

Spinnaker Elite™ **Mikrocewnik z powłoką Hydrolene™**

Instrukcja użycia

Boston Scientific

Prawny Wytwórca:

Boston Scientific Cork Ltd
Business and Technology Park
Model Farm Road
Cork, Irlandia
Dział Obsługi Klienta w USA: 800-345-2498

Autoryzowany Przedstawiciel w UE:

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux / TSA 51101
92729 Nanterre Cedex
Francja

CE 0197

90224501-01 PL Rev. B

UWAGA:

Zgodnie z Prawem Stanowym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, rozprowadzane i używane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie.

OSTRZEŻENIE

OPISYWANE PRZYRZĄDY MOGĄ BYĆ STOSOWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZY PRZESZKOLONÝCH W PRZEPROWADZANIU ZABIEGÓW WEWNĄTRZNACZYNIOWYCH

Zawartość opakowania jest sterylna, sterylizowana przy użyciu tlenu etylenu. Nie używać, jeśli doszło do naruszenia bariery sterylności. W przypadku spostrzeżenia uszkodzeń należy skontaktować się z reprezentantem Boston Scientific.

Urządzenie jednorazowego użytku, przeznaczone do zastosowania tylko u jednego pacjenta. Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, ponowna obróbka lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie struktury urządzenia i/lub doprowadzić do jego niesprawności, co – z kolei – może powodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, ponowna obróbka lub ponowna sterylizacja może również stworzyć ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, włącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu należy usunąć produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitala, administracji lub lokalnych władz.

OPIS WYROBU

Mikrocewnik Spinnaker Elite z powłoką Hydrolene firmy Boston Scientific posiada pojedyncze światło i jest stosowany, aby ułatwić lekarzowi uzyskanie dostępu do naczyń obwodowych, przy jednoczesnym zastosowaniu cewnika prowadzącego. Zmieniająca się stopniowo sztywność cewnika od bardzo giętkiej końcówki po półsztywną część bliższą ułatwia lekarzowi przesuwanie cewnika. Zakrętka mocująca typu luer umieszczona na cewniku pozwala na dołączanie dodatkowych akcesoriów. Końcówka i trzon nie przepuszczają promieniowania rentgenowskiego umożliwiając uwidocznienie cewnika we fluoroskopie. Do produkcji cewnika Spinnaker zastosowano HYDROLENE, hydrofilową powłokę, która zmniejsza tarcie w czasie manipulacji w obrębie naczynia krwionośnego. Mandryn, sprzedawany osobno, umożliwia usztywnienie środkowego i dystalnego odcinka mikrocewnika w czasie wprowadzania go do cewnika prowadzącego. Znajdujący się w opakowaniu cewnika mandryn do kształtowania pod wpływem pary wodnej wykorzystywany jest wówczas, gdy konieczne jest odpowiednie ukształtowanie końcówki cewnika.

WSKAZANIA

Mikrocewnik Spinnaker Elite jest wskazany do użycia podczas uzyskiwania dostępu naczyniowego przez odległe, kręte naczynia krwionośne i może być wykorzystywany do przeprowadzania kontrolowanej miejscowej infuzji czynników diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz spirali Berenstein Liquid Coil™- 10 firmy Boston Scientific w naczyniach obwodowych i mózgowych. Nie jest on przeznaczony do zastosowania w obrębie naczyń wieńcowych.

Środki ostrożności: Przeprowadzone testy zgodności dotyczyły wyłącznie spirali Berenstein Liquid Coil – 10. Cewnik infuzyjny Spinnaker Elite nie jest przeznaczony do podawania jakichkolwiek innych czynników okluzyjnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeprowadzono ograniczone testy z roztworami takimi jak środek kontrastowy, sól fizjologiczna i rozpuszczone cząsteczki embolizacyjne. Użycie opisywanych cewników w celu dostarczania roztworów innych niż te, które były testowane nie jest zalecane. Nie używać do podawania kleju i mieszanin zawierających klej.

OSTRZEŻENIE

Użycie strzykawek innych niż 3 cm³ (3 cc) wskazanych przez producenta może doprowadzić do rozerwania mikrocewnika. Mikrocewnik Spinnaker Elite nie jest wskazany do użycia z klejem lub roztworami zawierającymi klej.

Firma Boston Scientific nie przeprowadziła badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mikrocewnika Spinnaker Elite z takimi roztworami.

Użycie kleju lub roztworów zawierających klej może prowadzić do rozerwania mikrocewnika a w efekcie wycieku kleju mogącego spowodować poważne komplikacje takie jak udar a nawet zgon pacjenta.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania to między innymi: zakażenie, krwiak w miejscu wprowadzenia cewnika, perforacja naczynia krwionośnego, zator, krwotok, niedokrwienie, skurcz naczynia krwionośnego, ubytki neurologiczne włącznie z udarem mózgu oraz zgon.

Tabela 1: Informacje dotyczące zgodności sprzętu

Zgodność mikrocewników należy sprawdzić w odpowiedniej instrukcji użycia spirali okluzyjnych firmy Boston Scientific

Mikrocewnik	Długość robocza (cm)	Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego mm (cale)
Spinnaker Elite 1,5F S	160	1,20 mm (0,046")
Spinnaker Elite 1,5F L	160	1,20 mm (0,046")
Spinnaker Elite 1,5F XL	160	1,20 mm (0,046")
Spinnaker Elite 1,8F S	160	1,20 mm (0,046")
Spinnaker Elite 1,8F L	160	1,20 mm (0,046")
Spinnaker Elite 1,8F XL	160	1,20 mm (0,046")

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zminimalizować prawdopodobieństwo uszkodzenia powłoki w krętych naczyniach, zaleca się, aby mikrocewniki Boston Scientific z powłoką hydrofilową stosować z cewnikami prowadzącymi o dużym świetle, jak pokazano w Tabeli 1.

WYMAGANY DODATKOWY SPRZĘT

- Dwie strzykawki 3 cm³ (3 cc) oraz torebki z solą fizjologiczną służące do podania soli do spirali przed ich uwolnieniem.
- System do ciągłego przepłukiwania z dwoma obrotowymi zastawkami hemostatycznymi (RHV) (typ Tuohy-Borst)
- Dwa kraniki

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

UWAGA

Przed użyciem sprzętu zapoznaj się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi. Należy przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności oraz wskazówek dotyczących zabiegu. Niewypełnienie tego warunku może prowadzić do komplikacji podczas zabiegu.

WAŻNA INFORMACJA

Przepłucz dozownik przed wyjęciem z niego hydrofilowego elementu. Po nawilżeniu elementu nie wolno dopuścić do jego wyschnięcia lub też do jego ponownego umieszczenia w dozowniku.

1. Obejrzyj dokładnie sterylne opakowania i upewnij się, że nie są one otwarte ani uszkodzone. Cewnik Spinnaker Elite znajduje się wewnątrz osłonki ochronnej. Mandryn (sprzedawany oddzielnie) jest sterylny i zapakowany osobno. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie, wyjmij cewnik z osłonki ochronnej i sprawdź przed użyciem, czy nie jest on uszkodzony. Obejrzyj wszystkie elementy i sprawdź czy rozmiary, kształty i warunki są odpowiednie do zastosowania w danym zabiegu.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzony cewnik może pęknąć i spowodować uraz naczyń krwionośnych lub oderwanie końcówki cewnika podczas manewrowania cewnikiem.

2. Zalecane jest używanie cewnika Spinnaker Elite wraz z cewnikiem prowadzącym i osłonką. Obrotowa zastawka hemostatyczna (RHV) używana z cewnikiem prowadzącym tworzy wokół cewnika infuzyjnego szczelny pierścień.

KSZTAŁTOWANIE POD WPLYWEM PARY: zaleca się ściśle przestrzeganie instrukcji kształtowania, aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznego światła cewnika.

3. Wyjmij mandryn z opakowania i wprowadź jego całą długość roboczą do części dystalnej cewnika
4. Przeplucz lub zanurz końcówkę cewnika w roztworze soli fizjologicznej, aby ułatwić przesuwanie mandrynu. Zegnij mandryn do pożądanego kształtu.
5. Ukształtuj cewnik poprzez trzymanie cewnika z mandrynem w odległości nie bliższej niż 2,54 cm (1 cal) od źródła pary przez 1 do 2 sek.

Ostrzeżenie: Nie trzymać mikrocewnika bliżej niż 2,54 cm (1 cal) od źródła pary. Może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

6. Usuń mandryn z cewnika i wyrzuć. Wielokrotne przeprowadzania zabiegu kształtowania nie jest zalecane.

Uwaga: Mandryn nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz ciała pacjenta.

7. Przygotuj cewnik Spinnaker Elite do przeprowadzenia zabiegu poprzez podłączenie do łącznika strzykawki wypełnionej roztworem soli fizjologicznej i przeplukanie światła cewnika. Przy wprowadzaniu cewnika Spinnaker Elite do cewnika prowadzącego istotne jest, aby najpierw włożyć do wyprostowanego cewnika mandryn, który będzie działał jako usztywniacz miękkiego środkowego i końcowego odcinka cewnika.

Ostrzeżenie: Aby osiągnąć optymalne działanie cewnika Spinnaker Elite oraz odpowiedni stanu zwilżenia warstwy hydrofilowej wykonanej z materiału HYDROLENE, kluczową rolę odgrywa zapewnienie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu między cewnikiem Spinnaker Elite a cewnikiem prowadzącym. Dodatkowo przepływ płynu zapobiega tworzeniu się kryształów środków kontrastujących i/lub skrzepin wewnątrz cewnika.

8. Zalecany zestaw do prowadzenia przepływu ciągłego pokazano na rysunku 1. Konieczne jest zastosowanie dwóch zaworów kurkowych, dwóch obrotowych zastawek hemostatycznych (RHV) (typu Tuohy-Borst). Zastawki RHV zapewniają szczelność i są podłączone do cewnika prowadzącego oraz do cewnika Spinnaker Elite. Zawory kurkowe podłączone są do bocznych ramion zastawek RHV, które stanowią port infuzyjny w przypadku podawania odpowiedniego roztworu płynów lub środka kontrastowego.
9. Przymocuj zawory kurkowe do bocznych ramion obu zastawek RHV. Do zastawek RHV podłącz układy podające pod ciśnieniem roztwór płuczący. Opakowania ciśnieniowe są bardzo wygodne w użyciu w przypadku omawianych zastosowań. Utrzymuj ciśnienie powyżej ciśnienia tętniczego krwi (około 40 kPa (300 mm Hg)), aby zapobiec cofaniu się krwi do cewnika prowadzącego lub cewnika Spinnaker Elite.
10. Zmontuj układ do przeplukiwania łącząc pierwszą zastawkę RHV z końcówką cewnika Spinnaker Elite a drugą zastawkę z cewnikiem prowadzącym.

Ostrzeżenie: Sprawdź szczelność wszystkich połączeń zabezpieczając przed przedostaniem się powietrza do cewnika Spinnaker Elite i cewnika prowadzącego w czasie ciągłego przeplukiwania.

Rysunek 1: Przykładowy zestaw do prowadzenia ciągłego przepływu płynów

Od lewej strony:

Znacznik na końcówce cewnika

Mikrocewnik

Cewnik prowadzący

Druga zastawka RHV

Przewód do podawania środka płuczącego 40kPa (300 mm Hg)

Zawór kurkowy

Strzykawka o pojemności 3 cm³

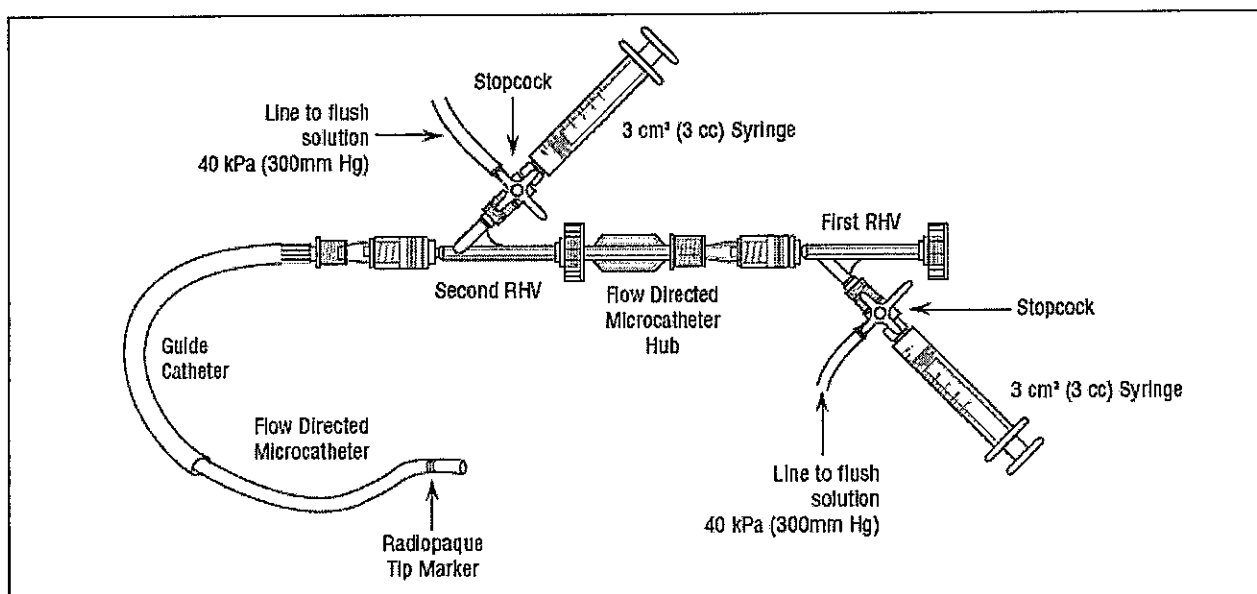
Piasta mikrocewnika

Pierwsza zastawka RHV

Zawór kurkowy

Strzykawka o pojemności 3 cm³

Przewód do podawania środka płuczącego 40 kPa (300 mm Hg)



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby mieć pod kontrolą wprowadzanie, przesuwanie oraz usuwanie mikrocewnika w obręb naczyń krwionośnych, użytkownik powinien stosować standardowe metody angiograficzne i fluoroskopowe podczas całego zabiegu interwencyjnego.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Wprowadź do naczynia odpowiedni cewnik prowadzący stosując standardowe techniki wykorzystywane w takich zabiegach. Przepłucz cewnik prowadzący roztworem soli fizjologicznej (opakowania ciśnieniowe są bardzo wygodne w użyciu w przypadku omawianych zastosowań).
2. Otwórz śrubę skrzydełkową zastawki RHV i ostrożnie wsuń cewnik Spinnaker Elite (wraz z mandrynem, jeśli jest używany) do cewnika prowadzącego (Druga zastawka RHV na Rys. 1). Zaciśnij pierścień mocujący zastawki na cewniku, aby zapobiec wstęcznemu odpływowi krwi, jednak na tyle słabo, aby możliwe było dalsze wprowadzanie cewnika.
3. Wsuń cewnik Spinnaker Elite do cewnika prowadzącego.
4. Mandryn powinien być wycofany w momencie, gdy granica między bliższym a środkowym odcinkiem cewnika minęła zastawkę RHV. Cewnik Spinnaker Elite przesuwany jest dalej z dużą łatwością dzięki sztywności jego bliższego odcinka oraz dzięki płynowi znajdującemu się między cewnikiem Spinnaker Elite a cewnikiem prowadzącym.
5. Po wyjęciu mandrynu należy kontynuować wsuwanie cewnika Spinnaker Elite do cewnika prowadzącego. Wykonać to można stosując kombinację delikatnych pociągnięć i pchnięć oraz wstrzykując do światła cewnika roztworu fizjologicznego soli lub środka kontrastowego. Wstrzykiwanie roztworu soli do cewnika powoduje zmianę położenia jego końcówki, co ułatwia wprowadzanie cewnika.

OSTRZEŻENIE

MANDRYN NIE JEST PROWADNIKIEM. Nieprawidłowe posługiwanie się nim może być przyczyną perforacji cewnika i/lub naczynia krwionośnego.

Nie wolno manipulować mandrynem w obrębie mikrocewnika.
Mandryn nie może być przeprowadzony przez dystalny otwór cewnika.

Ostrzeżenie: Ponieważ cewnik Spinnaker Elite może zostać łatwo wprowadzony do wąskich naczyń krwionośnych, należy na bieżąco sprawdzać (na przykład poprzez nieznaczne wycofanie cewnika), czy cewnik Spinnaker Elite nie znalazł się tak głęboko, że trudno byłoby go wycofać.

Uwaga: Aby ułatwić posługiwanie się cewnikiem, jego bliższy odcinek nie został pokryty powłoką HYDROLENE™. Jednakże, gdy ten fragment cewnika wprowadzany jest do zastawki RHV, wyczuwalny może być większy opór.

OSTRZEŻENIE

W przypadku napotkania oporu, nie należy wprowadzać lub wycofywać cewnika z nadmierną siłą, dopóki przyczyna oporu nie zostanie uwidoczniiona fluoroskopowo. Przesuwanie na siłę cewnika lub mandrynu może uszkodzić każdy z tych elementów lub naczynie krwionośne. W skrajnych przypadkach może dojść do oderwania końcówki cewnika.

6. W celu wykonania wlewu podłącz strzykawkę o pojemności 3 cm³ i wprowadź płyn zgodnie z potrzebą. Jeżeli jest to możliwe, należy monitorować ciśnienie infuzyjne za pomocą odpowiedniego manometru.

OSTRZEŻENIE

W czasie infuzji nie należy przekraczać ciśnienia 690 kPa (100 psi). Nadmierne ciśnienie może przemieścić skrzeplinę, spowodować perforację ściany naczynia krwionośnego, pęknięcie cewnika lub uszkodzić końcówkę.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli zauważysz pojawienie się nadmiernego oporu w czasie infuzji, należy zaprzestać dalszego używania cewnika Spinnaker Elite. Opór wskazuje na możliwość jego zablokowania. Niezwłocznie wycofaj i wymień zablokowany cewnik Spinnaker Elite. NIE WOLNO podejmować prób pokonania oporu za pomocą nadmiernego ciśnienia. Może to doprowadzić do pęknięcia cewnika, co może skutkować uszkodzeniem naczynia krwionośnego lub do zranieniem pacjenta.

Tabela 2: Tabela z danymi o przepływie

Mikrocewnik	Długość robocza (cm)	Długość dystalnego trzonu (cm)	Średnica wewnętrzna cewnika (mm/calca)	Objętość martwej przestrzeni (cm ³)	Przybliżony wskaźnik przepływu przy ciśnieniu 690 kPa (100 psi) w cm ³ /sec		
					Woda	60% kontrast jonowy	76% kontrast jonowy
Spinnaker Elite 1,5F S	160	15	0,28 mm (0,011")	0,42	0,39	0,09	0,04
Spinnaker Elite 1,5F L	160	20	0,28 mm (0,011")	0,42	0,36	0,08	0,04
Spinnaker Elite 1,5F XL	160	30	0,28 mm (0,011")	0,42	0,32	0,08	0,03
Spinnaker Elite 1,8F S	160	15	0,33 mm (0,013")	0,45	0,43	0,09	0,04
Spinnaker Elite 1,8F L	160	20	0,33 mm (0,013")	0,45	0,40	0,09	0,04
Spinnaker Elite 1,8F XL	160	30	0,33 mm (0,013")	0,45	0,39	0,09	0,04

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Produkty firmy Boston Scientific są sterylne i niepirogenne, o ile opakowanie nie jest otwarte. Opakowanie utrzymuje sterylność produktu dopóki nie zostanie ono otwarte lub uszkodzone.

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

RAPORTOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Prosimy o natychmiastowe zawiadomienie reprezentanta firmy Boston Scientific za pomocą telefonu lub faksu w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu lub wystąpienia komplikacji lub zranienia u pacjenta. Prosimy zachować podejrzone wyroby i ich części oraz opakowanie w celu zwrócenia do firmy Boston Scientific.

GWARANCJA

Firma Boston Scientific gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji niniejszego urządzenia dolożono wszelkich racjonalnych starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje nie wyrażone w niniejszym, niezależnie od tego, czy są to gwarancje wypowiedziane czy implikowane działaniem prawa lub w inny sposób, obejmujące m.in. wszelkie implikowane gwarancje dotyczące pokupności lub przydatności do określonego użytku. Obchodzenie się z urządzeniem, jego składowanie, czyszczenie i sterylizacja, jak również wszelkie inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi sprawami, będącymi poza kontrolą firmy Boston Scientific, mają bezpośredni wpływ na urządzenie i na wyniki uzyskane z jego użycia. Zobowiązanie firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia i firma Boston Scientific nie będzie odpowiedzialna za jakąkolwiek stratę uboczną bądź wynikową, za szkodę, ani za wydatek bezpośrednio lub pośrednio wynikający z użycia niniejszego urządzenia. Firma Boston Scientific nie przyjmuje na siebie, ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia na siebie jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma Boston Scientific nie bierze na siebie żadnej odpowiedzialności za urządzenia ponownie użyte, poddane ponownemu przetworzeniu lub ponownej sterylizacji i nie daje żadnej wyraźnej ani implikowanej gwarancji dotyczącej pokupności takich urządzeń lub ich przydatności do określonego użytku.

Znaczenie symboli:

CONT: Zawartość



Produkt nie zawiera wykrywalnych ilości lateksu

UPN

Numer produktu