БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР JADE PTA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ.
СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.
НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный баллонный дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) JADE PTA является баллонным катетером быстрой замены, который предназначен для периферической, а не для коронарной или нейро-сосудистой системы. Диаметр баллона лежит в диапазоне от от 1,5 мм до 6,0 мм, длина катетера равна 150 см. Баллон изготовлен из материала с минимальной растяжимостью. Баллоны с диаметром 1,5-4,0 мм имеют номинальное разрывное давление 22 атмосфер, баллоны с диаметром 4,5-5,0 мм имеют номинальное разрывное давление 20 атмосфер и баллоны с диаметром 5,5-6,0 мм имеют номинальное разрывное давление 18 атмосфер. Материал баллона, обладающий минимальной растяжимостью, позволяет проводить дилатацию под высоким давлением, сохраняя при этом точный контроль над диаметром и длиной баллона. Проксимальный вал катетера компонуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к нейлоновой трубке, которая внутри имеет опорную стальную трубку с зажимом, приваренную и закрепленную на втулке. Проксимальный вал обеспечивает превосходную проксимальную проходимость с плавным переходом на дистальный вал. Дистальный вал состоит из внешней трубки и внутренней трубки с баллоном, приваренным к обеим трубкам на дистальном конце, который, как ожидается, будет отслеживаться внутри извилистой сосудистой сети. Две рентгеноконтрастные полосы платино-иридиевых маркеров располагаются внутри плеча баллона. Внутренняя трубка принимает проволочный направитель с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из дистального порта Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволочным направителем стандартной длины. Две маркированные секции, длиной 3 мм, каждая, располагаются на проксимальном валу, созданы специально, для обеспечения высокой степени прослеживаемости, и указывают положение катетера относительно направляющего катетера или направляющей оболочки.
Конструкция данного дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления

ПОСТАВКА

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер JADE PTA, один (1) инструмент повторного складывания, одна (1) промывочная игла.
Стерильность	Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте и / или не используйте устройство повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ

Катетер показан для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой сети, включая фистулу / шунтирование, подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной и почечной артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера JADE PTA противопоказано:

- Для использования в коронарной или нейро-сосудистой системе
- Для ручного обжима компонентов стента или в качестве системы доставки стента
- Там, где имеется риск невозможности пересечения целевого поражения проволочным направителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует соблюдать следующие предупреждения:

- Баллонный дилатационный катетер JADE PTA может использоваться только врачами, прошедшими обучение, по выполнению процедур чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTA). Рекомендуется иметь хирургическую команду, которая, в случае необходимости, будет готова к проведению оперативной экстренной хирургии.
- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, проксимального и дистального к участку стеноза
- Используйте рекомендуемый раствор: 50% разбавленной контрастной среды с 50% стерильным солевым раствором. Не используйте воздух или газообразную среду для раздувания баллона.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях in vitro. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления. Применение чрезмерной силы к катетеру может привести к повреждению наконечника или отделению баллона.
- Используйте катетер до даты “Использовать до”, указанной на упаковке.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной стерилизации и / или не используйте его повторно. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик и увеличивает риск перекрестного заражения из-за ненадлежащей обработки.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите катетер перед использованием и убедитесь в том, что катетер не был поврежден во время транспортировки и что его размер, форма и состояние подходят для той процедуры, в которой он будет использоваться. Не используйте продукт, если его повреждение очевидно.
- Необходимо внимательно следить за положением наконечника направляющего катетера во время манипуляции с баллонным катетером.
- Любое использование катетера для процедур, отличных от тех, которые указаны в данных инструкциях, не рекомендуется.
- Баллонный дилатационный катетер JADE PTA следует с осторожностью использовать для процедур, связанных с кальцинированными повреждениями или синтетическими сосудистыми трансплантатами из-за абразивного характера этих повреждений.
- Баллонный дилатационный катетер JADE PTA не предназначен для инъекций контрастного вещества.
- Нерасширяемые участки поражений в популяциях встречаются достаточно редко; не превышайте НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА (RBP). Используйте устройство для раздувания, на котором указывается давление. Настоятельно рекомендуется, во время процедуры, избегать избыточного давления баллона, превышения номинального давления разрыва может привести к разрыву баллона. Давление баллона в условиях in-vivo, никогда не должно превышать номинальное давление разрыва.
- Когда катетер находится внутри сосудистой системы, не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления.
- Во время использования катетера, должны приниматься меры предосторожности, направленные на предотвращение или снижение риска коагуляции. Промойте или ополосните изотоническим солевым или аналогичным ему раствором, все предметы, которые необходимо ввести в сосудистую систему. Оцените возможные преимущества системной гепаринизации.
- Баллонный дилатационный катетер JADE FTA принимает проволочный направитель с максимальный диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм)
- Не пытайтесь подавать баллонные дилатационные катетеры JADE PTA в оболочку интродьюсера или направляющего проводника, имеющую размер меньше, чем тот, который указан на этикетке.
- Не поворачивайте вал катетера более чем на 180 градусов, когда наконечник ограничен в движении
- Из-за различий в индивидуальной анатомии пациента и индивидуальных методах врача, выполнение процедуры может варьироваться.
- Баллонный дилатационный катетер JADE FTA является апирогенным устройством.
- Размер раздуваемого баллона (диаметр и длина) следует выбирать таким, чтобы не превысить длину участка стеноза, а также с учетом диаметра артерии непосредственно дистальной и проксимальной к стенозу.
- Для того, чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо до начала процедуры уделить особое внимание поддержанию герметичности соединений катетера и провести тщательную аспирацию и промывку системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процедуры дилатации баллона должны выполняться только под контролем рентгеноскопического наблюдения с радиографическим оборудованием, которое обеспечивает получение изображений с высоким разрешением.
- Не продвигайте какую-либо часть системы дилатационного катетера, испытывая значительное сопротивление. Перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления
- Никогда не продвигайте катетер для ангиопластики без использования проволочного направителя, простирающегося от наконечника.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Выраженное закрытие сосуда
- Острый или подострый тромбоз
- Необходимость дополнительного вмешательства (большое, среднее)
- Аллергическая реакция (устройство, контрастная среда и лекарства)
- Ампутация
- Аневризма
- Артериовенозная фистула
- Кома
- Смерть
- Эмболизация, включающая тромбоэмболизацию (артериальную, легочную)
- Гематома
- Кровоизлияние, включая кровотечение на месте прокола
- Гипотония / гипертония
- Воспаление
- Разрыв интимы
- Ишемия, включая ишемию тканей, синдром обкрадывания артерий и некроз
- Неврологические явления, включая травмы периферического нерва и невропатии
- Окклюзия
- Недостаточность функциональность органа (одиночная, множественная)
- Боль, чувствительность
- Паралич
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Рестеноз
- Судороги
- Сепсис / инфекция
- Шок
- Кратковременное ухудшение гемодинамики
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Рассечение сосудов, перфорация, разрыв или спазм
- Слабость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Соответствующая оболочка интродьюсера и набор расширителей
- Гемостатический клапан (ы)
- 50% контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 $см^3$
- Устройство для раздувания с манометром
- Проволочный направитель соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимальный размер проволочного направителя для дилатации; см. на этикетку продукта)
- Соответствующая направляющая оболочка / направляющий катетер
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для проволочного направителя
- Промывочная игла (прилагается)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Извлеките катетер из раздаточного устройства.
2. Снимите защитную оправу с наконечника катетера.
3. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
4. Промойте внешнюю поверхность катетера ЧТКА.
5. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, поставляемой в упаковке вместе с катетером; аккуратно введите иглу в наконечник катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не будет выходить из отверстия направителя.
6. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
7. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
8. Заполните шприц 20 $см^3$ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 $см^3$.
9. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, ориентируйте дистальный кончик дилатационного катетера и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
10. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить вал дилатационного катетера
11. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
12. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
13. Медленно сбросьте давление устройства в нейтральное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Отсоедините шприц 20 см^3 (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вставьте оболочку интродьюсера / направляющего катетера или направляющую оболочку, используя стандартные методы. Выбор направляющих оболочек или катетеров зависит от анатомии и расположения участка поражения. При необходимости, перед введением дилатационного катетера назначают гепарин.
2. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, который находится на направляющем катетере, следуя инструкциям производителя или правилам стандартной практики.
3. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
4. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте работать под контролем рентгеноскопии, продвигая проводник к желаемому сосуду, а затем, через стеноз.
5. Загрузите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из паза, расположенного дистально к баллону.
6. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
7. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того, чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления
8. Затяните гемостатический клапан таким образом, чтобы было создано уплотнение вокруг дилатационного катетера, и не существовало препятствий движению дилатационного катетера.

   Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт настолько плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя
9. Продвиньте дилатационный катетер над проволочным направителем в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона внутри участка стеноза.
10. Раздуйте и расширьте баллон до соответствующего давления (см. прикрепленную к баллону таблицу растяжимости, входящую в упаковку с этим устройством). Настоятельно рекомендуется между действиями по раздуванию баллона, поддерживать на нем отрицательное давление. Если стеноз не может быть пересечен с помощью желаемого дилатационного катетера, используйте катетер с меньшим диаметром для предварительного расширения поражения и облегчения прохождения более подходящего по размеру дилатационного катетера.

    Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока он не уйдет от пораженного участка. Удерживайте проволочный направитель на участке стеноза. Выполните ангиографию для подтверждения дилатации,
12. Поддерживая отрицательное давление, извлеките спущенный дилатационный катетер и проволочный направитель из направляющей оболочки / катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.
13. Баллон может быть повторно сложен один раз (после расширения) с помощью инструмента для повторного складывания баллона, предусмотренного в упаковке (прикрепленного к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.
14. Утилизируйте катетер ЧТКА, проводник и оболочку интродьюсера / направляющего катетера или направляющую оболочку.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТРА

Баллонный дилатационный катетер JADE был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите вал баллона другой рукой.
3. Сохраняя положение проволочного направителя в целевой артерии за счет неподвижного удерживания провода, начинайте вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проволочного направителя. Осторожно оттяните гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение направителя на участке поражения.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе так, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте следующий дилатационный катетер, который будет использоваться таким образом, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
7. Загрузите еще один дилатационный катетер на проволочный направитель таким образом, как это было описано выше, в разделе “Инструкции для использования”, шаг 4, и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной ACC / AHA

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в медицинской печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент изготовления и не представляют собой никаких экспресс-гарантий. Компания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

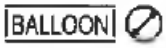
OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

Производитель:
OrbusNeich Medical, B.V.
д-р В. ван Ройенстраат
53871 AN Хоевелакен
Нидерланды

Уполномоченный представитель в ЕС:
Quality First International Limited
Комнаты 317-318
Бурфорд Бизнесс Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

© 2015 OrbusNeich Medical

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Стерилизация этиленоксидом	
Использовать до	
Только для одноразового использования	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	
Повторно не стерилизовать	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Оболочка	
Содержимое (цифра показывает количество единиц внутри)	
Производитель	
Соответствие Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	

G-10-0300 Ред. 01
Ноябрь 2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР
SCOREFLEX PTA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CE
0086

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ.
СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.
НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонный дилатационный катетер Scoreflex PTA предназначен для проведения процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) периферических артерий и включает в себя встроенную тянущую проволоку и порт для направляющего проводника быстрой замены. Данный продукт имеет две версии: Coil (с катушкой) и No-Coil (без катушки).

- Дизайн катетера Scoreflex PTA Coil (с катушкой)

Семейство продуктов Scoreflex PTA версии Coil состоит из 14 и 18 серии, которые совместимы с проволочными направителями диаметром 0,014" и 0,018" соответственно. Баллон может иметь диаметры, лежащие в диапазоне 2,0 - 6,0 мм и сформированные с шагом 0,5 мм, длина баллона равна 15, 20 и 40 мм. Рабочая длина катетера составляет 40 см, 90 см и 150 см. Баллон изготовлен из полурастяжимого нейлонового материала с номинальным давлением разрыва 14 атмосфер. Проксимальный вал катетера компонуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к нейлоновой оболочке, покрывающей гипотрубку из нержавеющей стали. Провод с сердечником приварен лазером к гипотрубке из нержавеющей стали. Проксимальный вал с помощью плавного перехода соединен с дистальным валом, состоящим из наружной трубки из нейлона с баллоном / наконечником и тянущей проволоки, приваренной на дистальном конце. Внутри наружной трубки, катушка из нержавеющей стали приварена к дистальной внутренней трубке. Ножка катушки приварена к тянущей проволоке. Дистальный конец дистального внутреннего тела приварен лазером к проксимальной ножке баллона. Образуется канал, позволяющий перемещать тянущую проволоку во время раздувания. Проксимальный конец дистального внутреннего тела приварен к проксимальному телу и ножке катушки из нержавеющей стали. Отрезная секция тянущей проволоки находится за пределами баллона. Две рентгеноконтрастные полосы платино-иридиевых маркеров выровнены с плечами баллона, обеспечивая тем самым точное позиционирование баллона. Секция просвета наконечника катетера совместима с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или с проволочным направителем диаметром 0,018 дюйма (0,45 мм). Направляющий проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из порта наконечника Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволочным направителем стандартной длины. Конструкция данного дилатационного катетера с катушкой (версия Coil), не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления. Катетер смазывается гидрофильным покрытием на наконечнике и на дистальной поверхности внешнего тела; внутренний просвет наконечника и баллон, в качестве смазки имеют силиконовое покрытие.

- Дизайн катетера Scoreflex PTA No-COil (без катушки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Баллонный дилатационный катетер без катушки Scoreflex PTA No-Coil, предназначен для быстрой замены проволочным направителем. Баллон может иметь диаметры, лежащие в диапазоне 2,0 - 4,0 мм и сформированные с шагом 0,5 мм, длина баллона равна 15, 20 и 40 мм. Рабочая длина катетера составляет 150 см. Баллон изготовлен из полурастяжимого нейлонового материала с номинальным давлением разрыва 14 атмосфер. Проксимальный вал катетера компонуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к нейлоновой оболочке, покрывающей гипотрубку из нержавеющей стали.
Тянущая проволока приварена лазером к гипотрубке из нержавеющей стали.
Проксимальный вал с помощью плавного перехода соединен с дистальным валом, состоящим из наружной трубки из нейлона с баллоном / наконечником и тянущей проволоки, приваренной на дистальном конце. Отрезная секция тянущей проволоки находится за пределами баллона.
Две рентгеноконтрастные полосы платино-иридиевых маркеров выровнены с плечами баллона, обеспечивая тем самым точное позиционирование баллона. Секция просвета наконечника катетера совместима с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
Направляющий проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из порта наконечника Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволочным направителем стандартной длины. Конструкция данного дилатационного катетера без катушки (версия No-Coil), не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления. Катетер смазывается гидрофильным покрытием на наконечнике и на дистальной поверхности внешнего тела; внутренний просвет наконечника и баллон, в качестве смазки имеют силиконовое покрытие.

ПОСТАВКА

Содержимое	Один (1) дилатационный катетер Scoreflex PTA, один (1) инструмент повторного складывания (оболочка+стилет), один (1) крепежный зажим.
Стерильность	Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте и / или не используйте устройство повторно

ПОКАЗАНИЯ

Баллонный дилатационный катетер Scoreflex PTA показан для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой сети, включая фистулу / шунтирование, подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной и почечной артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование баллонного дилатационного катетера Scoreflex PTA противопоказано:

- Для использования в коронарной или нейро-сосудистой системе
- Для ручного обжима компонентов стента или в качестве системы доставки стента
- Там, где имеется риск невозможности пересечения целевого поражения проволочным направителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует соблюдать следующие предупреждения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Баллонный дилатационный катетер Scoreflex PTA может использоваться только врачами, прошедшими обучение, по выполнению процедур чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTA). Рекомендуется иметь хирургическую команду, которая, в случае необходимости, будет готова к проведению оперативной экстренной хирургии.
- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, проксимального и дистального к участку стеноза
- Используйте рекомендуемый раствор: 50% разбавленной контрастной среды с 50% стерильным солевым раствором. Не используйте воздух или газообразную среду для раздувания баллона.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях in vitro. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления. Применение чрезмерной силы к катетеру может привести к повреждению наконечника или отделению баллона.
- Используйте катетер до даты “Использовать до”, указанной на упаковке.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной стерилизации и / или не используйте его повторно. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик и увеличивает риск перекрестного заражения из-за ненадлежащей обработки.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите катетер перед использованием и убедитесь в том, что катетер не был поврежден во время транспортировки и что его размер, форма и состояние подходят для той процедуры, в которой он будет использоваться. Не используйте продукт, если его повреждение очевидно.
- Не тяните защитную оболочку катетера проксимально к валу катетера
- Необходимо внимательно следить за положением наконечника направляющего катетера во время манипуляции с баллонным катетером.
- Любое использование катетера для процедур, отличных от тех, которые указаны в данных инструкциях, не рекомендуется.
- Баллонный дилатационный катетер Scoreflex PTA следует с осторожностью использовать для процедур, связанных с кальцинированными повреждениями или синтетическими сосудистыми трансплантатами из-за абразивного характера этих повреждений.
- Баллонный дилатационный катетер Scoreflex PTA не предназначен для инъекций контрастного вещества.
- Нерасширяемые участки поражений в популяциях встречаются достаточно редко; не превышайте НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА (RBP). Настоятельно рекомендуется, во время процедуры использовать устройство для раздувания, на котором указывается давление, для того, чтобы избежать избыточного давления баллона. Превышение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

номинального давления разрыва может привести к разрыву баллона. Давление баллона в условиях in-vivo, никогда не должно превышать номинальное давление разрыва.

- Когда катетер находится внутри сосудистой системы, не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления.
- Во время использования катетера, должны приниматься меры предосторожности, направленные на предотвращение или снижение риска коагуляции. Промойте или ополосните изотоническим солевым или аналогичным ему раствором, все предметы, которые необходимо ввести в сосудистую систему. Оцените возможные преимущества системной гепаринизации.
- Не пытайтесь подавать баллонные дилатационные катетеры Scoreflex PTA в оболочку интродьюсера, имеющую размер меньше, чем тот, который указан на этикетке.
- Не поворачивайте вал катетера более чем на 180 градусов, когда наконечник ограничен в движении
- Из-за различий в индивидуальной анатомии пациента и индивидуальных методах врача, выполнение процедуры может варьироваться.
- Размер раздуваемого баллона (диаметр и длина) следует выбирать таким, чтобы не превысить длину участка стеноза, а также с учетом диаметра артерии непосредственно дистальной и проксимальной к стенозу.
- Для того, чтобы свести к минимуму возможное введение воздуха в систему, необходимо до начала процедуры уделить особое внимание поддержанию герметичности соединений катетера и провести тщательную аспирацию и промывку системы.
- Процедуры дилатации баллона должны выполняться только под контролем рентгеноскопического наблюдения с радиографическим оборудованием, которое обеспечивает получение изображений с высоким разрешением.
- Не продвигайте какую-либо часть системы дилатационного катетера, испытывая значительное сопротивление. Перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления
- Никогда не продвигайте катетер для ангиопластики без использования проволочного направителя, простирающегося от наконечника.
- Если во время извлечения катетера через оболочку интродьюсера после выполнения процедуры возникает сопротивление, определите с помощью рентгеноскопии, попадает ли контрастная среда в баллон. Если контраст присутствует, вытолкните баллон из оболочки и затем полностью откачайте контраст, прежде чем приступать к снятию баллона.
- Если сопротивление по-прежнему ощущается при удалении катетера после процедуры, рекомендуется удалить баллонный катетер и проволочный направитель / оболочку интродьюсера как единое целое.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Выраженное закрытие сосуда
- Острый или подострый тромбоз
- Необходимость дополнительного вмешательства (большое, среднее)
- Аллергическая реакция (устройство, контрастная среда и лекарства)
- Ампутация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аневризма
- Артериовенозная фистула
- Кома
- Смерть
- Эмболизация, включающая тромбоэмболизацию (артериальную, легочную)
- Гематома
- Кровоизлияние, включая кровотечение на месте прокола
- Гипотония / гипертония
- Воспаление
- Разрыв интимы
- Ишемия, включая ишемию тканей, синдром обкрадывания артерий и некроз
- Неврологические явления, включая травмы периферического нерва и невропатии
- Окклюзия
- Недостаточность функциональность органа (одиночная, множественная)
- Боль, чувствительность
- Паралич
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Рестеноз
- Судороги
- Сепсис / инфекция
- Шок
- Кратковременное ухудшение гемодинамики
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Рассечение сосудов, перфорация, разрыв или спазм
- Слабость

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Соответствующая оболочка интродьюсера и набор расширителей
- Гемостатический клапан (ы)
- 50% контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 $см^3$
- Устройство для раздувания с манометром
- Проволочный направитель соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимальный размер проволочного направителя для дилатации; см. на этикетку продукта)
- Соответствующая направляющая оболочка/направляющий катетер
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для проволочного направителя
- Промывочная игла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Извлеките катетер из раздаточного устройства.
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Промойте внешнюю поверхность катетера ЧТКА.
4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, аккуратно введите иглу в наконечник катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не будет выходить из отверстия направителя (расположенного дистально к баллону).
5. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
6. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
7. Заполните шприц 20 $см^3$ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 $см^3$.
8. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, ориентируйте дистальный кончик дилатационного катетера и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
9. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить вал дилатационного катетера
10. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
12. Медленно сбросьте давление устройства в нейтральное положение.
13. Отсоедините шприц 20 $см^3$ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

    Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вставьте оболочку интродьюсера и направляющую оболочку / направляющий катетер, используя стандартные методы. Выбор направляющих оболочек или катетеров зависит от анатомии и расположения участка поражения. При необходимости, перед введением дилатационного катетера назначают гепарин.
2. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или правилам стандартной практики.
3. Осторожно введите проволочный направитель в направляющую оболочку / направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте работать под контролем рентгеноскопии, продвигая проводник к желаемому сосуду, а затем, через стеноз.
5. Загрузите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из паза, расположенного дистально к баллону.

   Примечание: при загрузке катетера на направляющий проводник, катетер необходимо поддерживать, не допуская заворачивания проводника вокруг баллона
6. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
7. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того, чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления
8. Затяните гемостатический клапан таким образом, чтобы было создано уплотнение вокруг дилатационного катетера, и не существовало препятствий движению дилатационного катетера.

   Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт настолько плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя
9. Продвиньте дилатационный катетер над проволочным направителем в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона внутри участка стеноза.
10. Раздуйте и расширьте баллон до соответствующего давления (см. прикрепленную к баллону таблицу растяжимости, входящую в упаковку с этим устройством). Настоятельно рекомендуется между действиями по раздуванию баллона, поддерживать на нем отрицательное давление. Если стеноз не может быть пересечен с помощью желаемого дилатационного катетера, используйте катетер с меньшим диаметром для предварительного расширения поражения и облегчения прохождения более подходящего по размеру дилатационного катетера.

    Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки.
11. Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока он не уйдет от пораженного участка. Удерживайте проволочный направитель на участке стеноза. Выполните ангиографию для подтверждения дилатации.
12. Поддерживая отрицательное давление, извлеките спущенный дилатационный катетер и проволочный направитель из направляющей оболочки / катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

    Примечание. При извлечении катетера вместе с проволочным направителем, обязательно осуществляйте необходимую поддержку для того, чтобы направитель не втянулся в баллон.
13. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть вал при размещении или снятии зажима. Только проксимальный вал может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначен для дистального конца катетера
14. Баллон может быть повторно сложен один раз (после расширения) с помощью инструмента для повторного складывания баллона, предусмотренного в упаковке (прикрепленного к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

15. Утилизируйте катетер ЧТКА, проволочный направитель и направляющую оболочку / катетер.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТРА

Катетер быстрой замены Scoreflex PTA был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите вал баллона другой рукой.
3. Сохраняя положение проволочного направителя в целевой артерии за счет неподвижного удерживания провода, начинайте вытягивать дилатационный катетер из направляющей оболочки / катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проволочного направителя. Осторожно оттяните гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение направителя на участке поражения.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе так, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте следующий дилатационный катетер, который будет использоваться таким образом, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
7. Загрузите еще один дилатационный катетер на проволочный направитель таким образом, как это было описано выше, в разделе “Инструкции для использования”, шаг 4, и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной ACC / AHA

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в медицинской печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент изготовления и не представляют собой никаких экспресс-гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

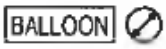
OrbusNeich Medical, B.V.
д-р В.ван Ройенстраат 5
3871 AN Хоевелакен
Нидерланды

EC REP
Quality First International Limited
Комнаты 317-318
Бурфорд Бизнесс Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

© 2015 OrbusNeich Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	
Номер партии	
Диаметр баллона	
Длина баллона	
Стерилизация этиленоксидом	
Использовать до	
Только для одноразового использования	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	
Повторно не стерилизовать	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Оболочка	
Содержимое (цифра показывает количество единиц внутри)	
Производитель	
Соответствие Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	
Уполномоченный представитель в ЕС	

G-10-0192 Ред. 02
Июль 2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru