

Устройство для тромбэктомии

Инструкция по применению

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Хонг Йян Конг

21.04.2023 г.

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

(пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед применением, обратите особое внимание на различные предупреждения и меры предосторожности)

Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd

Контролируемая копия

[Наименование изделия]

Устройство для тромбэктомии

[Предупреждение]

- Это изделие было стерилизовано этиленоксидом.
- Данное изделие предназначено для одноразового применения, не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта, треснула, протекла или истек срок годности стерилизации перед применением.
- Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию.
- Данное изделие может использоваться только врачами, прошедшими обучение по интервенционной нейрорадиологии и лечению острого внутричерепного тромбоза.
- Если изделие не полностью помещено в микрокатетер в кровеносном сосуде, запрещается его репозиционировать; Только после полного помещения микрокатетера его можно снова открыть.
- При использовании данного изделия для удаления тромба, в соответствии с фактической ситуацией открытия кровеносных сосудов, рекомендуемое количество эмболэктомий для одной и той же сосудистой эмболии должно составлять не более 3 раз.

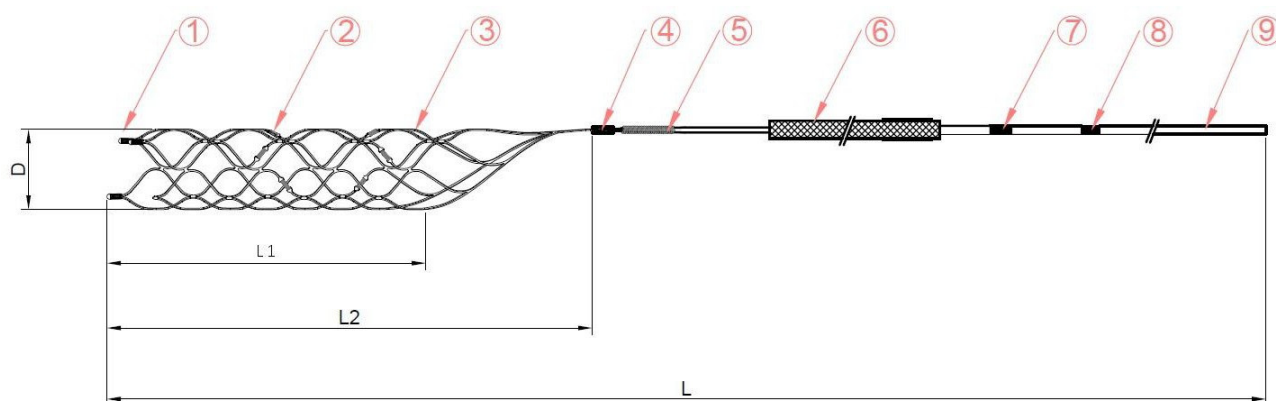
[Перечень комплектов]

- Одно устройство для тромбэктомии
- Одна инструкция по применению

[Описание изделия]

- Устройство для тромбэктомии состоит из захватывающей тромб скобы и интродьюсера, в котором захватывающая тромб скоба состоит из проталкивающей проволоки и узла скобы (см. рис. 1). Захватывающая скоба предварительно собрана в интродьюсере. Дистальный, средний и проксимальный концы узла скобы имеют маркеры из платино-иридиевого сплава, а проталкивающая проволока изготовлена из никель-титанового сплава.

Спецификация модели	Номинальный диаметр захватывающей скобы D / мм	Рабочая длина захватывающей скобы L1 / мм	Общая длина захватывающей скобы L2 / мм	Общая длина устройства для тромбэктомии L / мм	Рекомендуемый внутренний диаметр сосуда / мм	Рекомендуемый внутренний диаметр микрокатетера / дюйм	Количество маркеров		
							Дистальный	Средний	Проксимальный
HC*TDE-4020	4,0	20	31	1850	2,0~4,0	0,021	3	6	1
HC*TDE-4040	4,0	40	51	1870	2,0~4,0	0,021	3	9	1
HC*TDE-6020	6,0	20	32	1850	3,0~5,5	0,027	4	6	1
HC*TDE-6030	6,0	30	42	1860	3,0~5,5	0,027	4	6	1
HC*TDE-6040	6,0	38	51	1870	3,0~5,5	0,027	4	9	1
HC*TDE-3015	3,0	15	25	1845	2,0~3,0	0,021	3	3	1
HC*TDE-3020	3,0	21	31	1850	2,0~3,0	0,021	3	6	1
HC*TDE-5030	5,0	28	40	1860	2,5-5,0	0,027	4	6	1
HC*TDE-5040	5,0	35	47	1860	2,5-5,0	0,027	4	9	1



- | | | |
|------------------------|-------------------------|----------------------------|
| ① Дистальный маркер | ② Средний маркер | ③ Узел скобы |
| ④ Проксимальный маркер | ⑤ Дистальная пружина | ⑥ Интродьюсер |
| ⑦ Средняя пружина | ⑧ Проксимальная пружина | ⑨ Проталкивающая проволока |

D – номинальный диаметр захватывающей скобы L1 – рабочая длина захватывающей скобы L2 – общая длина захватывающей скобы L – общая длина устройства для тромбэктомии

Рис. 1 Схема устройства для тромбэктомии

Таблица 1 Руководство по спецификациям модели изделия и рекомендуемым размерам

Контролируемая копия
[Область применения]

- Ожидается, что изделие будет использоваться для восстановления кровотока путем удаления тромба из крупных внутричерепных сосудов у пациентов с ишемическим инсультом в течение 8 часов после появления симптомов. Он подходит для пациентов, которые не могут использовать внутривенный активатор плазминогена тканевого типа (IV t-PA) или при неудачном лечении IV t-PA.

[Противопоказания]

- Пациенты с аллергией на контрастные вещества.
- У пациента в анамнезе была выраженная аллергия на нитинол.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Он не подходит для вскрытия сосудов с атеросклеротическим стенозом.
- Очаги поражения, которые не подходят для доставки и развертывания тромбэктомического устройства (например, извилистые сосуды, стент не может достичь очага поражения и т.д.).
- Активное кровотечение или известная склонность к кровотечениям.
- КТ показала крупноочаговый инфаркт головного мозга в передней циркуляции (более 1/3 полушария головного мозга).
- Количество тромбоцитов менее $100 \times 10^9/L$.
- Тяжелая дисфункция сердца, печени, почек или тяжелая форма диабета.
- За последние 2 недели были проведены серьезные хирургические операции.
- В последние 3 недели были желудочно-кишечные или мочевые кровотечения.
- Содержание глюкозы в крови $< 2,7$ ммоль/л или $> 22,2$ ммоль/л.
- Тяжелая гипертензия, не поддающаяся медикаментозному контролю.
- Ожидаемое время жизни составляло менее 90 дней.
- Беременность.

[Возможные осложнения]

Использование этого изделия может вызвать симптомы, включая, помимо прочего, следующие симптомы:

- Гематома в месте пункции
- Вазоспазм
- Эмболия сосудов
- Повреждение сосудов
- Перфорация сосудов
- Аритмия
- Сердечная недостаточность
- Инфекция
- Неврологическая дисфункция

Контролируемая копия

- Преходящая ишемическая атака
- Неблагоприятные реакции на лекарственные препараты и аллергические реакции, включая, но не ограничиваясь на контрастные вещества, никель-титановые сплавы и лекарственные препараты
- Летальный исход

[Меры предосторожности]

- Разрешается использовать лицам старше 18 лет.
- КТ исключила внутримозговое кровоизлияние и субарахноидальное кровоизлияние.
- Информированное согласие, подписанное пациентом или законным представителем.
- Использовать изделие в течение срока действия.
- Хранить изделия в условиях отсутствия коррозионных газов, при низкой температуре, в темном и сухом помещении.
- Не подвергать систему воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не использовать внутреннюю упаковку, если обнаружится, что она повреждена.
- Перед использованием тщательно проверить асептическую упаковку и компоненты системы, чтобы убедиться, что они не повреждены при транспортировке. Запрещается использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Использовать рекомендованный микрокатетер, соответствующий спецификации модели изделия.
- Изделия должны эксплуатироваться под высококачественным рентгеновским наблюдением. Если во время работы возникает сопротивление, выясните причину сопротивления, прежде чем продолжать работу.
- Многократное оттягивание устройства для тромбэктомии для удаления тромба увеличивает риск повреждения кровеносных сосудов и вызывает местное воспаление кровеносных сосудов. Время удаления тромба при одной и той же сосудистой эмболии должно составлять ≤ 3 раз.
- Выберите соответствующий размер устройства для тромбэктомии, чтобы его диаметр после срабатывания был максимально приближен к диаметру закупоренного кровеносного сосуда. Если выбран неправильный размер стента устройства для тромбэктомии, это может привести к неполной эмбоэктомии или повреждению кровеносных сосудов.
- При использовании интродьюсера для введения устройства для тромбэктомии в микрокатетер необходимо следить за тем, чтобы не повредить дистальный маркер узла скобы.
- В отношении данного изделия не изучались бифуркационные поражения, tandemные поражения, сосудистые деформации и т.д., и не рекомендуется удалять эмбол при этих поражениях в клинических условиях.

[Принадлежности, необходимые для использования изделия]

- Пункционная оболочка соответствующего размера и спецификации;
- Размер микрокатетера должен быть выбран в соответствии с таблицей 1;
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером;
- Проводники, совместимые с микрокатетерами;
- Аспирационное устройство (шприц 60 мл);
- Вращающийся гемостатический клапан (ВГК);
- Устройство для непрерывной промывки солевым/гепариновым раствором;
- Соответствующее йодсодержащее контрастное вещество;
- Фиксатор бедренной артерии;

Контролируемая копия

- Стойка для переливания крови;
- Выберите другие хирургические принадлежности в соответствии с опытом врача.

[Инструкции по эксплуатации]

• Подготовительные работы

- 1) Обеспечение доступа к сосуду проводится в соответствии со стандартным методом проведения операции.
- 2) Место эмболизации и диаметр эмболизированных сосудов определяют ангиографически.
- 3) Выбирают изделия с соответствующими моделями и спецификациями по таблице 1 и проверяют упаковку соответствующих изделий, чтобы убедиться, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- 4) Для снижения риска осложнений тромбоэмболии необходимо постоянно промывать контактные части между следующими инструментами: а) оболочка бедренной артерии и направляющий катетер; В) микрокатетеры и направляющие катетеры; С) микрокатетер, проталкивающая проволока и захватывающая скоба, проверяют все места соединения, чтобы убедиться, что воздух не попадает в направляющий катетер или микрокатетер во время непрерывной промывки.
- 5) Скорость промывки: одна капля подается из мешка для инфузий под давлением каждые 3-5 секунд. **Примечание:** изделия с несоответствующими моделями и спецификациями могут привести к недостижению очага поражения, низкой скорости немедленного открытия кровеносных сосудов и повреждению кровеносных сосудов.

• Введение направляющего катетера

Проводится стандартная процедура вмешательства, и устанавливается соответствующий направляющий катетер. Подсоединяют вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к соединению направляющей трубки, а затем подсоединяют шланг для непрерывной промывки.

• Имплантация микрокатетера

- 1) Достают из упаковки микрокатетер и внимательно осматривают его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- 2) Промывают микрокатетер гепаринизированным стерильным физраствором и проверяют, не заблокирован ли катетер.
- 3) К проксимальному концу микрокатетера присоединяют вращающийся гемостатический клапан (ВГК), а затем подключают шланг к системе непрерывного орошения.
- 4) Продвигают микрокатетер с помощью подходящего микрокатетера, пока конечный маркер микрокатетера не пройдет мимо дистального конца тромба, чтобы рабочая длина захватывающей скобы могла полностью обхватить тромб при ее полном раскрытии. Вводят контрастное вещество для подтверждения положения микрокатетера.

Примечание: при отведении проводника необходимо следить за тем, чтобы микрокатетер не сместился.

• Введение устройства для тромбэктомии

- 1) Вскрывают упаковку, достают устройство для тромбэктомии, вынимают захватывающую скобу из интродьюсера и внимательно проверяют, нет ли повреждений стента.

Контролируемая копия

- 2) Устройство для тромбэктомии и микрокатетер промывают гепаринизированным стерилизационным раствором, после чего устройство для тромбэктомии помещают в интродьюсер.
- 3) Вставляют дистальный конец интродьюсера в проксимальный конец вращающегося гемостатического клапана на микрокатетере и соединяют его с основанием микрокатетера, затягивают дистальный конец вращающегося гемостатического клапана, чтобы предотвратить обратный ток крови.

Примечание: вращающийся гемостатический клапан не должен быть очень тугим, поскольку он может быть поврежден при проталкивании захватывающей скобы в микрокатетер; следует убедиться в отсутствии пузырьков в системе.

- 4) Устройство для тромбэктомии осторожно и непрерывно продвигается в микрокатетере через проталкивающую проволоку. Когда проталкивающая проволока будет доведена до дистального маркера, откручивают дистальный конец вращающегося гемостатического клапана, затем отводят интродьюсер с проксимального конца проталкивающей проволоки, а затем закручивают вращающийся гемостатический клапан на проталкивающей проволоке.

Примечание: если интродьюсер не будет отведен, это приведет к прекращению подачи ирригационной жидкости и обратному потоку крови в микрокатетер.

- 5) Следует визуально убедиться, что промывочная жидкость впрыскивается нормально, затем откручивают вращающийся гемостатический клапан и продвигают проталкивающую проволоку. При продвижении к проксимальному маркеру дистальный конец захватывающей скобы приближается к дистальному концу микрокатетера, в это время следует продолжать движение под контролем дигитальной субтракционной ангиографии (ДСА).

Примечание: вращающийся гемостатический клапан не должен быть слишком свободным, иначе это приведет к тому, что кровь будет стекать обратно в микрокатетер.

- 6) Под контролем ДСА осторожно продвигают захватывающую скобу к дистальному маркеру микрокатетера так, чтобы дистальный маркер скобы был расположен на одном уровне с дистальным маркером микрокатетера. Одновременная регулировка микрокатетера и устройства для забора заглушек позволяет скорректировать их положение.

Примечание: если устройство для тромбэктомии сталкивается с чрезмерным сопротивлением во время продвижения, следует прекратить процедуру и установить причину сопротивления.

- 7) Фиксируют проталкивающую проволоку устройства для тромбэктомии, чтобы предотвратить смещение захватывающей скобы. В то же время медленно и осторожно отводят микрокатетер, чтобы полностью освободить скобу. Прекращают отведение микрокатетера, когда расстояние между маркером на дистальном конце микрокатетера и проксимальным маркером устройства для тромбэктомии составит около 1 см. В это время захватывающая скоба полностью выдвинута, а вращающийся гемостатический клапан (ВГК) затянут для предотвращения перемещения проталкивающей проволоки.

Контролируемая копия

Примечание: захватывающую скобу запрещается проталкивать вперед и отпускать, иначе она серьезно повредит кровеносные сосуды; если захватывающую скобу необходимо репозиционировать после ее срабатывания, следует зафиксировать проталкивающую проволоку устройства для тромбэктомии и одновременно проталкивать микрокатетер для частичного отведения скобы, а затем снова отпустить после того, как дистальный маркер захватывающей скобы будет расположен на одном уровне с дистальным маркером микрокатетера.

- 8) Под контролем оборудования ДСА проверяют положение среднего маркера захватывающей скобы, чтобы оценить состояние расширения скобы и внедрения и захвата тромба. Когда захватывающая скоба будет полностью раскрыта, средний маркер должен практически прилипнуть к стенке.
- 9) Если используется баллонный направляющий катетер, после полного расширения и раскрытия захватывающей скобы баллон наполняется в соответствии с инструкциями на этикетке баллонного направляющего катетера для кратковременного перекрытия проксимального кровотока.
- 10) Используют шприц 60 мл или насос для отсасывания из направляющего катетера, в то же время медленно и плавно отводят захватывающую скобу и микрокатетер вместе, пока они не возвратятся в направляющий катетер, а затем отводят направляющий катетер.
- 11) При необходимости второй попытки проведения операции тромбэктомии переустанавливают захватывающую скобу следующим образом:
 - a) Погружают захватывающую скобу с тромбом полностью в обычный 0,9% физраствор, промывают для удаления остатков крови и тромба на нем;
 - b) Промывают интродьюсер 0,9% физиологическим раствором, затем продвигают интродьюсер вдоль проксимального конца проталкивающей проволоки к дистальному концу и слегка надавливают, чтобы вернуть захватывающую скобу в интродьюсер;
 - c) В соответствии с вышеописанными действиями захватывают тромб во второй раз;
 - d) Поскольку захватывающая скоба и проталкивающая проволока очень хрупкие и чувствительные, если они были повреждены во время сброса, не следует использовать их повторно. Заменяют новым устройством для тромбэктомии и снова проводят тромбэктомию.

Примечание: при одном и том же положении сосудистой эмболии количество повторных тромбэктомий не должно превышать 3 раз; Y-клапан должен быть вымыт дочи́ста перед повторным удалением тромба, иначе это увеличит риск дистальной закупорки сосудов.

[Стерилизация]

Устройство для тромбэктомии было стерилизовано этиленоксидом.

[Условия хранения]

Хранить устройство для тромбэктомии в прохладном и сухом месте. Поддерживать чистоту окружающей среды, хорошо проветривать ее и не допускать попадания коррозионных газов.

Контролируемая копия

[Условия перевозки]

Во время транспортировки следует избегать воздействия сильного давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

[Дата производства и срок службы]

Проверить этикетку упаковки.

[Срок годности]

При условии соблюдения требований к хранению срок годности изделия составляет 2 года.

[Пояснение обозначений]

1)		Не использовать повторно.
2)		Следовать инструкции по применению
3)		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
4)		Не подвергать воздействию влаги
5)		Срок годности
6)		Код серии
7)		Номер по каталогу
8)		Стерилизовано этиленоксидом
9)		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
10)		Количество изделий внутри 1
11)		Стерильно

[Послепродажное обслуживание]

Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее "HeartCare") стремится предоставлять высококачественные и высокопроизводительные медицинские изделия для области неврологического вмешательства. Heartcare гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов при получении клиентом изделий, произведенных нашей компанией. По другим вопросам, связанным с изделиями, обращайтесь непосредственно в компанию.

[Официальное заявление]

Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая "HeartCare") четко указывает, что "Устройство для тромбэктомии", произведенное нашей компанией, является одноразовым и не может быть использовано повторно. HeartCare не несет ответственности за любые повреждения или сбои в работе изделия, вызванные неправильным выбором модели и спецификаций изделия, неправильной

Контролируемая копия

эксплуатацией или любой другой техногенной аварией. Что касается возможности многократного использования системы, HeartCare не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме, и компания не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения изделия, вызванные многократным использованием.

Производитель: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Адрес производителя и адрес производства:

этаж 1 и 3, здание 38, Чженбо Роуд 356, особая зона LIN-GANG, свободная экономическая зона China (Shanghai) Pilot, Китай

Тел./факс: +86-21-37526556

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

№/версия: TDE-SMS-001/H

Составлено: 26 января 2022 г.