



## INSTRUKCJA UŻYCIA

### ZESTAW DO LECZENIA NIEWYDOLNOŚCI ŻYLNEJ, FLEBOGRIF

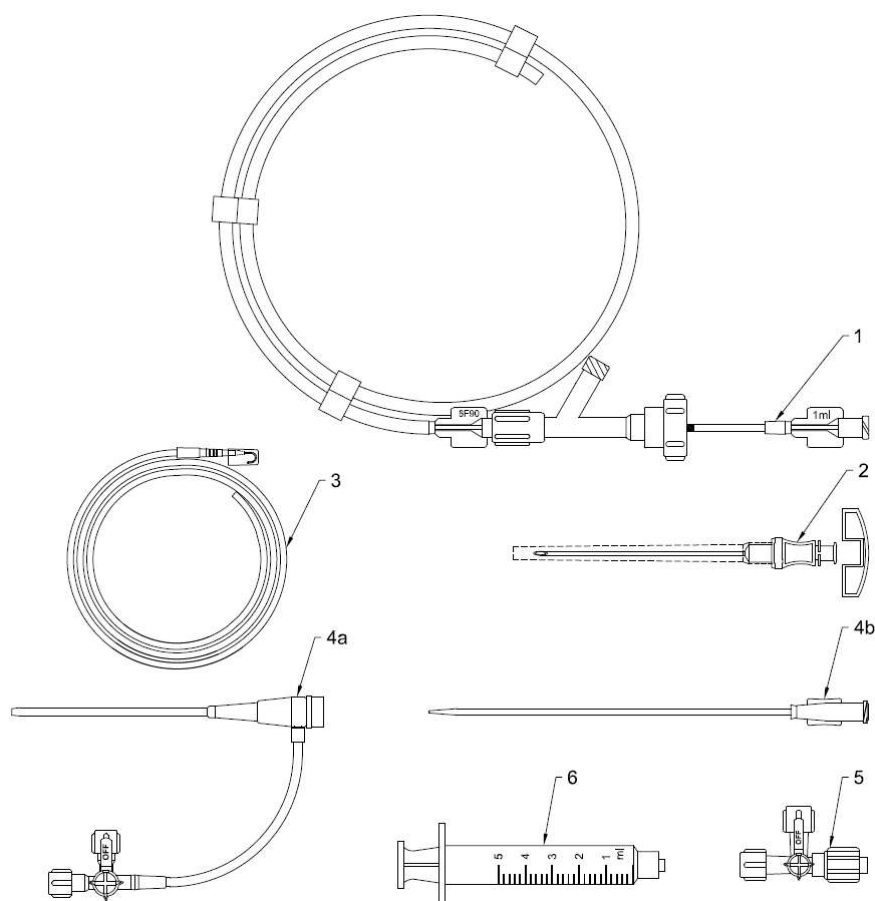
# FLEBOGRIF™



**PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAC SIĘ Z PONIŻSZĄ  
INSTRUKCJĄ**

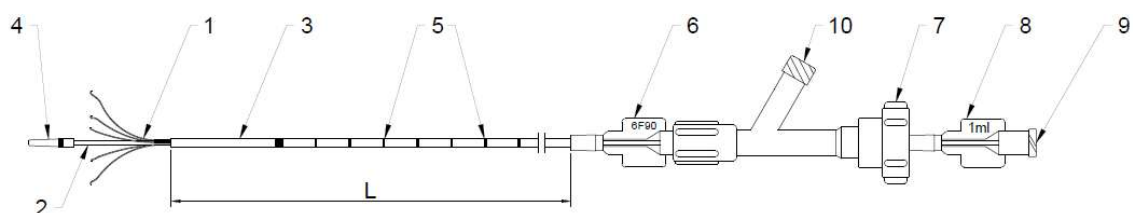
#### **1. OPIS WYROBU**

Zestaw do leczenia niewydolności żylnych, Flebogrif składa się z siedmiu elementów: kateteru, igły, przewodnika, koszulki introduktora, rozszerzacza, kranika trójdrożnego i strzykawek (Rys. 1.). Kateter wyposażony jest w elementy tnące składające się z pięciu wysuwanych, rozgałęziających się ramion rozmieszczonych obwodowo przeznaczonych do drapania wewnętrznej ściany żyły.



- |                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Kateter Flebogrif 6 F   | 4a. Koszulka introduktora 6 F       |
| 2. Igła 18 G               | 4b. Rozszerzacz                     |
| 3. Prowadnik typu J 0.034" | 5. Kranik trójdrożny                |
|                            | 6. Strzykawka luer-lock 5 ml 2 szt. |

Rys. 1. Elementy zestawu do leczenia niewydolności żylniej Flebogrif



- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. Elementy tnące         | 7. Nakrętka zaciskowa (Y konektor)  |
| 2. Część wewnętrzna       | 8. Nasadka części wewnętrznej z nadrukowaną informacją o objętości własnej kateteru |
| 3. Część zewnętrzna       | 9. Port do podawania sklerozantu (żeński łącznik luer-lock)                         |
| 4. Miękka końcówka        | 10. Port do przepłukiwania (żeński łącznik luer-lock)                               |
| 5. Znaczniki długości     | L - Długość robocza   |
| 6. Informacja o rozmiarze |   |

Rys. 2. Kateter Flebogrif

Kateter składa się z dwóch współosiowo współpracujących części:

- wewnętrznej - służącej jako kanał dla przewodnika i do dostarczania spienionego sklerozantu. Część dystalna kateteru składa się z elementów tnących i atraumatycznej końcówki. Część proksymalna składa się z żeńskiego łącznika luer-lock informującego o objętości własnej kateteru oraz znacznika informującego o otwarciu / zamknięciu elementów tnących;
- zewnętrznej - posiadającej znaczniki długości co 1 cm (zaczynając 10 cm od końca dystalnego).

Elementy tnące są wysuwane poprzez przesuwanie zewnętrznej części po wewnętrznej. Zakręcenie nakrętki na Y konektorze umożliwia zablokowanie elementów tnących w pozycji otwartej.

Tabela 1. Parametry wyrobu

Średnica zewnętrzna kateteru	6 F (2,08 mm)
Długość kateteru	60 cm lub 90 cm
Objętość własna kateteru	0,8 ml dla 60 cm kateteru; 1 ml dla 90 cm kateteru
Rozmiar igły	18 G
Długość igły	7 cm
Średnica przewodnika	0,034" (0,86 mm)
Długość przewodnika	150 cm dla kateteru 60 cm; 180 cm dla kateteru 90 cm
Pokrycie przewodnika	PTFE (politetrafluoroetylen)
Średnica koszulki introduktora z rozszerzaczem	6 F (minimum ID s.18 mm)
Objętość strzykawki	5 ml
Typ łącznika strzykawki	luer-lock

## 2. DOSTĘPNE WERSJE WYROBU

Flebogrif jest dostępny w wersjach o długości 60 cm i 90 cm.

## 3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

Zestaw do leczenia niewydolności żylniej, Flebogrif przeznaczony jest do mechaniczno-chemicznej ablacji żył powierzchownych kończyn dolnych.

### 3.1 PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie kateteru Flebogrif jest na ogół przeciwwskazane w poniższych przypadkach:

- czynnej zakrzepicy żył głębokich i ich niedrożności
- kobiet w ciąży;
- znacznego niedokrwienia kończyn dolnych;
- ciężkiego obrzęku limfatycznego (stopień 2 lub 3);



- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- uczulenia lub nadwrażliwość na sklerozant i/ oraz materiały, z których wykonano wyrób (poliamid, polietylen, stal nierdzewna);
- u pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania spienionego sklerozantu z innych przyczyn.

### 3.2 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z zastosowaniem tego wyrobu, obejmują (w kolejności alfabetycznej) ale nie są ograniczone do poniższych przypadków:

- ból
- długotrwały ból;
- infekcja rany.
- krwawienie;
- krwiak;
- martwica skóry;
- nerwoból nerwu odpiszczelowego;
- perforacja naczynia;
- powikłania wynikające z zastosowania sklerozantu;
- przebarwienia;
- reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonano wyrób lub sklerozant;
- stwardnienie w przebiegu leczonej żyły;
- zakrzepica żył głębokich;
- zapalenie żył powierzchownych;
- zator.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi na adres [reklamacje@balton.pl](mailto:reklamacje@balton.pl) oraz właściwemu organowi kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

### 3.3 PROFIL UŻYTKOWNIKA

Przewidzianymi użytkownikami końcowymi tego wyrobu są wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie przeszkolenie w zakresie zabiegów wewnątrzżylnych.

### 3.4 ŚRODOWISKO UŻYCIA

Stosowanie Flebogrifu jest dozwolone wyłącznie w salach operacyjnych / zabiegowych przystosowanych do zabiegów wewnątrzżylnych. Zasadniczym wymogiem jest dostępność ultrasonograficznego aparatu Duplex Doppler.

### 3.5 GRUPA DOCELOWA



Grupę docelową stanowią pacjenci wymagający ablacji pni powierzchownych żył kończyny dolnej (żyły odpiszczelowej i żyły odstrzałkowej). Żadne znane dane nie wskazują na istnienie ograniczeń co do stosowania wyrobu ze względu na płeć lub rasę.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu kateteru Flebogrif potencjalne korzyści oraz zagrożenia związane z zastosowaniem wyrobu należy rozważyć indywidualnie dla każdego pacjenta.

## 4. OSTRZEŻENIA



- Ten wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego wyłącznie u jednego pacjenta. Nie resterylizować i nie używać ponownie. Ponowne użycie lub resterylizacja może uszkodzić konstrukcję wyrobu i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, mogące skutkować uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem. Ponowne użycie lub resterylizacja stwarza także zagrożenie kontaminacji wyrobu i infekcji, w tym transmisji chorób zakaźnych, co może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu.
- Nie należy używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie należy używać po terminie ważności podanym na etykiecie opakowania.
- Nie należy używać, jeżeli oznakowanie jest niekompletne lub nieczytelne.
- Nie należy wycofywać przewodnika w sposób mogący doprowadzić do kontaktu z zaostrzonym końcem igły – może to spowodować uszkodzenie lub odcięcie końca przewodnika.
- Nie wstrzykiwać sklerozantu przez port do przepłukiwania (Rys. 2. punkt 10. - Port do przepłukiwania (żeński łącznik luer-lock)

## 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zabiegiem należy wykonać badanie ultrasonograficzne.
- Flebogrif należy przemieszczać wyłącznie po przewodniku.
- Zawsze należy potwierdzać poprawność umieszczenia Flebogrifu pod kontrolą ultrasonograficzną.
- Należy zamknąć elementy tnące przed wyjęciem Flebogrifu z ciała pacjenta.
- Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania w żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej.
- Należy potwierdzić prawidłowe położenie sekcji dystalnej Flebogrifu w połączeniu żyły powierzchownej i głębokiej (2 cm przed połączeniem) pod kontrolą ultrasonograficzną.
- W przypadku żył o średnicy większej niż 10÷12 mm należy rozważyć podwójne zadrapanie wewnętrznej ściany żyły (pierwsze przejście



Flebografu po przewodniku – tylko zadrapanie; wstrzyknięcie piany podczas drugiego zadrapania).

- Należy ocenić pacjenta według Skali Żylnej Choroby Zakrzepowo-Zatorowej.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania, manipulowania lub usuwania wyrobu. W przypadku pojawienia się oporu, sprawdź przyczynę jego wystąpienia przed podjęciem decyzji o kontynuowaniu zabiegu.
- Należy udzielić pacjentowi wszelkich informacji dotyczących zabiegu oraz prawidłowego postępowania w trakcie i po zabiegu.

## 6. SPOSÓB DOSTARCZANIA

### 6.1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden (1) zestaw, w foremce ochronnej, pakowany w woreczek papier-folia, umieszczony wraz z Instrukcją Użycia w pudełku jednostkowym.

### 6.2. STERILITY

Wyrób jest dostarczany, wysterylizowany tlenkiem etylenu, w foremce ochronnej, pakowany w woreczek papier-folia. Jedynie zawartość woreczka należy uważać za sterylną. Wyrób pozostaje sterylny dopóki opakowanie to nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

## 7. WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu jednostkowym.

Nie przechowywać w temperaturze niższej niż 10 °C i wyższej niż 30 °C.

## 8. UTYLIZACJA

Zużyty wyrób należy traktować jako odpad medyczny. Po użyciu, usuń wyrób i jego opakowanie zgodnie z obowiązującymi procedurami ośrodka ochrony zdrowia i/lub miejscowymi przepisami.

## 9. GWARANCJA

Jeżeli dostarczony wyrób jest uszkodzony lub ma jakiegokolwiek inne wady, należy poinformować o tym producenta i zachować wyrób oraz oryginalne opakowanie.

## 10. INSTRUKCJA DLA OPERATORA

Balton sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za celowe, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania tego produktu.



## 10.1 WYMAGANE WYROBY I MATERIAŁY

Tabela 2. Wymagane wyroby i materiały

ILOŚĆ	WYRÓB / MATEIRAL
W miarę potrzeb	Sterylny roztwór soli fizjologicznej
W miarę potrzeb	Sklerozant
W miarę potrzeb	Skalpel

## 10.2 PRZYGOTOWANIE

1. Sprawdź opakowanie bezpośrednio (woreczek papier-folia) pod kątem potencjalnych uszkodzeń oraz daty ważności.



W przypadku podejrzenia braku sterylności opakowania i/lub przekroczenia daty ważności, wyrobu nie wolno użyć.

2. Otwórz woreczek papier-folia i otwórz foremkę ochronną.
3. Sprawdź, czy żaden z elementów zestawu nie jest zgięty, splątany lub w inny sposób uszkodzony.



W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, wyrobu nie wolno użyć.

4. Sprawdź drożność oraz prześledź przebieg żyły powierzchownej wybranej do ablacji za pomocą sondy Duplex Doppler, ze szczególnym uwzględnieniem połączenia żyły powierzchownej i żyły głębokiej.
5. Określ najniższy punkt niewydolnej żyły, do której zostanie wprowadzony kateter Flebogrif.
6. Określ miejsce, w którym kateter Flebogrif będzie wprowadzany do żyły, dystalnie od odcinka ze stwierdzoną niewydolnością zastawek żylnych, a w przypadku niewydolności całej żyły, maksymalnie obwodowo, pamiętając o konieczności posiadania dostatecznej widoczności żyły w wizualizacji ultrasonograficznej w wybranym miejscu nakłucia.



Dodatkowo pomocne jest zlokalizowanie dużych gałęzi bocznych i miejsca odejścia bezpośrednich perforatorów.

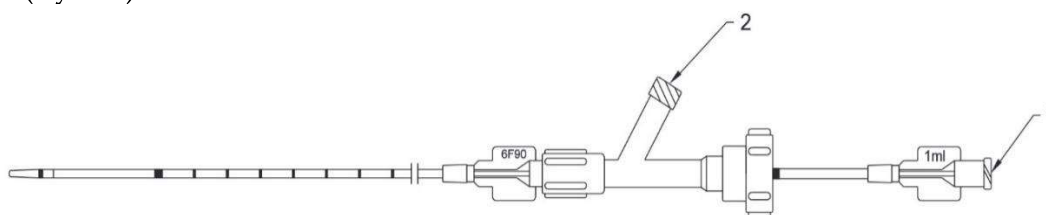
7. Ułóż pacjenta w pozycji leżącej na plecach do ablacji żyły odpiszczelowej lub w pozycji na brzuchu do ablacji żyły odstrzałkowej.
8. Zdezynfekuj skórę pacjenta i obłóż sterylną serwetą.
9. Wyjmij elementy zestawu z plastikowej foremki.
10. Przepłucz igłę roztworem soli fizjologicznej i zdejmij osłonę.
11. Przepłucz przewodnik w osłonie roztworem soli fizjologicznej.

12. Zdejmij nasadkę ochronną z dystalnej części przewodnika.
13. Wsuń lekko przewódnik z osłony.
14. Przepłucz rozszerzacz i koszulkę introduktora roztworem soli fizjologicznej.
15. Wprowadź rozszerzacz do koszulki introduktora przez zastawkę hemostatyczną i zatrzaśnij.



Rozszerzacz musi być zatrzaśnięty w zastawce hemostatycznej, aby uniknąć uszkodzenia naczynia.

16. Wyjmij z osłony kateter i przepłucz oba jego porty roztworem soli fizjologicznej (Rys. 3.).



1. Port do podawania sklerozantu (żeński łącznik luer-lock)
2. Port do przepłukiwania (żeński łącznik luer-lock)

Rys. 3. Porty do przepłukiwania

### 10.3 PROCEDURA



Przeprowadź badanie ultrasonograficzne przed rozpoczęciem zabiegu.

1. Wykonaj miejscowe znieczulenie skóry w wybranym miejscu nakłucia.
2. Nakłuj żyłę igłą 18 G pod kontrolą ultrasonografii.



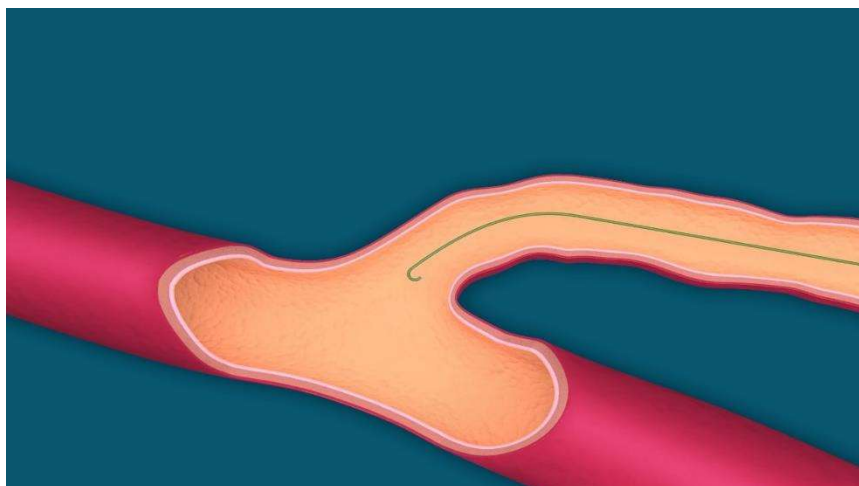
Nakłucie żyły igłą 18 G powinno zawsze odbywać się z zastosowaniem ultrasonografii.

3. Rozprostuj końcówkę przewodnika i wprowadź przewódnik do igły.
4. Usuń igłę.
5. Wprowadzaj przewódnik aż do połączenia żyły powierzchownej i głębokiej (Rys. 4.).



Nie należy wprowadzać przewodnika do żyły głębokiej, aby zminimalizować możliwe ryzyko powikłań o charakterze zakrzepowym.





Rys. 4. Wprowadzanie przewodnika

6. Nałóż koszulkę z zamontowanym rozszerzaczem na przewodnik.
7. Wprowadź koszulkę z rozszerzaczem po przewodniku do nakłutej żyły.

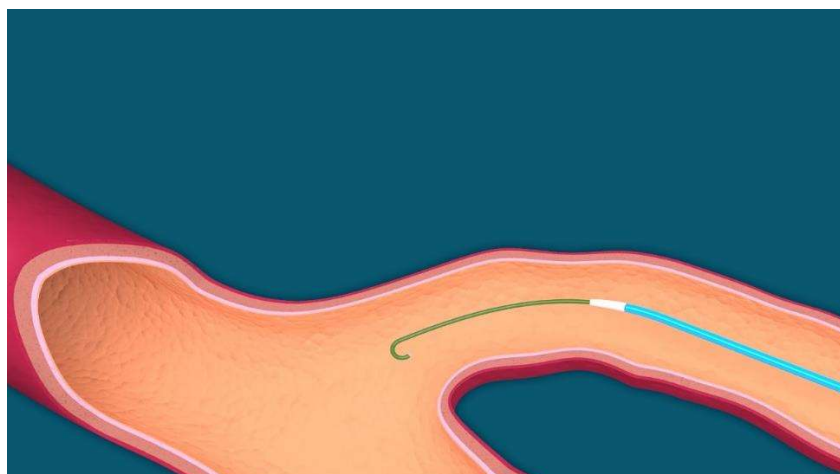


Przed wprowadzeniem koszulki z rozszerzaczem można wykonać niewielkie nacięcie skóry skalpelem, co ułatwia jej wprowadzenie.

8. Wycofaj rozszerzacz z koszulki.
9. Wprowadź kateter Flebogrif przez koszulkę, po przewodniku przez cały odcinek żyły poddawanej ablacji, umieszczając jego końcówkę 2 cm poniżej połączenia żyły powierzchownej i głębokiej (Rys. 5.).



Zawsze wprowadzaj kateter Flebogrif po przewodniku.



Rys. 5. Wprowadzanie kateteru po przewodniku

10. Potwierdź prawidłowe położenie katetera Flebogrifu (2 cm poniżej połączenia żyły powierzchownej i głębokiej) z zastosowaniem ultrasonografii.



W przypadku konieczności zmiany pozycji katetera Flebogrifu, upewnij się, że elementy tnące są schowane. Zawsze zmieniaj położenie tylko po przewodniku.

11. Usuń przewodnik.  
12. Odkręć nakrętkę zaciskową konektora Y (ruch przeciwny do ruchu wskazówek zegara) (Rys. 6.).



Rys. 6. Odkręcanie nakrętki zaciskowej konektora Y

13. Unieruchom nasadkę (Rys. 2. punkt 8. - Nasadka części wewnętrznej z nadrukowaną informacją o objętości własnej kateteru).  
14. Drugą ręką przesunij do końca zewnętrzną część z konektorem Y (Rys. 7a.) po części wewnętrznej, w kierunku jej nasadki. Elementy tnące zostały otwarte (Rys. 7b.).



Rys. 7a. Przesuwanie konektora Y



Rys. 7b. Otwieranie elementów tnących



Na tym etapie elementy tnące są otwarte i dociskają do ściany żyły.

15. Zakręć nakrętkę dociskową konektora Y (ruch zgodny z ruchem wskazówek zegara) (Fig. 8.).



Rys. 8. Zakręcanie nakrętki zaciskowej konektora Y

16. Zapoznaj się z instrukcją użycia sklerozantu.



Dawkę sklerozantu należy dobrać zgodnie z zaleceniami jego producenta.

Spień sklerozant bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Zwróć uwagę na czas stabilności piany, według instrukcji użycia sklerozantu.

Stosunek powietrza lub CO<sub>2</sub> do sklerozantu powinien wynosić 4:1 (4 części powietrza lub CO<sub>2</sub> i 1 część sklerozantu).

17. Przygotuj pianę:

- a. Zaaspiruj 1 ml sklerozantu do jednej strzykawki i 4 ml powietrza lub CO<sub>2</sub> do drugiej strzykawki.
- b. Połącz obie strzykawki trójdrożnym kranikiem (Rys. 9.).
- c. Przetłaczaj mieszaninę gazu i sklerozantu tam i z powrotem między obiema strzykawkami, naprzemiennie naciskając ich tłoczki, aż utworzy się piana.



Rys. 9. Strzykawki połączone z kranikiem trójdrożnym

18. Podłącz strzykawkę z przygotowaną dawką spienionego sklerozantu do nasadki katetera Flebogrifu (Rys. 2. punkt 9. – Port do podawania sklerozantu (żeński łącznik luer-lock)).



Nie wstrzykuj sklerozantu przez port do przepłukiwania (Rys. 2. punkt 10. – Port do przepłukiwania (żeński łącznik luer-lock)).

19. Napełnij kanał kateteru Flebogrifu sklerozantem.



Objętość własna kateteru jest nadrukowana na nasadce – 0,8 ml dla wersji o długości 60 cm i 1,0 ml dla wersji o długości 90 cm (Rys. 10.).



Rys. 10. Oznaczenie objętości własnej kateteru

20. Potwierdź położenie elementów tnących przy pomocy ultrasonografii.



Wstrzykując pianę uciskaj jednocześnie głowicą sondy ultrasonograficznej połączenie żyły powierzchownej i żyły głębokiej.

21. Zaczynj wyciągać kateter Flebogrif płynnym ruchem, drapiąc wewnętrzną ścianę żyły otwartymi elementami tnącymi, wstrzykując jednocześnie sklerozant (nie mniej niż 1 ml na każde 5 cm długości żyły).



Czynność tę należy kontynuować na całej długości odcinka żyły poddawanej ablacji, aż w żyłę pozostanie ostatnie 10 cm katetera Flebogrif.

Jeżeli odcinek poddawany ablacji jest stosunkowo krótki, można wycofać koszulkę introduktora i kontynuować wyciąganie kateteru Flebogrifu z rozłożonymi elementami tnącymi jeszcze przez około 5 cm.

22. Odkręć nakrętkę zaciskową konektora Y (ruch przeciwny do ruchu wskazówek zegara).
23. Złóż elementy tnące, wyciągając część wewnętrzną z zewnętrznej, aż czarny znacznik pojawi się na zewnątrz konektora Y (Rys. 11.).



Nie ciągnij dalej za część wewnętrzną, po tym jak czarny znacznik pojawi się na zewnątrz konektora Y.



Rys. 11. Znacznik położenia elementów tnących (złożonych)

24. Zakręć nakrętkę zaciskową konektora Y (ruch zgodny z ruchem wskazówek zegara).
25. Przed wyjęciem kateteru Flebogrifu upewnij się, że elementy tnące są całkowicie złożone i zakończyłeś podawanie piany.



Czarny znacznik powinien być widoczny na zewnątrz konektora Y.




















26. Usuń kateter Flebogrif i koszulkę introduktora z żyły.
27. Po zakończeniu zabiegu należy zastosować terapię uciskową elastyczną pończochą / bandażem uciskowym (przy 30-40 mmHg), przez co najmniej 2 tygodnie (zalecane).

## 11. BADANIA KLINICZNE

Badania kliniczne dla wyrobu są dostępne na stronie internetowej producenta.

### GLOSARIUSZ SYMBOLI

	Znak CE		Wyrób medyczny
	Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wytwórca
	Data produkcji		Użyć do
	Numer katalogowy		Numer serii
	Zapoznaj się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia		Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznaj się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie		Sterylizowane tlenkiem etylenu

	Nie resterylizować		Nie używać ponownie
	System pojedynczej bariery sterylnej		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem zewnętrznym
	Niepirogenny		Chronić przed światłem słonecznym
	Obchodzić się ostrożnie		Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
<b>Not made with natural rubber latex</b>	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego		Informacja dodatkowa ułatwiająca właściwe użycie
	n sztuk w opakowaniu		Przechowywać w suchym miejscu
	Opakowanie nadające się do recyklingu		Średnica zewnętrzna kateteru
	Długość kateteru		Rozmiar introduktora
	Kompatybilność z przewodnikiem		Rozmiar igły
	Objętość strzykawki		Szwajcarski Autoryzowany Przedstawiciel