

Система захисту від емболії FilterWire EZ

Інструкція із застосування

НАЙМЕНУВАННЯ ПРИСТРОЮ:

Система захисту від емболії FilterWire EZ.

Дозволяється застосування цього пристрою лише кваліфікованими спеціалістами і виключно за призначенням.

Для використання будь-якого інтервенційного пристрою, які слід використовувати у поєднанні з системою захисту від емболії FilterWire EZ, а також для ознайомлення з їх протипоказаннями, попередженнями та запобіжними заходами, дивіться інструкції, які постачаються разом з будь-яким інтервенційним пристроєм.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Вміст було стерилізовано шляхом опромінення. Не використовувати, якщо стерильний бар'єр було пошкоджено. Якщо таке пошкодження було виявлено, повідомте Уповноваженого представника.

Лише для одноразового застосування. Не використовувати, не обробляти та не стерилізувати повторно. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або призвести до збоїв в його роботі, які у свою чергу, можуть призвести до травмування пацієнта, його хвороби або смерті. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть також створити ризик забруднення пристрою та/або призвести до зараження пацієнта або перехресного зараження, включаючи, але не обмежуючись, передачу інфекційного захворювання (-нь) від одного пацієнта іншому. Забруднення пристрою може призвести до травмування пацієнта, його хвороби або смерті.

Після використання позбавтеся пристрою та упаковки відповідно до лікарняної, адміністративної та/або локальної урядової політики.

ОПИС ПРИСТРОЮ:

Система захисту від емболії FilterWire EZ компанії Boston Scientific є тимчасовою внутрішньо-судинною системою з провідниковим фільтром 0.014", яка розміщується у судині дистально до ураження, яке необхідно лікувати шляхом інтервенційних процедур. Система містить захисний провідник, EZ інтродьюсер для введення та EZ інтродьюсер для виведення, а також допоміжні пристрої. При розкритті мембрана кошика-ловушки розроблена таким чином, щоб збирати та видаляти емболічні частки, які можуть вивільнюватися під час інтервенційних процедур. Система використовується як стандартний керований провідник 0.014". Гнучкий кінець захисного провідника, а також петля кошику є рентгеноконтрастними, що дозволяє візуально спостерігати за розташуванням пристрою. Після завершення процедури, кошик захоплюється за допомогою EZ інтродьюсера для виведення та витягається з пацієнта.



Малюнок 1. Система захисту від емболії FilterWire EZ

Таблиця 1: ВМІСТ	
Кількість	Опис
Кожного по 1	Захисний провідник
Кожного по 1	EZ інтродьюсер для введення
Кожного по 1	EZ інтродьюсер для виведення
Кожного по 1	Комплект допоміжних пристроїв (1 пристрій для керування провідником, 1 з'ємний інтродьюсер, 1 дилататор клапану)

Таблиця 2: НАЙВНІ РОЗМІРИ	
Діаметр судини	Довжина захисного провідника
3,5мм – 5,5мм	190 см або 300 см

ПРИМІТКА: Захисний провідник 190см є сумісним з подовжувачем AddWire компанії Boston Scientific (кат. номер 22150-01).

EZ інтродьюсер для виведення (кат. номер 22100-150), альтернативний інтродьюсер для виведення пристрою, постачається окремо.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

Система захисту від емболії FilterWire EZ показана для використання у якості системи захисту для від емболії для збору та видалення емболічного матеріалу (тромби/інші частки) під час здійснення процедур з ангіопластики та стентування в коронарних підшкірних венних трансплантатах, коронарних артеріях, сонних артеріях, а також периферійній судинній сітці. Діаметр судини зі сторони місця розташування петлі кошика повинен становити від 3,5 мм до 5,5 мм.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Пацієнти з тяжкою формою алергії на гепарин.
- Пацієнти з геморагічним діатезом або іншими порушеннями, які обмежують здійснення антикоагулянтної терапії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Система захисту від емболії FilterWire EZ повинна використовуватись лише лікарями, належно обізнаними щодо здійснення черезшкірних, внутрішньо-судинних методів та процедур (див. Розділ Тренінг лікарів).
- Повинна бути проведена відповідна антитромбоцитарна і антикоагулянтна терапія до і після процедури, щоб звести до мінімуму ризик емболії і тромбоз.
- Недотримання рекомендованої процедури підготовки пристрою та інструкцій по доставці може привести до повітряної емболії або інших побічних реакцій.
- Вводьте та просувайте пристрій повільно, щоб уникнути повітряного емболізму або травмування судини.
- Не намагайтеся просувати захисний провідник без спостереження за результатом просуванням кінця.
- Не застосовуйте надмірну силу при проходженні ураження системою захисту від емболії FilterWire EZ.
- Безпека та ефективність не перевірялась в умовах застосування надмірної сили при введенні
- Спостерігайте за кожним рухом у судині захисного провідника за допомогою рентгеноскопічного зображення.
- Завжди тримайте відкриту петлю кошика-ловушки дистально до розкритого стенту. Введення петлі кошика-ловушки у ділянку зі стентом може призвести до сплутання та відокремлення петлі кошика-ловушки.
- Переконайтеся, що захисний провідник знаходиться в стійкому положенні на протязі здійснення всієї процедури. Інакше це може призвести до випадкового руху фільтру, що, в свою чергу, призведе до перешкоджання руху захисного провідника та/або затримки здійснення процедури.
- Не прикладайте надмірних зусиль при введенні захисного провідника або EZ інтродьюсера для виведення, щоб уникнути розриву мембрани фільтру, відокремлення петлі фільтру або інших пошкоджень захисного провідника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

- Не стерилізуйте систему захисту від емболії FilterWire EZ в автоклаві та не використовуйте органічні розчинники.
- Перед використанням переконайтеся, що інтервенційні пристрої, що повинні застосовуватися, є сумісними з захисним провідником діаметром 0.014" (0,36мм).
- Перед використанням, здійсніть пацієнту терапію гепарином для досягнення АСТ, що становить ≥ 300 секунд (≥ 200 секунд, у разі використання інгібіторів ГП Пв/Ша). Або при відсутності АСТ вимірювання, застосуйте болус гепарину, базуючись на розрахунку ваги пацієнта (приблизно 125 одиниць/кг).
- Для каротидних процедур вводьте гепарин і контролюйте АСТ протягом > 275 секунд під час процедури
- Венозний доступ повинен бути відкритим для того, щоб керувати брадикардією і/або гіпотонією або фармацевтичного втручання або розміщення тимчасовий кардіостимулятора, якщо це необхідно.
- Переконайтеся за допомогою рентгеноскопії, що обраний стент відповідає діаметру судини, що лікується, щоб збільшити шанси відповідного прилягання стенту до стінки судини. Відповідний діаметр судини в місці розкриття стенту має становити не менше 3,5 мм і не більше 5,5 мм.
- Щоб запобігти розтягненню або потенційному витонченню артерії, переконайтесь, що пристрій відповідає діаметру судини.
- Стент, який погано прилягає до стінки судини, може зашкодити нормальному проходженню інтродьюсера для виведення кошика-ловушки та збільшити ризик сплутання фільтру зі стентом.
- Завжди користуйтеся інтродьюсером для виведення для видалення захисного провідника. Витягнення відкритого фільтру через стент повинне здійснюватися лише в крайньому випадку, так як це може призвести до сплутання зі стентом, а також до можливого відокремлення петлі фільтра.
- При здійсненні процедури із застосуванням системи захисту від емболії FilterWire EZ рекомендується застосування провідникового катетера з гемостатичним клапаном, що обертається. Застосування інтродьюсера з фіксованим гемостатичним клапаном потребує застосування дилататора клапана.
- Якщо дилататора немає в наявності, не використовуйте інтродьюсер з фіксованим гемостатичним клапаном. Інакше при видаленні це може призвести до розриву мембрани фільтру на гемостатичному клапані. Використовуйте дилататор клапана, коли виводите фільтр через фіксований гемостатичний клапан.
- Мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетера або інтродьюсера повинен становити 0.066 дюймів (1,68мм).
- Мінімальний внутрішній діаметр отвору гемостатичного клапана, що обертається, повинен становити 0.075 дюймів (1,91мм), щоб підходити для використання з'ємного інтродьюсера, що постачається разом з системою захисту від емболії FilterWire EZ.
- При використанні гемостатичного клапана, що обертається, перед введенням будь-якого пристрою, переконайтеся, що гемостатичний клапан достатньо відкритий.
- Переконайтеся шляхом здійснення ангіографії, що діаметр судини відповідний для лікування із застосуванням системи захисту від емболії FilterWire EZ, а також, що обрано правильний розмір пристрою. При застосуванні системи FilterWire EZ (2,25мм – 3,5мм) діаметр контрольної судини зі сторони розкриття петлі фільтру повинен становити по меншій мірі 2,25мм, але не перевищувати 3,5мм, а при застосуванні системи FilterWire EZ (3,5мм – 5,5мм) - по меншій мірі 3,5мм, але не перевищувати 5,5мм.
- Переконайтеся шляхом ангіографії, що довжина судини достатня для розміщення фільтру, щоб дозволити та підтримувати відповідну відстань між блокуючим пристроєм захисного провідникового катетера та системою введення стенту або іншими сумісними інтервенційними пристроями (див. Таблицю 3 та Малюнок 2).
- Переконайтеся, що підтримка та розташування провідникового катетера або інтродьюсера під час здійснення інтервенційної процедури є відповідними. Рух провідникового катетера або інтродьюсера може призвести до випадкового переміщення фільтру у судині проксимально.
- Під час здійснення процедури, завжди намагайтеся тримати петлю фільтру, місце ураження та рентгеноконтрастний кінець провідникового катетера або інтродьюсера у полі зору, щоб звести до мінімуму ймовірність зміщення назад провідникового катетера або інтродьюсера, або пролапу у дугу аорти.
- Стент, що неправильно розміщений стосовно стінок судини може спричинити ускладнене проходження та ризик сплутування фільтру з стентом.
- Пролапс провідникового катетера або інтродьюсера може призвести до руху відкритого фільтру через неліковане ураження, сплутання фільтру та стенту, відокремлення кошика-ловушки, проксимального руху стенту, або пошкодження захисного провідника.
- Підтримуйте стерильність вмісту пакету (включаючи спіралі, а також комплект допоміжних пристроїв) під час здійснення процедури у стерильному середовищі. Не зберігайте комплект з допоміжними пристроями для подальшого застосування.

- Перед тим як використовувати перевірте захисний провідник та інтродьюсери на відсутність пошкоджень (наприклад, вигину, скручування, розриву фільтру). Не використовуйте систему захисту від емболії FilterWire EZ у разі виявлення будь-якого пошкодження. Провідники є делікатними пристроями і потребують обережного застосування.
- Завжди просувайте або витягайте систему захисту від емболії FilterWire EZ повільно і слідкуючи за рентгеноскопічним відображенням. Якщо відчуваєте та/або спостерігаєте якийсь опір, виявіть причину та вживайте необхідних заходів для усунення цієї проблеми.
- Просування або обертання FilterWire EZ при опорі може призвести до травмування судини.
- Зберігайте положення провідника незмінним поки фільтр відкритий.
- Перевірка відповідності пристрою FilterWire EZ в умовах in vitro з коронарним стентами з лікувальним покриттям продемонструвала, що лікувальне покриття не втрачається при просуванні пристрою FilterWire EZ. Проте, потрібно слідкувати за тим, щоб покриття не порушилось, якщо коронарний стент був розміщений нещодавно.
- Не використовуйте систему захисту від емболії FilterWire EZ, якщо жовтий захисний чохол не закріплений до пакету, а також, у разі, якщо фільтр та пружинний кінець незахищені.
- Завжди закріплюйте пристрій для керування провідником відповідно до захисного провідника. Надмірне закріплення пристрою для керування провідником може призвести до ускладнення/неможливості видалення пристрою для керування провідником з захисного провідника. Неналежне закріплення пристрою для керування провідником може призвести до невідповідного розкриття кошика-ловушки.
- Під час витягання пристрою ніколи не обертайте його більше, ніж на 90 градусів.
- Завжди вводьте/витягуйте пристрій для керування провідником обережно уздовж захисного провідника, щоб запобігти скручуванню.
- Якщо кровотік через фільтр уповільнився, захисний провідник можна видалити та замінити, якщо необхідно.
- Однак, на розсуд оператора, процедуру можна закінчити перед видаленням захисного провідника.
- Якщо кровотік через фільтр відсутній, видаліть захисний провідник. Якщо є потреба у здійсненні подальшого втручання, замініть старий захисний провідник новим.
- Для лікування уражень у подальших судинах, використовуйте нову систему захисту від емболії FilterWire EZ для кожної судини.
- Будьте уважні при просуванні або вилученні пристрою крізь розкритий стент так як це може спричинити сплутування стенту та фільтру або переміщення стенту.

ПОТЕНЦІЙНІ ПОБІЧНІ ДІЇ:

Можливі побічні дії включають в себе, але не обмежуються, наступним:

- Ангіна
- Невідкладні хірургічні втручання
- Головний біль
- Біль
- Гострий інфаркт міокарда
- Стенокардія
- Ускладнення через кровотечу, що потребують переливання крові, хірургічного втручання, компресії або іншого лікування
- Брадикардія або аритмія, включаючи мерехтіння (фібриляцію) шлуночків або тахікардію
- Застійна серцева недостатність
- Пошкодження або зміщення імплантованого стенту(-ів)
- Смерть
- Реакція на ліки, алергічна реакція на контрастну речовину або лікарські засоби
- Емболізація повітрям, тканиною, тромбом або іншим емболічним матеріалом
- Ішемія кінцевого органу, тромбоз або спазм судини
- Гіпотензія/гіпертензія
- Інфекція (локальна або системна)
- Відсутність зворотнього кровотоку через зменшений кровотік через систему захисту від емболії FilterWire EZ
- Ускладнення у місці проколу (тобто, оклюзія судини, кровотеча, гематома, псевдоаневризма або артеріовенозна фістула
- Ниркова недостатність, порушення функції нирок, гематурія
- Інсульт, порушення кровообігу або приступ
- Пошкодження судини, розріз, оклюзія, аневризма, перфорація, розрив або ушкодження, що вимагає хірургічного втручання та/або здійснення ангіопластики/стентування.

Пристрій FilterWire EZ тестувався на відповідність з коронарним стентами з лікувальним покриттям продемонструвала, що лікувальне покриття не втрачається при просуванні пристрою FilterWire EZ.

СПОСІБ ПОСТАВКИ

Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Не використовувати, якщо маркування нерозбірливе або невідповідне.

УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ:

- Зберігайте пристрій у прохолодному, темному і сухому місці.
- Не використовуйте пристрій після закінчення строку придатності, вказаного на коробці та пакеті.

ТРЕНІНГ ЛІКАРІВ:

Основа

Система захисту від емболії FilterWire EZ повинен використовуватись лише лікарями належно обізнаними щодо здійснення черезшкірних, внутрішньо-судинних методів та процедур.

Тренінг

Обов'язковий тренінг лікарів щодо застосування системи захисту від емболії FilterWire EZ, який може включати в себе підвищення кваліфікації плюс моніторинг первинного випадку. Ці вимоги будуть базуватися на досвіді лікарів.

ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ:

Підготовка захисного провідника та EZ інтродьюсера для введення:

1. Відкрийте пакет, використовуючи стандартні стерильні процедури, та покладіть упаковані пакети та комплект допоміжних пристроїв у стерильне місце.

2. Зніміть затискачі та обережно зніміть жовтий захисний чохол з фільтра.

(Примітка: Захисний провідник вже завантажений у EZ інтродьюсер для введення).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Не використовуйте систему захисту від емболії FilterWire EZ, якщо жовтий захисний чохол не закріплений до пакету, а також, у разі, якщо фільтр та пружинний кінець незахищені.

3. Зніміть попередньо завантажений захисний провідник з затискача; витягайте EZ інтродьюсер для введення, доки не побачите прозору частину; потім візьміть за прозору частину інтродьюсера та витягніть попередньо завантажений захисний провідник з упаковки.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Не використовуйте систему захисту від емболії FilterWire EZ, якщо утримуючий затискач не зафіксований на пакеті з інтродьюсером для введення, прикріпленим до нього.

4. Залишіть упаковку на стерильному місці, щоб, при необхідності, переконатися у наявності EZ інтродьюсера для виведення.

5. Прикріпіть пристрій для керування провідником до захисного провідника поблизу вихідного порту. Це полегшить відтягнення фільтру у EZ інтродьюсер для введення під час підготовки.

6. Візьміть за прозору частину EZ інтродьюсера для введення та опустіть фільтр та EZ інтродьюсер для введення у гепаринізований фізрозчин.

7. Введіть захисний провідник у інтродьюсер, опускаючи у гепаринізований фізрозчин, та повільно вводячи захисний провідник у EZ інтродьюсер для введення, доки конусовидна частина частково не ввійде у інтродьюсер.

ПРИМІТКА: Не вживайте надмірних зусиль при відведенні фільтру.

ПРИМІТКА: Вводіть фільтр у інтродьюсер лише перед використанням. Переконайтеся, що фільтр повністю занурено у фізрозчин перед введенням його у EZ інтродьюсер для введення.

Введення та розташування системи захисту від емболії FilterWire EZ:

Попередження: вводьте та просувайте пристрої повільно, щоб запобігти повітряній емболії або травмуванню судини.

1. Обережно вставте кінець захисного провідника в з'ємний інтродьюсер. Якщо необхідно, надайте пружинному кінцю захисного провідника необхідну форму. Для того, щоб запобігти пошкодженню пружинного кінця, переконайтеся, що кінець введено у з'ємний інтродьюсер.

2. Введіть систему захисту від емболії FilterWire EZ та з'ємний інтродьюсер у гемостатичний клапан, прикріплений до провідникового катетера або інтродьюсера.

3. Обережно витягніть з'ємний інтродьюсер.

4. Введіть систему захисту від емболії FilterWire EZ через провідниковий катетер або інтродьюсер.

ПРИМІТКА: Обережно вводіть обидва пристрої, систему захисту від емболії FilterWire EZ та захисний провідник, щоб запобігти випадковому розкриттю фільтра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не намагайтеся пересувати захисний провідник, не спостерігаючи за просуванням його кінця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всі дистальні кінці провідника потенційно можуть призвести до травми. Переконайтеся, що кінець провідника розміщений вільно всередині судини.

5. Застосовуючи рентгеноскопічне відображення, спрямовуйте просування системи захисту від емболії FilterWire EZ у цільову судину. Застосовуйте метод двох рук, керуючи захисним провідником однією рукою, та просуваючи EZ інтродьюсер для введення іншою.

ПРИМІТКА: Завжди просувайте захисний провідник та EZ інтродьюсер для введення разом, щоб запобігти випадковому розкриттю кошика-ловушки.

ПРИМІТКА: Не дозволяйте, щоб захисний провідник обмотувався навколо стержня EZ інтродьюсера для введення, щоб забезпечити нормальне розкриття фільтру.

ПРИМІТКА: У разі, якщо місце затісне та пристрої важко просуваються, використайте «додатковий провідник» або здійсніть попередню дилатацію ураження.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: При використанні додаткового провідника, переконайтеся, що він не обмотується навколо захисного провідника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: При використанні додаткового провідника, переконайтеся, що його витягнуто після проходження ураження системою захисту від емболії FilterWire EZ.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Не здійснюйте попередню дилатацію ураження, при знаходженні системи захисту від емболії FilterWire EZ з інтродьюсером поблизу ураження.

6. Просувайте систему захисту від емболії FilterWire EZ через ураження, доки верхівку петлі фільтру не можна буде розкрити у рекомендованій мінімальній зоні висадки (див. Таблицю 3 та Малюнок 2). Цієї відстані слід дотримуватись на протязі всієї процедури.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не прикладайте надмірних зусиль при проходженні ураження системою захисту від емболії FilterWire EZ.

ПРИМІТКА: Якщо наявна додаткова довжина зони висадки, то бажаним є розташування петлі фільтру за межами мінімальної відстані.

Таблиця 3: Вимоги до мінімальної зони висадки пристрою

	Мінімальна зона висадки пристрою:
FilterWire EZ (3,5 мм – 5,5 мм)	≥3,0 мм



Малюнок 2: мінімальна зона висадки пристрою

ПРИМІТКА: Якщо необхідно використати інтервенційний пристрій з довжиною від кінця до виступу, що становить більше 10мм, може знадобитися застосувати захисний провідник для судини більшої довжини, а також більшої зони висадки, щоб уникнути контакту між блокуючим пристроєм захисного провідникового катетера та кінця інтервенційного пристрою.

6. Після того як захисний провідник введено через ураження, змініть положення пристрою для керування провідником на захисному провіднику та просуньте у гемостатичний клапан та зафіксуйте.

7. Розкрийте фільтр, тримаючи захисний провідник на місці з пристроєм для керування провідником, натиснувши навпроти гемостатичного клапану, та одночасно відтягуючи EZ інтродьюсер для введення.

8. Продовжуйте витягати EZ інтродьюсер для введення з провідника, підтримуючи у цей час стабільність захисного провідника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: У разі якщо не розташувати пристрій для керування провідником навпроти гемостатичного клапану та не закріпити на захисному провіднику, це може призвести до скручування провідника та/або руху фільтру під час розкриття.

9. Введіть контрастну речовину та перевірте, що захисний провідник знаходиться у правильному положенні, а також у відповідності потоку.

ПРИМІТКА: Якщо необхідно змінити положення, див. Розділ «Зміна положення фільтру з використанням EZ інтродьюсера для виведення».

Під час здійснення процедури:

1. Застосовуйте захисний провідник, подібний до стандартного провідника, для введення катетерів та стент-систем до цільового місця лікування. Обережно підтримуйте розташування фільтру, особливо під час заміни пристроїв.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Спостерігайте за всіма рухами захисного провідника шляхом рентгеноскопічного відображення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Завжди тримайте відкриту петлю фільтру дистально до розкритого стенту. Попадання петлі фільтру у ділянку стенту може призвести до сплутання зі стентом та можливого відокремлення петлі фільтру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Переконайтеся, що захисний провідник знаходиться у стабільному положенні на протязі здійснення процедури. Нестабільне положення захисного провідника може призвести до сплутання захисного провідника та/або затримки у здійсненні процедури.

ПРИМІТКА: Вводьте контрастну речовину часто та завжди після будь-якого втручання або заміни. Візуально перевіряйте відсутність обструкції кровотоку, а також, що прилягання петлі фільтру до стінки судини підтримується. Якщо необхідно, то змініть положення.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Якщо кровотік уповільнений під час процедури, захисний провідник можна витягнути та, при необхідності, замінити. Однак, на розсуд оператора, процедуру можна закінчити перед видаленням захисного провідника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Якщо кровотік відсутній, захисний провідник слід витягти та замінити, якщо є потреба у подальшому втручанні.

2. Обережно витягніть всі інтервенційні пристрої, переконуючись, що захисний провідник не скручений та його положення підтримується під час видалення.

Підготовка EZ інтродьюсера для виведення та захвату фільтра:

1. Витягніть EZ інтродьюсер для виведення з упаковки, взявши його за білу проксимальну ручку та обережно витягаючи з упаковки. Будьте обережними, щоб не пошкодити EZ інтродьюсер для виведення.

2. Промийте EZ інтродьюсер для виведення гепаринізованим фізрозчином. Будьте обережні, щоб не пошкодити кінець EZ інтродьюсера для виведення пристроєм для введення фізрозчину.

ПРИМІТКА: Якщо EZ інтродьюсер для виведення застосовувався для зміни положення, тоді промийте його знову гепаринізованим розчином та витріть зовнішню поверхню перед тим як застосовувати його для виведення фільтру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Спостерігайте за всіма рухами захисного провідника у судині а допомогою рентгеноскопічного відображення.

3. Підтримуючи положення захисного провідника дистально до ураження, введіть EZ інтродьюсер для виведення через захисний провідник, пройшовши будь-який розкритий стент(-и), доки кінець EZ інтродьюсера для виведення не досягне блокуючого пристрою захисного провідникового катетера.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Не обертайте EZ інтродьюсер для виведення більш ніж на 90 градусів в будь-якому напрямку; це може призвести до закручення захисного провідника навколо стержня EZ інтродьюсера для виведення та перешкодити захвату фільтра.

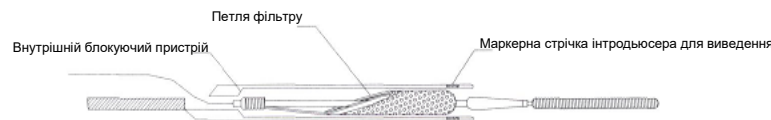
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Завжди використовуйте інтродьюсер для виведення для витягнення захисного провідника. Проведення відкритого фільтру через стент повинно здійснюватися лише у крайньому випадку, так як це може призвести до сплутання зі стентом та можливого відокремлення петлі фільтру.

ПРИМІТКА: Якщо важко провести EZ інтродьюсер для виведення через відкритий стент або звивисту анатомію, можна використати EZ інтродьюсер для виведення із загнутим кінцем (постачається окремо).

4. Введіть пристрій для керування провідником по захисному провіднику та закріпіть його навпроти гемостатичного клапану. Обережно та повільно відтягніть захисний провідник та петлю фільтру назад у EZ інтродьюсер для виведення доки не відчуете опір.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не прикладайте надмірної сили при просуванні захисного провідника, щоб уникнути розриву мембрани фільтру, відокремлення петлі фільтру або іншого пошкодження захисного провідника.

ПРИМІТКА: Дистальний край зжатої петлі фільтру повинен бути на одному рівні, або проксимально до, маркерної стрічки на EZ інтродьюсері для виведення (див. Малюнок 3).



Малюнок 3: Положення фільтру, що виводиться, усередині EZ інтродьюсера для виведення

ПРИМІТКА: Якщо дистальний кінець зжатої петлі фільтру не знаходиться на одному рівні, або проксимально до, маркерної стрічки на EZ інтродьюсері для виведення, можливо, що фільтр переповнений. Обережно витягніть захисний провідник та EZ інтродьюсер для виведення разом як систему.

ПРИМІТКА: Якщо необхідно змінити положення, використовуйте EZ інтродьюсер для виведення. Для отримання детальнішої інформації дивіться Розділ «Зміна положення фільтру з використанням EZ інтродьюсера для виведення».

Видалення захисного провідника з використанням EZ інтродьюсера для виведення:

1. Повільно та обережно витягуйте повністю систему як один пристрій, доки кінець EZ інтродьюсера для виведення не буде рядом з кінцем провідникового катетера або інтродьюсера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не прикладайте надмірної сили при просуванні EZ інтродьюсера для виведення, щоб уникнути розриву мембрани фільтру, відокремлення петлі фільтру або іншого пошкодження захисного провідника.

ПРИМІТКА: Якщо під час видалення захисного провідника та фільтру виникає будь-який опір, легко продвиньте захисний провідник та перевірте EZ інтродьюсер для виведення перед продовженням виведення.

2. Обережно відтягніть систему захисту від емболії FilterWire EZ через провідниковий катетер або інтродьюсер до гемостатичного клапану.

ПРИМІТКА: Якщо виникне будь-який опір з боку провідникового катетера або інтродьюсера, витягніть провідниковий катетер або інтродьюсер та систему захисту від емболії FilterWire EZ разом.

3. Витягніть систему захисту від емболії FilterWire EZ з пацієнта, переконуючись, що гемостатичний клапан повністю відкритий перед виведенням системи захисту від емболії FilterWire EZ. Якщо використовується фіксований гемостатичний клапан, розташуйте дилататор клапану на стержні інтродьюсера для виведення та рухайте цей пристрій у клапан. Потім витягніть систему захисту від емболії FilterWire EZ з пацієнта через дилататор клапану. Зніміть дилататор клапану.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Якщо використовується інтродьюсер з фіксованим гемостатичним клапаном, то для виведення системи захисту від емболії FilterWire EZ необхідно використовувати дилататор клапану. Виведення системи захисту від емболії FilterWire EZ через фіксований гемостатичний клапан без застосування дилататора клапану може призвести до розриву мембрани фільтру.

Зміна положення фільтру з використанням EZ інтродьюсера для виведення:

1. Підготуйте EZ інтродьюсер для виведення та захватіть фільтр відповідно до інструкцій, вказаних у Розділі «Підготовка EZ інтродьюсера для виведення та захвату фільтра».

ПРИМІТКА: Спостерігайте за всіма рухами захисного провідника у судині шляхом рентгеноскопічного відображення.

2. Спрямуйте EZ інтродьюсер для виведення та захисний провідник до бажаного місця розташування. Переконайтеся, що вводите EZ інтродьюсер для виведення та захисний провідник разом як єдину систему, щоб гарантувати, що захисний провідник не розкриється передчасно.

3. Якщо необхідно, можна керувати пружинним кінцем захисного провідника, повертаючи пристрій для керування провідником, заздалегідь встановлений на захисному провіднику.

ПРИМІТКА: Не дозволяйте, щоб захисний провідник закручувався навколо стержня EZ інтродьюсера для виведення, щоб гарантувати нормальне відкриття фільтра.

ПРИМІТКА: Якщо стало важко рухати або переміщати захисний провідник, це може бути результатом переповнення фільтра. Слід бути обережним, щоб не пошкодити фільтр.

4. Просувajte систему захисту від емболії FilterWire EZ через ураження, доки верхівку петлі фільтра не можна буде розкрити у рекомендованій мінімальній зоні висадки (див. Таблицю 3 та Малюнок 2). Цієї відстані слід дотримуватись на протязі всієї процедури.

ПРИМІТКА: Розкрийте фільтр наскільки це можливо дистальніше від ураження.

5. Після того як захисний провідник введено через ураження, змініть положення пристрою для керування провідником на захисному провіднику, просуньте у гемостатичний клапан та зафіксуйте.

6. Розкрийте фільтр, тримаючи захисний провідник на місці з пристроєм для керування провідником, натиснувши навпроти гемостатичного клапану, та одночасно відтягуючи EZ інтродьюсер для виведення.

7. Переконайтеся, що фільтр розкрито у необхідному місці. Витягніть пристрій для керування провідником та EZ інтродьюсер для виведення з пацієнта, залишаючи у цей час захисний провідник на місці.

8. Перевірте EZ інтродьюсер для виведення на пошкодження. Якщо пошкодженень не виявлено, то відкладіть його для можливого виведення захисного провідника.

ГАРАНТІЯ

Компанія Boston Scientific Corporation (BSC) гарантує, що у розробці й виготовленні цього пристрою дотримувалася належна ретельність. Ця гарантія заміщує й виключає всі інші гарантії, неявно сформульовані у документі, чи то висловлені, чи то такі, що можуть витікати в силу дії закону або в інший спосіб, включаючи, але не обмежуючись ними, будь-які гарантії, що можуть матися на увазі, щодо товарної придатності або придатності до застосування в особливих цілях. Поводження, зберігання, чистка й стерилізація цього пристрою, а також інші фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічними процедурами й іншими питаннями, що знаходяться поза контролем BSC, прямо впливають на пристрій і результат його застосування. Зобов'язання BSC згідно цієї гарантії обмежуються лише ремонтом або заміною пристрою, і BSC не нестиме відповідальності за будь-які випадкові або такі, що є наслідком використання пристрою, втрати, пошкодження або витрати, що прямо або побічно є результатом використання цього пристрою. BSC не несе й не надає повноважень будь-кому нести від імені BSC будь-яку іншу відповідальність щодо цього пристрою. BSC не несе ніякої відповідальності у випадках повторного використання, перероблення чи повторної стерилізації пристрою, і не дає ніяких гарантій, висловлених чи таких, що можуть матися на увазі, включаючи, але не обмежуючись ними, товарну придатність або придатності до застосування в особливих цілях таких пристроїв.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Уповноважений представник
Європейського Союзу



Виробник



Придбання даного виробу доступне
виключно лікарям або іншому
кваліфікованому медичному
персоналу



Ознайомлення з інструкцією із застосування



Не використовувати, якщо пакування
пошкоджене



Пакування підлягає повторній переробці



Повторно використовувати заборонено



Повторно стерилізувати заборонено



Номер за каталогом



Номер партії



Стерилізовано, методом радіаційним
методом



Використати до



Склад

UPN

Номер виробу



Включає клапан розширювача



Включає динамометричний пристрій



Температурне обмеження



Рекомендований провідниковий катетер



Мінімальний діаметр проводу катетера



Рекомендований розмір судна



Включає оболонку інтродьюсера



Бостон Сайентіфік Корпорейшн

300 Бостон Сайентіфік Вей, Марлборо, Массачусетс 01752, США

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: ua@cratia.ua



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 08.04.2019 року