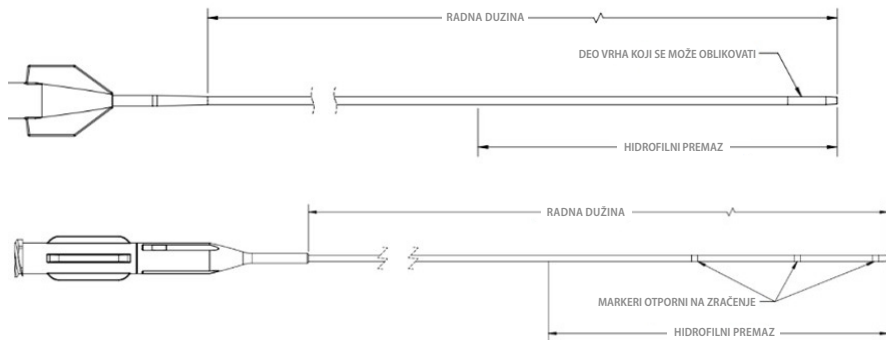
Specifikacija

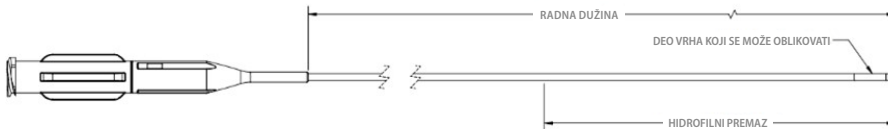
Model (ref.)	Kompatibilnost vodica uvodnika	Kompatibilnost žice vodiča	Radna dužina	Maks. spoljašnji prečnik	Kompatibilnost uvodnika	Maks. pritisak psi (kpa)	Dužina zone vrha koji se može oblikovati	Dužina hidrofilnog premaza (distalno)
SPX35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	50 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	90 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	135 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	150 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	90 cm	0,038 inča (0,97 mm / 2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	135 cm	0,038 inča (0,97 mm / 2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	150 cm	0,038 inča (0,97 mm / 2,9F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	90 cm	0,034 inča (0,86 mm / 2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	135 cm	0,034 inča (0,86 mm / 2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	150 cm	0,034 inča (0,86 mm / 2,6F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25 inča (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	90 cm	0,050 inča (1,27 mm / 3,8Fr)	Min. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	135 cm	0,050 inča (1,27 mm / 3,8Fr)	Min. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP35150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	150 cm	0,050 inča (1,27 mm / 3,8Fr)	Min. 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	90 cm	0,033 inča (0,8 mm / 2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	135 cm	0,033 inča (0,8 mm / 2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,018 inča (0,46 mm)	150 cm	0,033 inča (0,8 mm / 2,5F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	90 cm	0,029 inča (0,8 mm / 2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm

SLP14135CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	135 cm	0,029 inča (0,8 mm / 2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	MIN 5F (1,7 mm)	0,014 inča (0,36 mm)	150 cm	0,029 inča (0,8 mm / 2,2F)	MIN 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94 inča (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	50 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	90 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	135 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	MIN 6F (2 mm)	0,035 inča (0,89 mm)	150 cm	0,06 inča (1,5 mm / 4,6F)	MIN 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75 inča (19 mm)	40 cm

Opis medicinskog sredstva

Spex potporni mikrokatereti koji se mogu oblikovati (Spex ili medicinsko sredstvo) su katereti sa jednim lumenom i vrhom koji može da se oblikuje, dizajnirani za pristup perifernoj vaskulaturi. Mikrokateret Spex omogućava zamenu žica vodiča i drugih sredstava za intervencije i obezbeđuje isporuku fizioloških rastvora ili dijagnostičkog kontrasta. Ovi katereti su dostupni u više dužina i prečnika. Svaka konfiguracija ima ojačanu potpurnu matricu i hidrofilni premaz na distalnom segmentu osovine mikrokatereta. Distalni vrh mikrokatereta Spex ima jedan radionepropusni marker, a Spex LP ima 3 radionepropusna markera ravnomerno raspoređena duž distalne osovine u segmentima od po 50 mm, što pomaže pri proceni geometrije u vaskularnom sistemu.





Slika 1. Spex (gore), Spex LP (sredina), SPN (dole)

Indikacije za upotrebu

Spex potporni mikrokater koji se može oblikovati namenjen je za tretman periferne aterijske bolesti (PAD).

Namena

Spex® potporni mikrokater koje se može oblikovati je namenjen da se koristi zajedno sa upravljivim žicama vodičima radi pristupanja diskretnim oblastima periferne vaskulature. Da bi se olakšao pristup zajedno sa žicom vodičem, može biti poželjno da se vrh mikrokatera oblikuje. Mogu da se koriste za olaksavanje postavljanja i zamene žica vodiča i drugih sredstava za intervencije i za isporuku fizioloških rastvora ili dijagnostičkih/terapeutskih sredstava.

Predviđeni korisnik

Spex potporni mikrokater koji se može oblikovati treba da koriste samo oni lekari koji su kvalifikovani za obavljanje perkutanih vaskularnih intervencija.

Ciljna populacija

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu na pacijentima koji prolaze kroz terapijske ili dijagnostičke periferne endovaskularne procedure.

Kontraindikacije

Spex potporni mikrokater koji može da se oblikuje je kontraindikovani za upotrebu u koronarnoj i cerebralnoj vaskulaturi.

Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti/sterilizirati. Ponovna upotreba medicinskog sredstva može da dovede do umanjenih performansi samog sredstva, unakrsne infekcije i drugih opasnosti povezanih sa bezbednošću, uključujući povredu pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo otvoreno ili ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte nikada gurati, izvlačiti ili rotirati intravaskularno medicinsko sredstvo ako postoji otpor sve dok ne pod fluoroskopijom šta izaziva otpor.
- Ovo medicinsko sredstvo sadrži nikl i kobalt i ne sme da se koristi kod pacijenata sa poznatim alergijama na nikl ili kobalt.
- Ako dođe do oštećenja katetera, ovaj proizvod može da raseče zid krvnog suda. Potrebno je da budete izuzetno oprezni prilikom uklanjanja oštećenog medicinskog sredstva. U slučaju nastanka komplikacija usled uklanjanja celog sistema, odmah prekinite zahvat i применite odgovarajuće lečenje po preporuci lekara.

Mere predostrožnosti

- Čuvajte na hladnom, suvom i mračnom mestu. Čuvanje medicinskog sredstva u ekstremnim uslovima može da ošteti samo sredstvo i/ili da utiče na njegove performanse, što dalje može dovesti do povrede pacijenta.
- Koristite isključivo ona pomoćna sredstva koja su odgovarajuće veličine, kao što je prikazano u gorenavedenim specifikacijama.
- Maksimalni pritisak ubrizgavanja: 360 psi (2482kpa).
- Kateter iskoristite pre isteka datuma „Rok upotrebe“ navedenog na pakovanju.
- Kateter treba da koriste samo oni lekari koji su kvalifikovani za obavljanje perkutanih vaskularnih intervencija.
- Kada se koristi bilo koji kateter u vaskularnom sistemu, potrebno je preduzeti mere predostrožnosti za sprečavanje ili smanjenje zgrušavanja krvi.
- Trebalo bi razmotriti upotrebu sistemske heparinizacije i heparinizedanog fiziološkog rastvora.
- Pažljivo rukujte mikrokaterom tokom zahvata da biste smanjili mogućnost nehotičnog oštećenja, uvrtanja ili savijanja.
- Mikrokaterom se mora rukovati isključivo pod fluoroskopijom.

Očekivane kliničke prednosti

Spex® potporni mikrokatereti koji se mogu oblikovati imaju ojačano telo sa vrhom koji se može oblikovati i koji pruža bolji pristup vaskulaturi i dodatnu potporu žici vodiču kako bi lakše prošla leziju. Mikrokateret Spex ima nizak profil radi lakšeg praćenja i lakše navigacije kroz vijugavu anatomiju. Dodatno Spex® potporni mikrokatereti koji se mogu oblikovati omogućavaju zamenu žice vodiča tokom zahvata.

Komplikacije / događaji koji se mogu predvideti:

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularna intervencija mogu dovesti do komplikacija koje uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- U vezi sa kateterom: neželjena reakcija na materijale medicinskog sredstva, kvar/omljenje medicinskog sredstva, infekcija, distalna embolizacija, tromboza krvnog suda / formiranje ugruška, vaskularno oštećenje/disekcija, što zahteva hiruršku reparaciju, nekompatibilnost sa priborom

Komplikacije koje su obično povezane sa endovaskularnim zahvatima i perkutanim pristupom, uključujući, ali ne ograničavajući se na sledeće:

- Nestabilna angina, hipotenzija/hipertenzija, akutni infarkt miokarda, krvarenje na mestu uboda, formiranje „lažne“ aneurizme (pesudoneurizma), disfunkcija bubrega, hematoma, embolija, aritmija, smrt

Kako se isporučuje

Mikrokatereti Spex, Spex SPN i Spex LP se isporučuju sterilni, sterilisani etilen oksidom (EO) i predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu (na jednom pacijentu).

Neophodna medicinska sredstva za zahvat pomoću mikrokatereta Spex

Sadržaj: Spex potporni mikrokateret koji se može oblikovati i stilet

Spex potporni mikrokatereti koji se mogu oblikovati namenjeni su da se koriste zajedno sa sredstvima kao što je prikazano u tabeli sa specifikacijama.

Koraci procedure

Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu za svu opremu/sredstva koje koristite sa mikrokateretom Spex, kao i uputstvo za zahvat.

1. Pažljivo pregledajte sva pakovanja pre upotrebe da biste proverili da li postoje oštećenja ili defekti. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako postoje znaci probijanja sterilne barijere, jer to označava gubitak sterilnosti, a to bi moglo da dovede do povrede pacijenta.
2. Priprema za upotrebu:
 - a. Koristite sterilnu tehniku, izvadite spiralni dispenser za mikrokateret Spex iz pakovanja i prenesite ga u sterilno polje.
 - b. Skinite mikrokateret Spex sa spiralnog dispensera i pregledajte da li je negde savijen ili uvrnut.
 - c. Po želji možete umetnuti isporučeni stilet i oblikovati vrh mikrokatereta Spex koristeći standardnu tehniku. Nemojte menjati oblik više od 3 puta.
 - d. Napunite sterilni špric za standardni Luer-lock priključak sterilnim fiziološkim rastvorom i isperite lumen.
 - e. Pre upotrebe, nakvasite distalnih 40 cm mikrokatereta Spex heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofилni premaz.
3. Uvođenje
 - a. Kroz prethodno umetnuti kateter vodič ili uvodnik odgovarajuće veličine uvedite distalni kraj mikrokatereta Spex preko žice vodiča odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije), koristeći standardnu tehniku.
4. Napredovanje
 - a. Koristite fluoroskopsko navođenje za napredovanje mikrokatereta Spex do željene lokacije u okviru vaskulature.
 - b. Nemojte nikada gurati mikrokateret Spex ako postoji otpor sve dok ne utvrdite pod fluoroskopijom šta izaziva otpor. Ako ne možete da identifikujete uzrok, izvucite medicinsko sredstvo. Manipulacija uprkos otporu može da dovede do oštećenja krvnog suda.
 - c. U slučaju da je potrebna druga žica vodič, izvucite je dok držite mikrokateret Spex u mestu. Kada se žica vodič izvadi iz pacijenta, može se uvesti druga u mikrokateret i gumuti do distalnog vrha.
5. Ubrizgavanje
 - a. Da biste obavili ubrizgavanje, izvucite žicu vodič i pogledajte referentne podatke za maksimalni pritisak ubrizgavanja.
6. Uklanjanje
 - a. Fiksirajte žicu vodič koristeći standardne tehnike zamene žice vodiča i pažljivo izvucite mikrokateret Spex.
 - b. Ukoliko dođe do kvara medicinskog sredstva ili prilikom provere uočite bilo kakav defekt, isperite lumen žice vodiča i očistite spoljašnju površinu medicinskog sredstva fiziološkim rastvorom. Stavite medicinsko sredstvo u zaplvenu plastičnu kesu za biološki opasne materijale i obratite se kompaniji Reflow Medical, Inc. tako što ćete poslati e-poruku na e-adresu complaints@reflowmedical.com i zatražiti dalja uputstva.
 - c. Ovo medicinsko sredstvo nakon upotrebe može potencijalno predstavljati biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u skladu sa važećim zakonima i propisima za prihvatljivu medicinsku praksu.

Povratne informacije o medicinskom sredstvu i vraćanje medicinskih sredstava

Ukoliko se desi da bilo koji deo medicinskog sredstva otkáže pre ili tokom zahvata, prekinite njegovo korišćenje i obratite se lokalnom predstavniku i/ili kompaniji Reflow Medical, Inc. tako što ćete poslati e-poruku na e-adresu complaints@reflowmedical.com ili posetiti veb-lokaciju www.reflowmedical.com

Osim toga, za pacijente/korisnike/treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Direktiva 2017/745/EU za medicinska sredstva): ako, tokom korišćenja medicinskog sredstva ili usled njegovog korišćenja, dođe do ozbiljnog incidenta, to morate prijaviti državi članici EU.

Garancija: Proizvođač garantuje da Spex potporni mikrokater koji se može oblikovati nema defekata u materijalu ni u izradi kada se iskoristi do datuma roka upotrebe, kad je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pred upotrebu. Odgovornost proizvođača u skladu sa ovom garancijom je ograničena na zamenu ili refundiranje bilo kog defektnog Spex potpornog mikrokatereta koji se može oblikovati po kupovnoj ceni. Oštećenje Spex potpornog mikrokatereta koji se može oblikovati nastalo pogrešnom upotrebom, obavljenim izmenama, nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem ili usled nepoštovanja ovog uputstva za upotrebu poništava važenje ove ograničene garancije. OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMEVANU GARANCIJU ZA PODESNOST ZA PRODAJU ILI ODREĐENU SVRHU. Nijedno fizičko lice niti entitet, uključujući bilo kog ovlašćenog predstavnika ili preprodavca proizvođača, nema ovlašćenje da pruži niti da proširi opseg ove ograničene garancije i bilo koji takav pokušaj neće biti utuživa u odnosu na proizvođača.

Patenti: Ovaj proizvod pokriva patent SAD br. 10.799.255 i druge primene na čekanju, kao i strani patenti.

Osnovni UDI-DI: 856492005SupportCathKP

Elektronsko uputstvo za upotrebu: www.reflowmedical.com

AR

Shapeable Support Microcatheter (IFU) استخدام تعليمات Spex® LP و Spex® SPN وSpex®

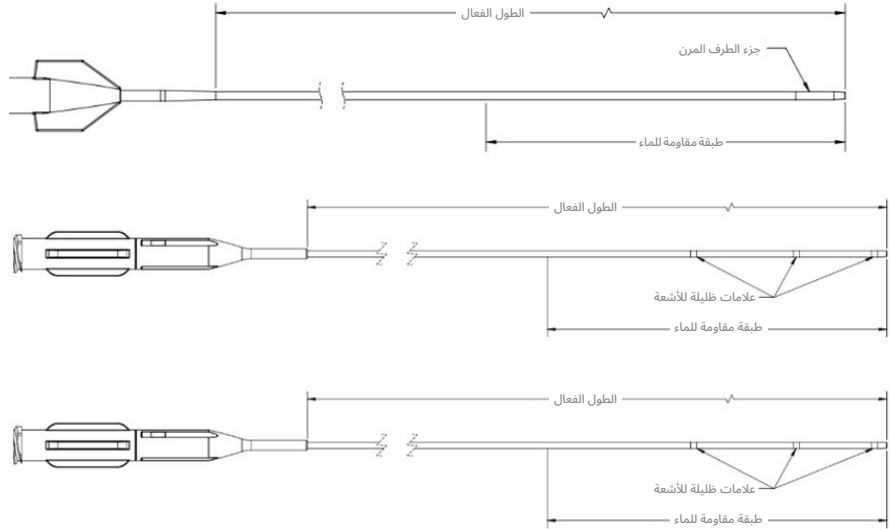
المواصفات

رقم الموديل (Ref.)	الدليل التوافقي	سلك توجيه التوافقي	الطول الفعال	الحد الأقصى للخارج الفطر	الغلاف التوافقي	أقصى قيمة للضغط psi(kpa)	طرف قابل للتشكيل طول المنطقة	مائي طول الطلاء (القاصي)
SPX35050CE	الحد الأدنى 6F (2 مم)	”0.035 (.89 مم)	50 سم	”06 (.15/4.6F) (4.6F) (1.5 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	”0.75 (19 مم)	40 سم
SPX35090CE	الحد الأدنى 6F (2 مم)	”0.035 (.89 مم)	90 سم	”06 (.15/4.6F) (4.6F) (1.5 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	”0.75 (19 مم)	40 سم
SPX35135CE	الحد الأدنى 6F (2 مم)	”0.035 (.89 مم)	135 سم	”06 (.15/4.6F) (4.6F) (1.5 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	”0.75 (19 مم)	40 سم
SPX35150CE	الحد الأدنى 6F (2 مم)	”0.035 (.89 مم)	150 سم	”06 (.15/4.6F) (4.6F) (1.5 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	360 (2482)	”0.75 (19 مم)	40 سم
SPX18090CE	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	”0.018 (.46 مم)	90 سم	”038 (.97/2.9F) (2.9F) (1.3 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	”0.25 (6 مم)	40 سم
SPX18135CE	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	”0.018 (.46 مم)	90 سم	”038 (.97/2.9F) (2.9F) (1.3 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	”0.25 (6 مم)	40 سم
SPX18150CE	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	”0.018 (.46 مم)	150 سم	”038 (.97/2.9F) (2.9F) (1.3 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	360 (2482)	”0.25 (6 مم)	40 سم

سم 40	” .25 (6 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .034 (2.6F/ .86 مم)	سم 90	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	SPX14090CE
سم 40	” .25 (6 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .034 (2.6F/ .86 مم)	سم 135	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	SPX14135CE
سم 40	” .25 (6 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .034 (2.6F/ .86 مم)	سم 150	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	SPX14150CE
								Spex LP
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .050 (3.8Fr/ 1.27 مم)	سم 90	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP35090CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .050 (3.8Fr/ 1.27 مم)	سم 135	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP35135CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .050 (3.8Fr/ 1.27 مم)	سم 150	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP35150CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 90	” .018 (46 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP18090CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 135	” .018 (46 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP18135CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 150	” .018 (46 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP18150CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 90	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP14090CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 135	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP14135CE
سم 40	” 3.94 (100 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 4F (1.3 مم)	” .033 (2.5F/ .8 مم)	سم 150	” .014 (36 مم)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	SLP14150CE
								Spex SPN
سم 40	” .75 (19 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	” .06 (4.6F/ 1.5 مم)	سم 50	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 6F (2 مم)	SPN35050CE
سم 40	” .75 (19 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	” .06 (4.6F/ 1.5 مم)	سم 90	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 6F (2 مم)	SPN35090CE
سم 40	” .75 (19 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	” .06 (4.6F/ 1.5 مم)	سم 135	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 6F (2 مم)	SPN35135CE
سم 40	” .75 (19 مم)	360 (2482)	الحد الأدنى 5F (1.7 مم)	” .06 (4.6F/ 1.5 مم)	سم 150	” .035 (89 مم)	الحد الأدنى 6F (2 مم)	SPN35150CE

وصف الجهاز

إن القسطرة الدقيقة (SPEX) قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® أو الجهاز) عبارة عن قنطرة دقيقة أحادية التجويف وقابلة للتشكيل مصممة للوصول إلى الأوعية الدموية الطرفية. يسمح Spex بتبادل الأسلاك التوجيهية والأجهزة التدخلية الأخرى ويوفر قناة لتوصيل المحاليل الملحية أو التباين التشخيصي. تتوفر هذه القسطرة في مجموعة متنوعة من الأطوال والأقطار. يحتوي كل تكوين على مصفوفة دعم مضفرة وطلاء محب للماء على الجزء البعيد من عمود القسطرة الدقيقة. يحتوي الطرف البعيد من Spex على علامة واحدة معتمدة للأشعة، بينما يحتوي Spex LP على 3 علامات معتمدة للأشعة متباعدة بالتساوي على طول العمود البعيد بزيادات 50 مم، للمساعدة في تقدير الهندسة داخل الجهاز الوعائي.



الشكل 1 Spex (أعلى)، Spex LP (وسط)، SPN (أسفل)

دواعي الاستعمال

تم تصميم قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® لعلاج مرض الشريان المحيطي (PAD).

الغرض من الاستخدام

تم تصميم قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® ليتم استخدامها جنبًا إلى جنب مع أسلاك قابلة للتوجيه للوصول إلى مناطق منفصلة من الأوعية الدموية الطرفية. لتسهيل الوصول بالاقتران مع سلك التوجيه، قد يكون من المرغوب فيه تشكيل طرف القسطرة الدقيقة. ويمكن استخدامها لتسهيل وضع وتبادل أسلاك التوجيه والأجهزة التدخلية الأخرى وتوفير قناة لتوصيل المحاليل الملحية أو العوامل التشخيصية/العلاجية.

المستخدم المقصود

يجب استخدام قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® فقط من قبل الأطباء المؤهلين لإجراء تدخلات الأوعية الدموية عن طريق الجلد.

المجتمع المستهدف

الجهاز مخصص للاستخدام مع المرضى الذين يخضعون لإجراءات علاجية أو تشخيصية محيطية داخل الأوعية الدموية.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® في الأوعية التاجية والدماغية.

التحذيرات

- الاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام/إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى تعريض أداء الجهاز للخطر، والعدوى المتقاطعة وغيرها من المخاطر المتعلقة بالسلامة بما في ذلك إصابة المريض.
- لا تستخدمها إذا كان الجهاز مفتوحًا أو كانت العبوة تالفة.
- لا تقم أبدًا بدفع أو سحب أو تدوير جهاز داخل الأوعية الدموية ضد المقاومة حتى يتم تحديد السبب عن طريق المنظار الفلوري
- يحتوي هذا الجهاز على النيكل والكوبالت، ويجب عدم استخدامه على المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه النيكل أو الكوبالت.
- في حالة تلف القسطرة، قد ينقسم هذا المنتج إلى جدار الأوعية الدموية. يجب توخي الحذر الشديد عند إزالة جهاز تالف. في حالة حدوث مضاعفات ناتجة عن إزالة النظام بأكمله، يجب إيقاف الإجراء فورًا وإجراء العلاج المناسب وفقًا لتقدير الطبيب.

احتياطات

- يُحفظ في مكان بارد، ومظلم. قد يؤدي تخزين الجهاز في الظروف القاسية إلى إتلافه أو التأثير على أدائه مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- لا تستخدم إلا جهازًا إضافيًا بحجم مناسب، كما هو موضح في المواصفات أعلاه.
- الحد الأقصى لضغط الحقن: (2482kpa) 360 psi.
- استخدم القسطرة قبل تاريخ "Use By" المحدد على العبوة.
- يجب استخدام القسطرة فقط من قبل الأطباء المؤهلين لإجراء التدخلات الوعائية عن طريق الجلد.
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع أو تقليل التآكل عند استخدام أي قسطرة في الجهاز الوعائي.
- وينبغي النظر في استخدام الهيبارين النظامي والمحلل الملحي الهيباريني.
- توخي الحذر أثناء التعامل مع القسطرة أثناء الإجراء لتقليل احتمال التلف العرضي أو الالتواء أو الانحناء.
- يجب أن يتم استخدام القسطرة فقط تحت التنظير الفلوري.

الفائدة السريرية المتوقعة

تحتوي Spex® Shapeable Support Micro catheters على جسم قسطرة دقيقة مثبتة بجذلية مع طرف قابل للتشكيل يوفر وصولاً محسناً للأوعية الدموية ودعماً إضافياً لسلك التوجيه لعبور الافة. يتميز Spex بمظهر منخفض لتسهيل إمكانية التبع والملاحة من خلال التشريح الملتوي. بالإضافة إلى ذلك، تعمل Spex® Shapeable Support Microcatheters على تسهيل تبادل الأسلاك التوجيهية أثناء العملية.

المضاعفات/الأحداث المتوقعة:

- قد تؤدي قسطرة الأوعية الدموية أو التدخل الوعائي إلى مضاعفات تشمل على سبيل المثال لا الحصر:
 - القسطرة ذات الصلة: رد فعل سلبي على مواد الجهاز، عطل/كسر الجهاز، العدوى، الانصمام البعيد، تخرت الأوعية الدموية/تكوين جلطة، تلف الأوعية الدموية/التشريح الذي يتطلب إصلاحاً جراحياً، عدم التوافق مع الملحقات
- المضاعفات المرتبطة عادة بإجراءات الأوعية الدموية والوصول عن طريق الجلد بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
 - الذبة الصدرية غير المستقرة، انخفاض/ارتفاع ضغط الدم، احتشاء عضلة القلب الحاد، نزيف في موقع البزل، تكوين تمدد الأوعية الدموية الكاذب، خلل وظائف الكلى، ورم دموي، انسداد، عدم انتظام ضربات القلب، الموت

كيف يتم توفيرها

يتم توفير Spex و Spex SPN و Spex LP معقمة عن طريق تعقيم أكسيد الإيثيلين (EO) وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة (مريض واحد) فقط.

الأجهزة المطلوبة لإجراء SPEX

المحتويات: قسطرة دعم صغيرة مرنة، مرود Spex

تم تصميم قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® ليتم استخدامها جنباً إلى جنب مع الأجهزة كما هو موضح في جدول المواصفات.

الخطوات الإجرائية

تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام لجميع المعدات/الأجهزة التي سيتم استخدامها مع SPEX والإجراء.

- افحص بعناية جميع العبوات بحثاً عن التلف أو العيوب قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك أي علامة على حرق الحاجز المعقم، لأن هذا قد يشير إلى فقدان التعقيم مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- التحضير للاستخدام:
 - باستخدام تقنية معقمة، قم بإزالة ملف توزيع Spex من عبوته ونقله إلى الحقل المعقم.
 - قم بإزالة Spex من ملف الموزع وافحص أي انحناءات أو مكامن الخلل.
 - إذا رغبت في ذلك، أدخل المرود المرفق وشكل طرف SPEX باستخدام التقنية القياسية. لا تقم بإعادة التشكيل أكثر من 3 مرات.
 - املاً محقنة قفل لور معقمة ومعيارية بمحلول ملحي معقم واغسل التوجيه.
 - قبل الاستخدام، بلل القاصي 40 سم من عمود القسطرة بمحلول ملحي هيبارين لتنشيط الطلاء المحبب للماء.

3. الإدخال
 - a. من خلال قسطرة توجيهية ذات حجم مناسب أو عمد إدخال تم إدخالها مسبقاً، قم بإدخال الطرف البعيد من Spex عبر سلك توجيه ذو حجم مناسب (انظر المواصفات) باستخدام التقنية القياسية.
4. التقدم
 - a. استخدم إرشادات التنظير الفلوري عند دفع SpEX إلى الموقع المطلوب داخل الأوعية الدموية.
 - b. لا تقم أبداً بدفع Spex ضد المقاومة القوية حتى يتم تحديد سبب المقاومة عن طريق المنظار الفلوري. إذا تعذر تحديد السبب، فقم بسحب الجهاز. قد تؤدي الحركة ضد المقاومة إلى تلف السفينة.
 - c. في حالة الحاجة إلى سلك توجيه مختلف، اسحب سلك التوجيه أثناء تثبيت محور Spex في مكانه. بمجرد إزالة سلك التوجيه من المريض، يمكن إدخال سلك توجيه مختلف في محور القسطرة الدقيقة وتقدمه إلى الطرف البعيد.
5. الحقن
 - a. إجراء الحقن، اسحب سلك التوجيه وقم بالرجوع إلى المواصفات للحصول على أقصى ضغط للحقن.
6. الإزالة
 - a. قم بتثبيت سلك التوجيه باستخدام تقنيات تبديل سلك التوجيه القياسية واسحب جهاز Spex بعناية.
 - b. في حالة حدوث عطل في الجهاز أو ملاحظة أي عيوب أثناء الفحص، اغسل تجويف سلك التوجيه ونظف السطح الخارجي للجهاز بمحلول ملحي، وقم بتخزين الجهاز في كيس بلاستيكي مغلق للوقاية من المخاطر البيولوجية، واتصل بشركة Reflow Medical, Inc على عنوان البريد الإلكتروني complaints@reflowmedical.com لمزيد من التعليمات.
 - c. بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً محتملاً. التعامل والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المعمول بها.

ملاحظات حول الجهاز وإعادة الأجهزة

إذا حدث أي فشل في الجهاز قبل أو أثناء الإجراء، فتوقف عن الاستخدام واتصل بمملاك المحلى أو Reflow Medical, Inc على complaints@reflowmedical.com أو www.reflowmedical.com.

بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للمريض/المستخدم/طرف ثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (اللائحة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو بسبب استخدامه، فيجب إبلاغ الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي بذلك.

الضمان: تضمن الشركة المصنعة أن القسطرة الدقيقة Spex Shapeable Support خالية من العيوب في المواد والتصنيع عند استخدامها من قبل تاريخ الاستخدام المذكور وعندما تكون العيوب غير مفتوحة وغير تالفة قبل الاستخدام مباشرة. تقتصر مسؤولية الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان على استبدال أو استرداد سعر شراء أي قسطرة دقيقة معينة من نوع Spex Shapeable Support. سيؤدي تلف القسطرة الدقيقة قسطرة دقيقة قابلة للتشكيل Spex® الناتج عن سوء الاستخدام أو التغيير أو التخزين أو التعامل غير المناسب أو أي إخفاق آخر في اتباع تعليمات الاستخدام هذه إلى إبطال هذا الضمان المحدود. يُعد هذا الضمان المحدود بديلاً صريحاً عن جميع الضمانات الأخرى، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمان الضمني للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا يحق لأي شخص أو كيان، بما في ذلك أي ممثل أو بائع معتمد للشركة المصنعة، تمديد أو توسيع هذا الضمان المحدود، ولن تكون أي محاولة مزعومة للقيام بذلك قابلة للتنفيد ضد الشركة المصنعة.

حقوق الملكية: هذا المنتج مشمول ببراءة الاختراع الأمريكية رقم 10,799,255 وغيرها من الطلبات المعلقة، وبراءات الاختراع الأجنبية.

UDI-DI الأساسي: 856492005SupportCathKP

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

(IFU) מפרטים, Spex® LP ו Spex®, Spex® SPN הוראות שימוש למיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב

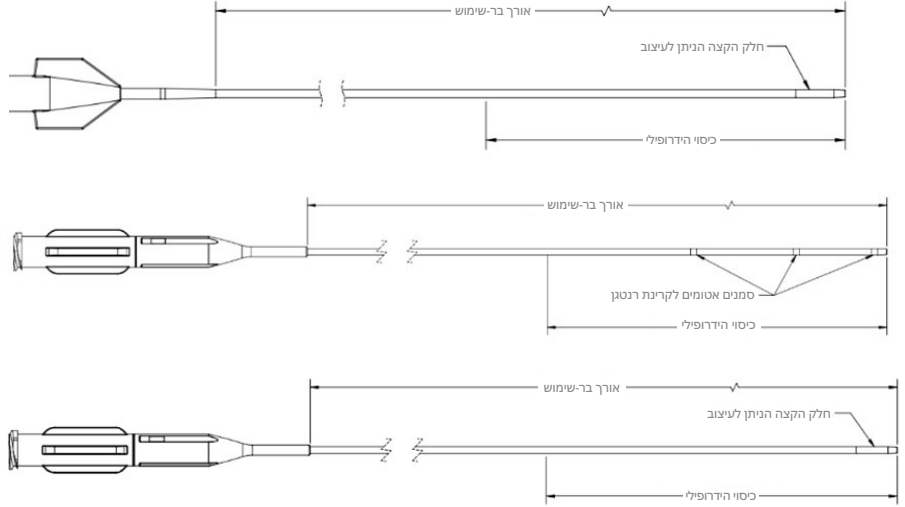
מפרטים

הידרופילי ציפוי אורך (דיסטלי)	טיפ בעל צורה אזור אורך	מקסימום לחץ psi(kpa)	גדן תאימות	מקס אאוטר קוטר	אורך אפקטיבי	חוט מנחה תאימות	מדריך תאימות	דגם (Ref.)
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	MIN 5F (1.7 מ"מ)	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	50 ס"מ	.035 אינץ' (89 מ"מ)	MIN 6F (2 מ"מ)	SPX35050CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	MIN 5F (1.7 מ"מ)	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	90 ס"מ	.035 אינץ' (89 מ"מ)	MIN 6F (2 מ"מ)	SPX35090CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	MIN 5F (1.7 מ"מ)	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	135 ס"מ	.035 אינץ' (89 מ"מ)	MIN 6F (2 מ"מ)	SPX35135CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	MIN 5F (1.7 מ"מ)	06. אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	150 ס"מ	.035 אינץ' (89 מ"מ)	MIN 6F (2 מ"מ)	SPX35150CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	0.038 אינץ' (97 מ"מ/2.9F)	90 ס"מ	.018 אינץ' (46 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX18090CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	0.038 אינץ' (97 מ"מ/2.9F)	135 ס"מ	.018 אינץ' (46 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX18135CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	0.038 אינץ' (97 מ"מ/2.9F)	150 ס"מ	.018 אינץ' (46 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX18150CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	.034 אינץ' (86 מ"מ/2.6F)	90 ס"מ	.014 אינץ' (36 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX14090CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	.034 אינץ' (86 מ"מ/2.6F)	135 ס"מ	.014 אינץ' (36 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX14135CE
40 ס"מ	25 אינץ' (6 מ"מ)	360 (2482)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	.034 אינץ' (86 מ"מ/2.6F)	150 ס"מ	.014 אינץ' (36 מ"מ)	MIN 4F (1.3 מ"מ)	SPX14150CE
								Spex LP

40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.050 אינץ' (1.27 מ"מ/3.8 Fr)	90 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP35090CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.050 אינץ' (1.27 מ"מ/3.8 Fr)	135 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP35135CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.050 אינץ' (1.27 מ"מ/3.8 Fr)	150 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP35150CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.033 אינץ' (.8 מ"מ/2.5F)	90 ס"מ	.018 אינץ' (.46 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP18090CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.033 אינץ' (.8 מ"מ/2.5F)	135 ס"מ	.018 אינץ' (.46 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP18135CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.033 אינץ' (.8 מ"מ/2.5F)	150 ס"מ	.018 אינץ' (.46 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP18150CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.029 אינץ' (.8 מ"מ/2.2F)	90 ס"מ	.014 אינץ' (.36 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP14090CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.029 אינץ' (.8 מ"מ/2.2F)	135 ס"מ	.014 אינץ' (.36 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP14135CE
40 ס"מ	3.94 אינץ' (100 מ"מ)	360 (2482)	4F MIN 1.3 מ"מ	0.029 אינץ' (.8 מ"מ/2.2F)	150 ס"מ	.014 אינץ' (.36 מ"מ)	5F MIN 1.7 מ"מ	SLP14150CE
								Spex SPN
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	5F MIN 1.7 מ"מ	0.06 אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	50 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	6F MIN 2 מ"מ	SPN35050CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	5F MIN 1.7 מ"מ	0.06 אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	90 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	6F MIN 2 מ"מ	SPN35090CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	5F MIN 1.7 מ"מ	0.06 אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	135 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	6F MIN 2 מ"מ	SPN35135CE
40 ס"מ	75 אינץ' (19 מ"מ)	360 (2482)	5F MIN 1.7 מ"מ	0.06 אינץ' (1.5 מ"מ/4.6F)	150 ס"מ	.035 אינץ' (.89 מ"מ)	6F MIN 2 מ"מ	SPN35150CE

תיאור ההתקן

המיקרוקטטרים תמיכה ניתן לעיצוב Spex (או מכשיר) הם מיקרוקטטרים בעלי קצה לומן יחיד, שנועדו לגשת לכלי הדם ההיקפיים. ה-Spex מאפשרים החלפה של חוטי הדרכה והתקני התערבות אחרים ומספקים צינור לאספקת תמיכות מלח או ניגודיות אבחנתית. קטטרים אלה זמינים במגוון אורכים וקטרים. לכל תצורה יש מטריות תמיכה קלועה וציפי הידרופילי על החלק המרוחק של פיר המיקרוקטטר. בקצה המרוחק של ה-Spex יש סמן רדיו-אטום אחד, ואילו ל-LP Spex יש 3 סמנים רדיו-אטומים הממוקמים באופן שווה לאורך הצינור המרוחק במרווחים של 50 מ"מ, כדי לסייע בהערכת הגיאומטריה בתוך מערכת כלי הדם.



איור 1. Spex (עליוו), Spex LP (באמצע), SPN (לצדה)

אינדיקציות שימוש

המיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב Spex נועד לטיפול במחלת עורקים היקפיים (PAD).

שימוש מכון

מיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב Spex® מיועד לשימוש בשילוב עם חוטי מנחה ניתנים לגישה לאזורים ופרדים של כלי הדם היקפיים. כדי להקל על הגישה בשילוב עם חוט מנחה, יתכן ורצוי לעצב את קצה המיקרוקטטר. עשויים להשתמש בהם כדי להקל על מיקום והחלפה של חוטי מנחה והתקני התערבות אחרים ולספק צינור לאספקה של תמיסות מי מלח או תרופות אבחנתיות/ טיפוליות.

משתמש מיועד

יש להשתמש במיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב Spex רק על ידי רופאים המוסמכים לבצע התערבויות כלי דם מלעור.

אנולוסיית המטרה

המכשיר מיועד לשימוש בחולים העוברים פרוצדורות אנדוסקופיות טיפוליות או אבחנתיות.

התוויות נגד

המיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב Spex הוא התווית נגד לשימוש בכלי הדם הכליליים והכליים.

אזהרות

- לשימוש יחיד בלבד. אין לעשות שימוש חוזר/לעיקור מחדש. שימוש חוזר במכשיר עלול לגרום לביצועי המכשיר שנפגעו, זיהום צולב ובטיחות אחרת הקשורה סכנות כולל פגיעה בחולה.
- אין להשתמש אם ההתקן פתוח או שהאריזה פגומה.
- לעולם אין להתקדם, למשוך או לטובב מכשיר תוך-כלי נגד התנגדות עד שהגורם ייקבע על ידי פלאורוסקופיה
- אם הקטטר ניזק, מוצר זה עלול לחתוך לתוך דופן כלי הדם. זהירות קיצונית צריך לקחת בעת הסרת מכשיר פגום. במקרה של סיבוכים הנובעים מ הסרת המערכת כולה, להפסיק מייד את ההליך, ולבצע ממאים טיפול לפי שיקול דעתו של הרופא.
- התקן זה מכיל ניקל וקובלט, ואין להשתמש בו במטופלים עם אלרגיות ידועות לניקל או לקובלט.

אמצעי הזהירות

- יש לאחסן במקום קריר, יבש וחשוך. אחסון המכשיר בתנאים קיצוניים עלול לגרום נזק למכשיר ו/או להשפיע על ביצועי המכשיר שעלול להוביל לפגיעת המטופל.
- השתמש רק בהתקן עזר בגודל מתאים, כפי שמוצג במפרטים לעיל.
- לחץ הרוקנה מרבי: 360 psi (2482kpa).
- השתמש בקטטר לפני תאריך ה'שימוש עד' המצוין על גבי האריזה.
- יש להשתמש בקטטר רק על ידי רופאים המוסמכים לבצע התערבויות כלי דם מלוער.
- יש לנקות באמצעי זהירות למניעת או להפחתת קרישה כאשר משתמשים בקטטר כלשהו במערכת כלי הדם.
- שימוש ב - יש לשקול הפריניציפה מערכתית ותמיסת מלח הפרינית.
- נהג בזהירות בזמן הטיפול במיקרוקטטר במהלך ההליך כדי להפחית את האפשרי של נזק מקרי, קימט או כיפוף.
- מניפולציה של המיקרוקטטר צריכה להתרחש רק בבדיקת פלאורוסקופיה.

התועלת הקלינית הצפויה

למיקרוקטטרים תמיכה ניתן לעיצוב של Spex יש גוף מיקרוקטטר עם צמה עם קצה ניתן לעיצוב המספק גישה משופרת לכלי הדם ותמיכה נוספת לחוט ההנחיה לחצות את הגנע. ל Spex יש חפופים מנוך כדי להקל על כיתול מעקב וניווט באמצעות אנטומיה מפותלת. בנוסף, המיקרוקטטרים תמיכה ניתן לעיצוב של Spex מקלים על החלפת חוטי מוביל במהלך ההליך.

סיבוכים/אירועים צפויים:

- צנתור כלי דם או הערבות כלי דם עלולים לגרום לסיבוכים לרבות אך לא רק;
- קשור לקטטר: תגובה שלילית לחומרי המכשיר, תקלה/שבר במכשיר, זיהום, אמבוליציפה דיסטלית, פקעת כלי דם / היווצרות קריש דם, נזק/דיסקציה בכלי הדם הדורשים תיקון כירורגי, חוסר תאמות עם אביזרים
- סיבוכים הקשורים בדרך כלל להליכים אנדוסקופיים וגישה מלוערית כולל אך לא מוגבל ל:
 - אנורגיה לא יציבה, היופי/תור לחץ דם, אוטם שריר הלב חרפי, דימום באתר הדקירה, היווצרות מפרצת מזויפת, הפרעה בתפקוד הכלייתי, המטומה, תסחיף, הפרעת קצב, מוות

איר מוסק

Spex, Spex SPN, Spex LP-1 מסופקים סטריליים באמצעות עיקור אתילן אוקסיד (EO) מיועדים לשימוש חד פעמי (מסופל אחד) בלבד.

התנאים נדרשים עבור נוהל Spex

תנאים: Spex מיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב וסטיילט המיקרוקטטרים תמיכה ניתן לעיצוב Spex נועדו לשמש בשילוב עם מכשירים כפי שמוצג בטבלת המפרט.

עודים פרוצדורליים

זהירות: עיין בהוראות השימוש עבור כל היצוד/ההתקנים שיש להשתמש בהם עם ה-Spex וההליך.

1. בדוק בקפידה את כל האריזות לאיתור נזקים או פגמים לפני השימוש. אין להשתמש במכשיר אם יש סימן כלשהו לפריצת החמסום הסטרילי, שכן הדבר יביע על אובדן סטריליות שעלול לגרום לפגיעה של המטופל.

2. הכנות לשימוש:
 - a. באמצעות טכניקה סטרילית, הרס את סליל המתקן של Spex מאריזתו והעביר אותו ל שדה הסטרילי.
 - b. הרס את ה- Spex מסליל המתקן ובדוק אם יש עיקולים או עיקולים.
 - c. אם תרצה, הכנס את הסטיילט שסופק ועצב את קצה ה- Spex בטכניקה רגילה, לא לעצב מחדש יותר מ 3 פעמים.
 - d. מלא מזרק סטרילי סטנדרטי לאור-לוק בתמיסת מלח סטרילית ושטוף את הלומן.
 - e. לפני השימוש, הרטיב את 40 ס"מ המרוחק של ה- Spex בתמיסת מלח בהפרניזציה להפעלת ה ציפוי ההידרופילי.
3. חדרה
 - a. דרך קטטר מנחה שהוכנס קודם לכן בגודל מתאים או מעטפת מכניסה, הכנס את הקצה המרוחק של ה- Spex על חוט מנחה בגודל מתאים (ראה מפרט) בטכניקה סטנדרטית.
4. קידום
 - a. השתמש בהנחיה פלואווסקופית בעת התקדמות ה- Spex למיקום הרצוי בתוך כלי הדם.
 - b. לנעול את הקדם את ה- Spex נגד התנגדות חזקה עד שהגורם להתנגדות ייקבע באמצעות פלואווסקופיה. אם לא ניתן לקבוע את הסיבה, הוציאו את המכשיר. תנועה נגד התנגדות לנעול לגרום נזק לכלי השיט.
 - c. במקרה שיש צורך בחוט מנחה אחר, משוך את חוט ההנחיה לאחור תוך החזקת הרכזת של ה- Spex במקום. לאחר הסרת חוט ההנחיה מהמטופל, ניתן להחדיר חוט מנחה אחר לרכזת המיקרוקטטר ולהתקדם לקצה המרוחק.
5. הזרקה
 - a. לביצוע הזרקה, משוך את חוט ההנחיה והפנה למפרט להזרקה מרבית לחץ.
6. הסרה
 - a. תקן את חוט ההנחיה באמצעות טכניקות החלפת חוטי מנחה סטנדרטיות ומשוך בזוויות את התקן Spex
 - b. אם מתרחשת תקלה במכשיר או נרשמים פגמים כלשהם בבדיקה, שטוף את לומן חוט ההנחיה ונקה את המשטח החיצוני של המכשיר עם תמיסת מלח, אחסן את המכשיר בשקית ניילון אטומה, ו Reflow Medical, Inc.
 - c. ב complaints@reflowmedical.com לקבלת הוראות נוספות. לאחר השימוש מוצר זה עשוי ללוות סכנה ביולוגית פוטנציאלית. טפל והשליך בהתאם לפרקטיקות הרפואיות המקובלות לחוקים ולתקנות החלים.

משוב על המכשיר והחזרה של מכשירים

אם מתרחש כשל כלשהו במכשיר לפני או במהלך הליך, הפסק את השימוש וצור קשר עם הנציג המקומי שלך ו/או Reflow Medical, Inc. כתובת complaints@reflowmedical.com או www.reflowmedical.com.

בנוסף, עבור מטופל/משתמש/צד שלישי באיחוד האירופי ובמדינות עם משטר רגולטורי זהה (תקנה EU/2017/745 בנושא מכשירים רפואיים): אם במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, תקרתית תמורה התרחשה, יש לדווח על כך למדינה החברתית EU-.

אחריות: היצרן מתחייב כי המיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב Spex ללא פגמים בחומר ובעבודה כאשר נעשה בו שימוש לפי תאריך השימוש המוצהר וכאשר הארזיה אינה נפתחת ולא פגמה לפני השימוש. Spex Damage to the המיקרוקטטר תמיכה ניתן לעיצוב נגרם כתוצאה משימוש לרעה, שינוי, אחסון או טיפול לא נאותים, או כל אי ציות אחר להוראות השימוש הללו ביטל אחריות מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו היא 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 היצרן.

פטנטים: מוצר זה מכוסה על ידי פטנט אמריקאי לא. 10,799,255 ויישומים ממתנים אחרים, ופטנטים זרים.

כיוסי ID-IDU: 856492005SupportCathKP

אלקטרוני UFI: www.reflowmedical.com

Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) Ống thông vi mạch có thể định hình Spex®, Spex® SPN và Spex® LP

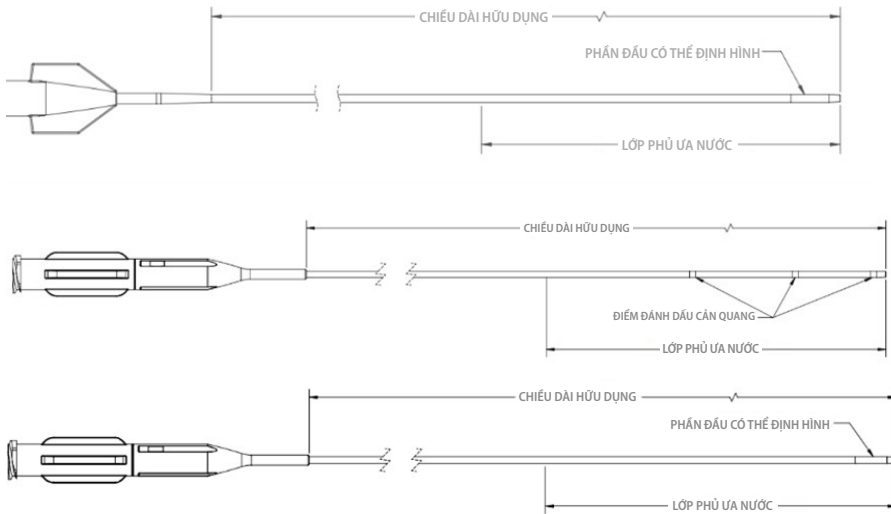
Thông số kỹ thuật

Mẫu (Tham chiếu)	Khả năng tương thích dẫn hướng	Khả năng tương thích với dây dẫn	Chiều dài hữu dụng	Đường kính ngoài tối đa	Khả năng tương thích với ống dẫn	Áp suất tối đa psi (kpa)	Chiều dài vùng đầu định hình	Chiều dài lớp phủ ưa nước (Ở xa)
SPX35050CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35090CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35135CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX35150CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4,6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPX18090CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18135CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX18150CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,038" (0,97 mm/2,9F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14090CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14135CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
SPX14150CE	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,034" (0,86 mm/2,6F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	0,25" (6 mm)	40 cm
Spex LP								
SLP35090CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	Tối thiểu 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP35135CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	Tối thiểu 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm

SLP35150CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,050" (1,27 mm/3,8Fr)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18090CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	90 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18135CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	135 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP18150CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,018" (0,46 mm)	150 cm	0,033" (0,8 mm/2,5F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14090CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	90 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14135CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	135 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
SLP14150CE	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	0,014" (0,36 mm)	150 cm	0,029" (0,8 mm/2,2F)	TỐI THIỂU 4F (1,3 mm)	360 (2482)	3,94" (100 mm)	40 cm
Spex SPN								
SPN35050CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	50 cm	0,06" (1,5 mm/4.6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35090CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	90 cm	0,06" (1,5 mm/4.6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35135CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	135 cm	0,06" (1,5 mm/4.6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm
SPN35150CE	TỐI THIỂU 6F (2 mm)	0,035" (0,89 mm)	150 cm	0,06" (1,5 mm/4.6F)	TỐI THIỂU 5F (1,7 mm)	360 (2482)	0,75" (19 mm)	40 cm

Mô tả thiết bị

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex (còn gọi là Spex hay thiết bị) là ống thông vi mạch lumen đơn, có đầu định hình được thiết kế để tiếp cận mạch máu ngoại biên. Spex hỗ trợ việc trao đổi dây dẫn và các thiết bị can thiệp khác, cũng như tạo đường dẫn để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang dùng trong chẩn đoán. Các ống thông này có nhiều loại với độ dài và đường kính khác nhau. Mỗi loại đều có một ma trận hỗ trợ dạng bện và lớp phủ ưa nước trên phần ở xa của trục ống thông vi mạch. Đầu xa của Spex có một điểm đánh dấu cản quang, trong khi Spex LP có 3 điểm đánh dấu cản quang được bố trí cách đều nhau 50 mm dọc theo trục xa, để hỗ trợ việc ước lượng hình dạng bên trong hệ mạch máu.



Hình 1. Spex (trên), Spex LP (giữa), SPN (dưới)

Chỉ định sử dụng

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex được dùng để điều trị bệnh động mạch ngoại biên (PAD).

Mục đích sử dụng

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex® được thiết kế để sử dụng kết hợp với dây dẫn có thể điều khiển nhằm tiếp cận các khu vực riêng biệt của mạch máu ngoại biên. Để hỗ trợ cho việc tiếp cận bằng dây dẫn, ống thông vi mạch có thể cần được định hình lại phần đầu. Thiết bị này có thể được sử dụng để hỗ trợ việc đặt và trao đổi dây dẫn cũng như các thiết bị can thiệp khác, đồng thời tạo đường dẫn để truyền dung dịch muối hoặc các chất chẩn đoán/điều trị.

Người dùng dự kiến

Chỉ các bác sĩ có đủ trình độ để thực hiện các thủ thuật can thiệp mạch máu qua da mới có thể sử dụng ống thông vi mạch có thể định hình Spex.

Đối tượng mục tiêu

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân đang trải qua các thủ thuật nội mạch ngoại biên nhằm phục vụ việc điều trị hoặc chẩn đoán.

Chỉ định

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex không được chỉ định sử dụng trong hệ mạch vành và mạch máu não.

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng/tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến giảm hiệu suất thiết bị, lây nhiễm chéo và các nguy cơ liên quan đến an toàn khác, bao gồm cả thương tích cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu thiết bị đã mở hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Không được đẩy, rút hoặc xoay thiết bị nội mạch khi gặp lực cản cho đến khi nguyên nhân được xác định bằng phép soi huỳnh quang.
- Nếu ống thông bị hỏng thì sản phẩm này có thể cắt vào thành mạch máu. Cần phải hết sức thận trọng khi rút bỏ thiết bị bị hỏng. Trong trường hợp có biến chứng do rút bỏ toàn bộ hệ thống, hãy dùng thủ thuật ngay lập tức và thực hiện biện pháp điều trị thích hợp theo quyết định của bác sĩ.
- Thiết bị này có chứa niken và coban, do đó không sử dụng cho những bệnh nhân đã biết là dị ứng với niken hoặc coban.

Biện pháp phòng ngừa

- Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát và tối. Việc bảo quản thiết bị trong điều kiện khắc nghiệt có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị, từ đó có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng thiết bị phụ trợ có kích thước phù hợp như được trình bày trong phần Thông số kỹ thuật ở trên.
- Áp suất tiêm tối đa: 360 psi (2482 kpa).
- Sử dụng ống thông trước ngày "Hạn sử dụng" ghi trên bao bì.
- Chỉ các bác sĩ có đủ trình độ để thực hiện các thủ thuật can thiệp mạch máu qua da mới có thể sử dụng ống thông.
- Các biện pháp phòng ngừa hoặc giảm đau mà cần phải được thực hiện khi sử dụng bất kỳ ống thông nào trong hệ mạch máu.
- Nên cân nhắc sử dụng heparin toàn thân và dung dịch nước muối chứa heparin.
- Thận trọng khi xử lý ống thông vi mạch trong quá trình thực hiện thủ thuật để giảm khả năng bị hư hỏng bất ngờ, uốn gập hoặc cong.
- Chỉ tháo tác trên ống thông vi mạch trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang.

Lợi ích lâm sàng dự kiến

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex® có phần thân được gia cố bằng dây bện với đầu định hình giúp tiếp cận mạch máu dễ hơn và tăng cường hỗ trợ cho dây dẫn đi qua vùng tổn thương. Spex có thiết kế nhỏ gọn để hỗ trợ cho việc tiếp cận và luồn lách qua những khu vực giải phẫu khó tiếp cận. Ngoài ra, Ống thông vi mạch có thể định hình Spex® cũng hỗ trợ việc trao đổi dây dẫn trong quá trình thực hiện thủ thuật.

Biến chứng/Biến cố có thể lường trước:

Việc đặt ống thông mạch máu và/hoặc thực hiện thủ thuật can thiệp mạch máu có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Liên quan đến ống thông: Phản ứng bất lợi với vật liệu thiết bị, thiết bị trực tiếp/gây, nhiễm trùng, thuyên tắc ở xa, huyết khối mạch máu/hình thành cục máu đông, tổn thương/bóc tách mạch máu đối với phẫu thuật sửa chữa, không tương thích với các phụ kiện

Các biến chứng thường liên quan đến thủ thuật nội mạch và việc tiếp cận qua da bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Đau thắt ngực không ổn định, Hạ/tăng huyết áp, Nhồi máu cơ tim cấp tính, Xuất huyết tại vị trí đâm kim, Hình thành phình động mạch giả, Rối loạn chức năng thận, Tụ máu, Thuyên tắc, Loạn nhịp tim, Tử vong

Cách thức cung cấp

Spex, Spex SPN và Spex LP được cung cấp vô trùng thông qua quy trình tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO) và được thiết kế để chỉ sử dụng một lần duy nhất (một bệnh nhân).

Các thiết bị cần thiết cho thủ thuật với Spex

Thành phần: Ống thông vi mạch có thể định hình Spex và kim thăm

Ống thông vi mạch có thể định hình Spex được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị như được trình bày trong bảng Thông số kỹ thuật.

Các bước thực hiện thủ thuật

Thận trọng: Tham khảo hướng dẫn sử dụng của tất cả thiết bị/dụng cụ cần sử dụng với Spex và thủ thuật.

1. Kiểm tra cẩn thận tất cả bao bì xem có hư hỏng hoặc lỗi nào không trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy hệ thống bảo vệ vô trùng bị xâm phạm, vì điều này cho biết thiết bị đã mất tính vô trùng và có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
2. Chuẩn bị trước khi sử dụng:
 - a. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy cuộn phân phối Spex ra khỏi bao bì và chuyển vào khu vực vô trùng.
 - b. Lấy thiết bị Spex ra khỏi cuộn phân phối và kiểm tra xem có bất kỳ chỗ cong hoặc uốn gập nào không.
 - c. Nếu muốn, hãy đưa kim thăm đi kèm vào và định hình đầu Spex bằng kỹ thuật tiêu chuẩn. Không được định hình quá 3 lần.
 - d. Để đầy nước muối vô trùng vào xy-lanh có khóa luer tiêu chuẩn vô trùng và tráng rửa lumen.
 - e. Trước khi sử dụng, hãy làm ướt 40 cm ở đầu xa của Spex bằng dung dịch nước muối chứa heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
3. Đưa vào
 - a. Thông qua ống dẫn bộ đặt hoặc ống thông dẫn hướng có kích thước phù hợp đã được đưa vào trước đó, hãy đưa đầu xa của Spex qua dây dẫn có kích thước phù hợp (xem thông số kỹ thuật) bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.
4. Đẩy
 - a. Theo sự hướng dẫn khi quan sát bằng phép đo huỳnh quang, hãy đẩy Spex đến vị trí mong muốn bên trong hệ mạch.
 - b. Không được đẩy Spex khi gặp lực cản mạnh cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng phép soi huỳnh quang. Nếu không xác định được nguyên nhân, hãy rút thiết bị ra. Việc chuyển động khi gặp lực cản có thể gây tổn thương mạch máu.
 - c. Trong trường hợp cần dây dẫn khác, hãy rút dây dẫn trong khi giữ nguyên trục Spex. Sau khi rút dây dẫn ra khỏi bệnh nhân, có thể đưa một dây dẫn khác vào trục của ống thông vi mạch và đẩy đến đầu xa.
5. Tiêm
 - a. Để tiêm, hãy rút dây dẫn và tham khảo thông số kỹ thuật để biết áp suất tiêm tối đa.
6. Rút bỏ
 - a. Có định dây dẫn bằng các kỹ thuật trao đổi dây dẫn tiêu chuẩn, rời cẩn thận rút thiết bị Spex ra.
 - b. Nếu thiết bị gặp trục trặc hoặc quá trình kiểm tra phát hiện bất kỳ tình trạng sai hỏng nào, hãy tráng rửa lumen dây dẫn và vệ sinh bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước muối, bảo quản thiết bị trong túi nhựa kín đựng đồ nguy hại sinh học và liên hệ với Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com để được hướng dẫn thêm.
 - c. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể trở thành một mối nguy hại sinh học tiềm ẩn. Xử lý và thải bỏ sản phẩm theo các thông lệ y tế được chấp nhận, luật và quy định hiện hành.

Phản hồi về thiết bị và trả lại thiết bị

Nếu bất kỳ bộ phận nào của thiết bị gặp sự cố trước hoặc trong quá trình thực hiện thủ thuật, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với người đại diện tại địa phương và/hoặc Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com hoặc www.reflowmedical.com.


Ngoài ra, đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và các quốc gia có chế độ pháp lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này thì bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba phải báo cáo cho quốc gia thành viên thuộc EU.




Bảo hành: Nhà sản xuất đảm bảo rằng Ống thông vi mạch có thể định hình Spex không có lỗi về vật liệu và chất lượng tay nghề khi được sử dụng trước Hạn sử dụng đã nêu, cũng như khi bao bì chưa mở và không bị hư hỏng ngay trước khi sử dụng. Trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc thay thế hoặc hoàn tiền mua hàng đối với bất kỳ thiết bị Ống thông vi mạch có thể định hình Spex nào bị lỗi. Trường hợp Ống thông vi mạch có thể định hình Spex bị hư hỏng do sử dụng sai mục đích, thay đổi, bảo quản hoặc xử lý không đúng cách hay bất kỳ hành vi nào không tuân thủ Hướng dẫn sử dụng này, bảo hành giới hạn này sẽ bị mất hiệu lực. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY THAY THẾ RÕ RÀNG CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, DÙ RÕ RÀNG HAY NGÃM ĐỊNH, BAO GỒM BẢO HÀNH NGÃM ĐỊNH VỀ KHẢ NĂNG THƯƠNG MẠI HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ** không có cả nhân hoặc tổ chức nào, bao gồm cả những người đại diện hoặc đại lý được ủy quyền của Nhà sản xuất, có thẩm quyền gia hạn hoặc mở rộng phạm vi của bảo hành giới hạn này và bất kỳ nỗ lực nào nhằm thực hiện việc này sẽ không có hiệu lực thực thi đối với Nhà sản xuất.




Bảng sáng chế: Sản phẩm này được bảo hộ theo Bảng sáng chế Hoa Kỳ (Số: 10,799,255) và các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý khác, cùng bảng sáng chế nước ngoài.




UDI-DI cơ bản: 856492005SupportCathKP

HSDS điện tử: www.reflowmedical.com

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">LOT</div>	<p>Batch code / Код на партидата / Kód šarže / Batchcode / Chargencode / Κωδικός партиδας / Código de lote / Eräkoodi / Code du lot / Tételkód / Codice lotto / Partijos kodas / Partikode / Batchcode / Código de lote / Kód šarže / Koda serije / Batchkod / Parti kodu / Codul lotului / Код партии / Šifra serije / رقم الشغيلة / קוד אצורה / Mä lö</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">REF</div>	<p>Catalogue number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Numéro de catalogue / Kataloginúmero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Kataloška številka / Katalognummer / Katalog numarası / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / رقم الدليل / מספר קטלוג / Ső catalog</p>
	<p>Use by date / Срок на годност / Datum spotřeby / Holdbarhedsdato / Haltbarkeitsdatum / Ημερομηνία λήξης / Fecha de vencimiento / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Lejárati dátum / Data di scadenza / Naudokite iki / Brukes før-dato / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade / Dátum spotřeby / Uporabno do datuma / Utgångsdatum / Son kullanim tarihi / Data limită de utilizare / Срок годности / Rok upotrebe / השתמש עד לתאריך / تاريخ الصلاحية / Hạn sử dụng</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">MD</div>	<p>Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemone / Medicisn utstyr / Medisch apparaat / Dispositivo médico / Zdravotnická pomůcka / Medicinski pripomoček / Medicinteknik produkt / Tibbi cihaz / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / מכשיר רפואי / جهاز طبي / Thiết bị y tế</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">STERILE EO</div>	<p>Sterilized using ethylene oxide gas; single sterile barrier with protective packaging outside / Стерилизовано с газ этилен оксид; единична стерилна бариера със защитна външна опаковка / Sterilizováno pomocí plynného ethylenoxidu; jediná sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem. / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxidgas; enkelt steril barriere med beskyttende emballage udenpå / Sterilisiert durch Ethylenoxidgas; einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο, σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Esterilizado con gas de óxido de etileno; barrera estéril única con envase protector exterior / Steriloitu etyleenoksidikaasulla; yksi steriili este ja suojauskkaus ulkopuolella / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ; barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur / Etílen-oxid gázzal sterilizálva; egyszeres sterilgát külső védőcsomagolással. / Sterilizzato con ossido di etilene; barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sterilizuota naudojant etileno oksido dujas; vienkartinis sterilus barjeras su išorine apsaugine pakuote / Steriliseret med etylenoksidgass; enkelt steril barriersystem med beskyttende emballasje utenfor / Gesteriliseerd met etyleenoxidgass; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking / Esterilizado com gás de óxido de etileno; barreira estéril única com embalagem de proteção exterior / Sterilizované pomocou plynného etýlenoxidu; jedna sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom / Sterilizirano s plinskim etilenoksidom; enojna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo / Steriliserad med etylenoxid, enkel steril barrär med yttre skyddsförpackning / Etílen oksit gazi kullanılarak sterilize edilmiştir; dışı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer / Sterilizat cu gaz de oxid de etilenă; barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior / Стерилизация с использованием газа этиленоксида; единый стерильный барьер с защитной упаковкой снаружи / Sterilisanu gasom etilen oksidom; jedna sterilna barjiera sa zaštitnim pakovanjem spolja / معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين؛ حاجز معقم واحد مع / מעוקר באמצעות גז תחמוצת אתילן; מחסום סטרילי יחיד עם אריזת הגנה מבחוץ / عبوة واقية في الخارج / Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp có bao bì bảo vệ bên ngoài.</p>

	<p>Do not re-sterilize / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujte / Mã ikke gensteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Na μη επαναποστειρώνεται / No volver a esterilizar / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas re-stériliser / Ne sterilizálja újra / Non risterrilizzare / Nesterilizukite pakartotina / Ikke resteriliser / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Nesterilizujte / Ni za ponovno sterilizaciju / Får inte omsterilieras / Tekrar sterilize etmeyin / Nu re-sterilizați / Подвергать повторной стерилизации запрещено / Nemojte ponovo sterilisati / <i>لا تقم بإعادة التعقيم / אין לעקר מחדש / Không tiệt trùng lại</i></p>
	<p>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 / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití. / Mã ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanleitung beachten / Na μη χρησιμοποείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης / No utilize si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Nepoužívejte, 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 hasarılıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarını bakın / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не используйте поврежденную упаковку и ознакомьтесь с инструкцией по применению / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu / <i>אין להשתמש אם האריזה פגומה והתייעצו עם הוראות השימוש / لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام / Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng</i></p>
	<p>Single sterile barrier system / Единична стерилна бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt steril barriersystem / Einzelnes steriles Barriersystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Sistema de barrera estéril único / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Système simple de barrière stérile / Egyszeres sterilgátrendszer / Sistema di barriera sterile singola / Vienkartinė steril barjerinė sistema / Enkelt steril barriersystem / Enkel steriel barriersysteem / Sistema de barreira estéril único / Jednoduchý systém sterilnej bariéry / Enotni sterilni pregradni sistem / System med enkel sterilt barriär / Tek sterilt barrier sistemi / Sistem de barieră sterilă unică / Единна стерильная бариерная система / Sistem sa jednom sterilnom barijerom / <i>نظام حاجز معقم فردي / מרכת מסוים סטרילית יחידה / Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp</i></p>

<p align="center">UK RESPONSIBLE PERSON:</p>	<p>Authorized Representative in the United Kingdom / Упълномощен представител в Обединеното кралство / Autorizovaný zástupce ve Spojeném království / Autoriseret repræsentant i Storbritannien / Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Representante autorizado en el Reino Unido / Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa / Représentant agréé au Royaume-Uni / Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban / Rappresentante autorizzato nel Regno Unito / Igaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje / Autoriseret representant i Storbritannia / Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk / Representante autorizado no Reino Unido / Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve / Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu / Auktoriserad representant i Förenade kungariket / Birleşik Krallık'ta Yetkili Temsilci / Reprezentant autorizat în Regatul Unit / Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве / Ovlašćeni predstavnik za Ujedinjeno kraljevstvo / الممثل المفوض في المملكة المتحدة / נציג מורשה בממלכה המאוחדת / Đại diện đưc ủy quyền tại Vương quốc Anh</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-around; width: 100px; height: 50px;"> CH REP </div>	<p>Authorized Representative in Switzerland / Упълномощен представител в Швейцария / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Autorisierter Vertreter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία / Representante autorizado en Suiza / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Représentant agréé en Suisse / Meghatalmazott képviselő Svájcban / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Igaliotasis atstovas Šveicarijose / Autoriseret representant i Sveits / Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland / Representante autorizado na Suíça / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Pooblaščen zastopnik v Švici / Auktoriserad representant i Schweiz / Işvçre'de Yetkili Temsilci / Reprezentant autorizat în Elveția / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku / الممثل المفوض في سويسرا / נציג מוסמך בשווייץ / Đại diện đưc ủy quyền tại Thụy Sĩ</p>
	<p>Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produsent / Fabrikant / Fabricante / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Üretici firma / Producător / Производител / Proizvođač / الشركة المصنعة / יצרן / Nhà sản xuất</p>
	<p>Non-pyrogenic / Непиrogenно / Neryrogeni / Ikke-pyrogen / Nicht pyrogen / Μη πυρετογόνο / No pirogénico / Ei-pyrogeninen / Non-pyrogène / Nem pirogén / Non pirogeno / Nepirogeninis / Ikke-pyrogenisk / Niet-pyrogéen / Não pirogénico / Neryrogénny / Nepirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik olmayan / Nepirogenic / Непиrogenный / Apirogeno / لا يثير مسيب للحمى / Không chứa chất gây sốt</p>
	<p>Keep dry / Да се pazi от налага / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Να διατηρείται στεγνό / Mantener seco / Pidä kuivana / Conserver au sec / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Laikykite sausiai / Oppbevares tørt / Droog bewaren / Manter seco / Uchovávať v suchu / Hranite na suhem / Háll torr / Kuru tutun / Pástrajti uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / يحفظ في مكان جاف / לשומר על יבש / Giűr khò ráo</p>

	<p>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 ηλιακή ακτινοβολία / Mantener alejado de la luz solar / Suojaa auringonvalolta / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Ναπfénytói távol tartandó / Non esporre alla luce del sole diretta / Saugokite nuo saulės spindulių / Hold unna sollys / Donker bewaren / Manter afastado da luz solar / Chráňte pred slnečným žiarením / Hranite stran od sončne svetlobe / Håll borta från solljus / Güneş ışığından uzak tutun / Pástraťi departe de lumina soarelui / Хранить вдали от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس / Tránh xa ánh nắng</p>
	<p>Consult instructions for use / Прегледайте инструкциите за употреба / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Συμβουλευτείτε 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 uporabo / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına başvurun / Consultați instrucțiunile de utilizare / Ознакомьтесь с инструкцией по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / راجع تعليمات الاستخدام / Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packaging outside / Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка / Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå / Einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Σύνστημα μονού στέρηου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior / Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus / Système unique de barrière stérile avec enveloppe protectrice à l'extérieur / Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Vienkartinė sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote / Enkelt steril barriersystem 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 pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo / System med enkel steril barriär med yttre skyddsförpackning / Dişında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior / Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи / Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem spolja / نظام حاجز معقم واحد مع عبوة واقية في الخارج / מערכת מסוּם סטרילית יחידה עם אריזת הגנה מבחוץ / Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp có bao bì bảo vệ bên ngoài</p>

	<p>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information / Указа носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделие / Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení / Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unikt enheds-id / Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung (UDI) enthält / Υποδεικνύει μέσο που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής / Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo / Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot / Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil (Unique Device Identifier) / Egyedi eszközazonosító információit tartalmazó hordozót jelöl. / Indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo / Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalių priemonės identifikatoriaus 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 identifikátore 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 / Indicà un suport care conține informații privind identificatorul unic de dispozitiv / Указывает на носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства / Označava medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja / يشير إلى شركة الاتصالات التي تحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد / ייחודי על מזהה המכשיר / Cho biết hãng vận chuyển có chứa thông tin Mã định danh thiết bị duy nhất</p>
	<p>Conformité Européenne / Conformité Européenne / Evropská shoda / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / CE ženklīnīmas / CE-merket (Conformité Européenne) / Conformité Européenne / Conformidade Europeia / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformité Européenne / Conformitate europeană / Соответствие европейским стандартам / Conformité Européenne / Conformité Européenne / קונפורמציה אירופה / Conformité Européenne</p>
	<p>Do not re-use / За еднократна употреба / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Na μη επαναχρησιμοποίησηται / No volver a utilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Ne használja újra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Må ikke gjenbrukes / Niet hergebruiken / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / Ni za ponovno uporabo / Får inte återanvändas / Tekrar kulanmayın / Nu reutilizați / Повторное использование запрещено / Nemojte ponovo koristiti / لا تقم بإعادة استخدامها / אין להשתמש מחדש / Không tái sử dụng</p>

	<p>Authorized Representative in the European Community/European Union / Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Autorisierter 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 / Euroopan unionissa / Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autorisert representant i Det europeiske fællesskap/Den europeiske union / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Pooblaščenii zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkilii Temsilcisi / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Evropsku uniju / الممثل المفوض في قبل المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي / נציג מורשה בקהילה האירופית / האיחוד האירופי / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu</p>
	<p>Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Gyártás dátuma / Data di produzione / Gamybos data / Produksjonsdato / Productiedatum / Data de fabrico / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Data de fabricație / Дата производства / Datum proizvodnje / تاريخ التصنيع / תאריך הייצור / Ngày sản xuất</p>
	<p>Distributor / Дистрибутор / Distributor / Distributør / Händler / Διανομέας / Distribuidor / Jakelija / Distributeur / Forgalmazó / Distributore / Platintojas / Distributor / Distributør / Distribuidor / Distribütör / Distributer / Distribütör / Distribütör / Distributor / Поставщик / Distributor / الموزع / מפיק / Nhà phân phối</p>
	<p>Importer / Вноситель / Dovezce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maahantuoja / Importateur / Importör / Importatore / Importuojas / Importeur / Importador / Dovezca / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Importator / Зарубежный производитель / Importer / المستورد / יבואן / Nhập khẩu</p>

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.