Баллонный проводниковый катетер
Инструкция по применению

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Хонг Йян Конг
21.04.2023 г.
Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

(Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению перед применением и обратите особое внимание на различные примечания и меры предосторожности.)

Shanghai Heartcare Medical Technology Corporation Limited

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

Наименование продукта

Баллонный проводниковый катетер

Примечание

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом. Не использовать в случае видимых повреждений стерильного барьера.
- Это изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Не использовать изделие, если упаковка была вскрыта, содержимое повреждено или если истек срок стерилизации или срок годности.
- Перед применением необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению
- Данное изделие предназначено только для применения врачами, обладающими глубоким пониманием ангиографии и чрезкожных интервенционных процедур.

Внимание

- Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

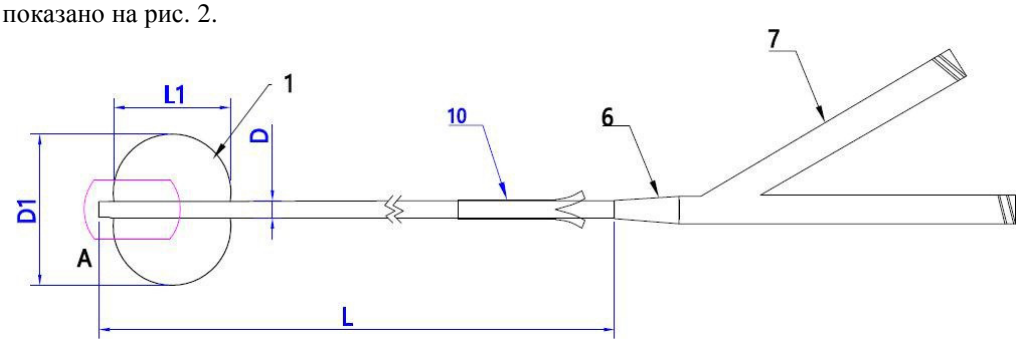
Упаковочный лист

- Набор окклюзионных баллонных катетеров.
- Копия инструкцию по применению.

Описание продукта

Баллонный проводниковый катетер представлен в двух типах: тип S и тип S+. Тип S и тип S+ состоят из: a) баллонного катетера, c) интродьюсера, d) удлинительной трубки, e) гемостатического трехходового клапана и f) безыгольного инъекционного порта (как показано на рис. 1 a) и b)). Баллонный катетер состоит из баллона, наружной трубки, трубки с оплеткой, рентгеноконтрастного кольца, разгрузочной муфты и рукоятки. Интродьюсер состоит из трубки интродьюсера и соединительно фитинга интродьюсера. Защитная оболочка (как показано на рис. 1 a), обозначенная как позиция 10, поставляется с изделием и используется для защиты баллона при его прохождении через оболочку интродьюсера. Модели и технические характеристики баллонного проводникового катетера указаны в таблице 1.

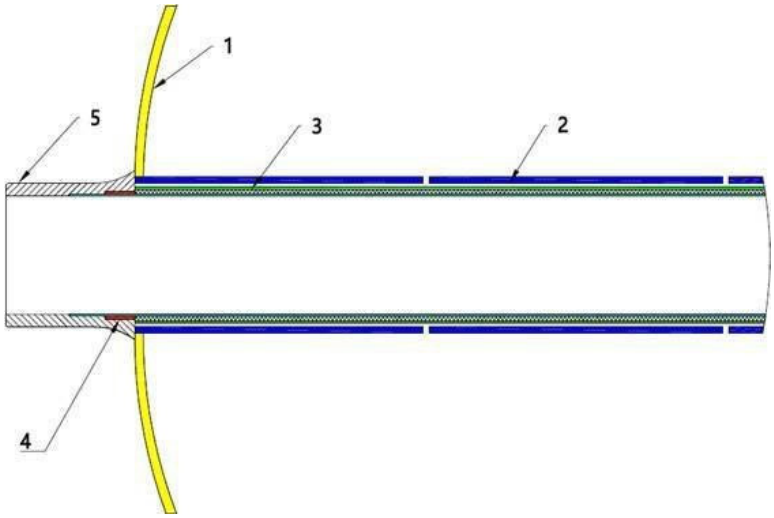
Баллонный проводниковый катетер имеет коаксиальный просвет, плавно изменяющуюся жесткость и усилен оплеткой. Просвет между наружной трубкой и трубкой с оплеткой предназначен для раздувания баллона, а просвет трубки с оплеткой является рабочим. На наконечнике катетера имеется рентгеноконтрастный маркер. На проксимальном конце катетера имеется Y-образная рукоятка (соединитель типа Люэр). Соответствующий баллон расположен на дистальном конце катетера. Перед применением баллонный проводниковый катетер необходимо собрать как показано на рис. 2.



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

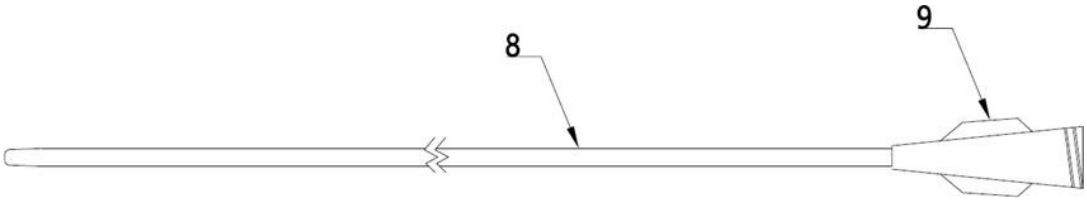
1 баллон; 6 разгрузочная муфта; 7 рукоятка; 10 защитная оболочка; D: Диаметр катетера; L: Рабочая длина; D1: Диаметр баллона; L1: Длина баллона; A: Частичная увеличенная часть типа S и S+

Рис. 1a Схематическое изображение баллонного катетера типов S и S+



1 баллон; 2 наружная трубка; 3 трубка с оплеткой; 4 рентгеноконтрастное кольцо; 5 наконечник;

Рис. 1b Частично увеличенная часть типа S и S+ (A)



8 трубка интродьюсера; 9 фитинг интродьюсера;

c) Схематическое изображение интродьюсера



d) удлинительная трубка



e) гемостатический трехходовой клапан



f) безыгольный инъекционный порт

Рис. 1 Схема конструкция баллонного проводникового катетера

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

№	Детали	Описание
1	Баллон	Для раздувания баллона можно ввести расширитель с помощью шприца 1 мл через безыгольный инъекционный порт, для спуска баллона можно аспирировать расширитель с помощью шприца 20 мл через этот же порт. Размер раздутого баллона может быть отрегулирован путем инъекции разных объемов расширителя. Размер баллона и соответствующий объем расширителя указаны в таблице 1.
2	Наружная трубка	Наружная трубка и трубка с оплеткой составляют канал для контрастного вещества.
3	Трубка с оплеткой	Данный компонент предназначен для поддержания аксиального и радиального направления катетера.
4	Рентгеноконтрастный	На дистальном конце находится рентгеноконтрастный маркер, который облегчает рентгеноскопическую визуализацию.
5	Наконечник	Данный компонент играет роль в защите кровеносных сосудов от повреждения в процессе проталкивания катетера.
6	Разгрузочная муфта	Данный компонент предназначен для рассеивания напряжения в месте соединения рукоятки и катетера и предохраняет соединение катетера и рукоятки от перегиба.
7	Рукоятка	Данный компонент выступает в качестве соединительного компонента и помогает управлять катетером. На рукоятке имеется соединитель типа Люэр-Лок.
8	Интродьюсер	Трубка интродьюсера предназначения для ввода баллонного катетера в тело.
9	Фитинг интродьюсера	Фитинг интродьюсера является рукояткой трубки интродьюсера. На рукоятке имеется соединитель типа Люэр-Лок.
10	Защитная оболочка	Данный компонент предназначения для обеспечения защиты при прохождении баллона через интродьюсер.
d	Удлинительная трубка	Данный компонент предназначения для соединения с другими принадлежностями, такими как шприц, а также для использования шприца для удаления расширителя из баллона; удлинительная трубка имеет соединитель типа Люэр-Лок.
e	Гемостатический трехходовой клапан	Данный компонент представляет собой канал между баллонным катетером и другими принадлежностями; гемостатический клапан имеет соединитель типа Люэр-Лок.
f	Безыгольный инъекционный порт	Данный компонент предназначения для подсоединения шприца, чтобы контролировать баллон; данный компонент имеет соединение типа Люэр-Лок.

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

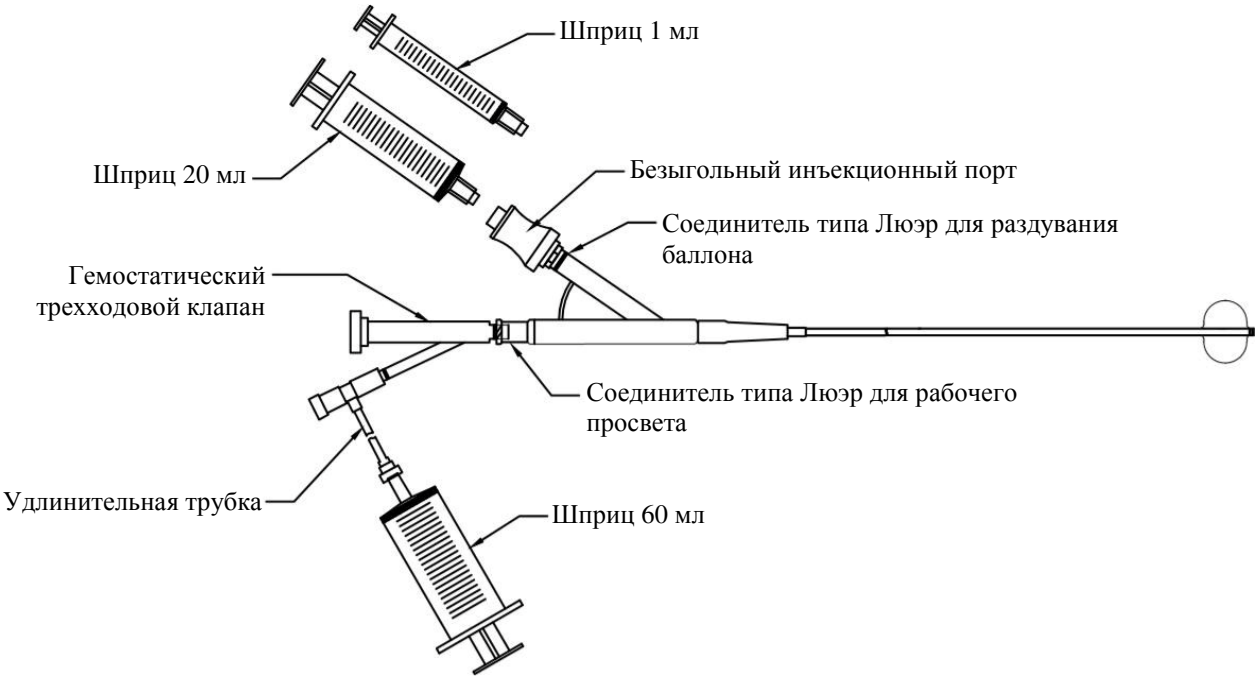


Рис. 2 Схема сборки окклюзионного баллонного катетера

Таблиц 1 Технические характеристики и размеры изделия

Модель	Технические характеристики	Рабочая длина L	Диаметр катетера D
Тип S	SM*BGC-S80	80±5 см (31,496±1,969'')	8F (2,6±0,5 мм/0,102±0,020'')
	SM*BGC-S95	95±5 см (37,402±1,969'')	8F (2,6±0,5 мм/0,102±0,020'')
Тип S+	SM*BGC-S+80	80±5 см (31,496±1,969'')	9F (3±0,5 мм/0,118±0,020'')
	SM*BGC-S+95	95±5 см (37,402±1,969'')	9F (3±0,5 мм/0,118±0,020'')

Показания к использованию

- Баллонный проводниковый катетер предназначен для проведения внутрисосудистой катетеризации и направления внутрисосудистого катетера в выбранный сосуд в нервно-сосудистой или периферической сосудистой системе. Баллон может обеспечить временную окклюзию сосудов во время проведения ангиографии.

Противопоказания

- Пациенты с аллергией на контрастные вещества.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с аллергией на силикон.
- Не использовать баллонный проводниковый катетер со стент-ретриверами.

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Перфорация сосуда или аневризма

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

- Вазоспазм
- Гематома в месте ввода
- Эмболия
- Ишемия
- Внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние
- Ложная аневризма
- Эпилепсия
- Инсульт
- Инфекция
- Летальный исход
- Тромбоз

Изделие необходимо использовать под рентгеноскопическим контролем. Возможные осложнения, связанные с рентгеновским излучением, включают, помимо прочего:

- Выпадение волос
- Алопеция
- Ожоги, по тяжести варьирующиеся от покраснения до язв
- Катаракта
- Отсроченная неоплазия

Совместимость и принадлежности

- Для типа S можно использовать оболочки интродьюсера 8F/0,108 дюйма/2,74 мм (В.Д.) и 9F/0,118 дюйма/3,00 мм (В.Д.) . Для типа S+ можно использовать оболочки интродьюсера 10F/0,131 дюйма/3,33 мм (В.Д.).
- Для типа S можно использовать промежуточный катетер (катетер для дистального доступа или поддерживающий катетер) 5F/0,071 дюйма/1,80 мм (Н.Д.). Для типа S+ можно использовать промежуточный катетер (катетер для дистального доступа или поддерживающий катетер) 6F/0,084 дюйма/2,14 мм (Н.Д.).
- Шприц 1 мл с соединителем типа Люэр-Лок;
- Шприц 20 мл с соединителем типа Люэр-Лок;
- Шприц 60 мл с соединителем типа Люэр-Лок (если необходимо поддерживать давление вакуума в просвете трубки с оплеткой).

Предупреждения

- Данное изделие предназначено для однократного применения; не допускаются повторное использование и повторная стерилизация. Повторное использование или очистка могут негативно отразиться на целостности и/или эффективности изделия.
- Если при продвижении баллонного катетера ощущается сопротивление, не продвигать и не вращать катетер, пока причина сопротивления не будет тщательно оценена с помощью рентгеноскопии. Извлечь катетер, если установить причину невозможно. Если продолжать продвигать катетер, несмотря на сопротивление, это может привести к повреждению сосуда или повреждению катетера.
- Чтобы снизить риск осложнений, связанных со слишком медленным сжатием баллона, при проведении операции необходимо соблюдать следующие рекомендации.

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

- Увлажнить катетер физиологическим раствором, перед тем как вставлять его в оболочку интродьюсера. Вставить защитную оболочку в для защиты баллона при введении катетера в оболочку интродьюсера.
- Продвигать катетер осторожно и медленно. Слишком быстрое продвижения может привести к перекручиванию катетера, что может замедлить сжатие баллона.
- В случае повреждения катетера в процессе использования необходимо использовать новый катетер.
- Подготовку баллона проводить в соответствии с рекомендованными рабочими шагами.

- Удалить воздух из окклюзионного баллонного катетера рекомендованным способом, чтобы снизить риск осложнений в результате воздушной эмболии.
- Извлечение баллона из оболочки интродьюсера может повредить баллон. Не использовать катетер повторно после извлечения баллона из оболочки интродьюсера.
- Во избежание протечки баллона не допускать его контакта с кальцифированной артерией или артерией с имплантированными внутрисосудистыми стентами и не двигать его в раздутом состоянии.
- Не использовать поврежденный катетер. При использовании поврежденного катетера возможны осложнения.
- Не раздувать баллон свыше максимального объема расширителя (0,6 мл). Чрезмерное раздувание может привести к разрыву баллона.
- Рекомендуемое максимальное давление инфузии – 2,0 мПа (290 фунт/кв.дюйм); не превышать это давление для жидкости в просвете. Избыточное давление может привести к повреждению катетера или отсоединению материала.
- В случае затрудненного тока жидкости в просвете не очищать просвет инфузией под давление; это может привести к разрыву катетера и, как следствие, повреждению сосуда. В случае затрудненного тока жидкости в просвете для жидкости извлечь катетер и использовать новый катетер.
- Катетеру невозможно придать или изменить форму паром.
- Не использовать с инъекционным оборудованием с приводом.
- Не допускается двигать раздутый баллон.

Меры предосторожности

- Хранить изделие в прохладном и сухом, беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.
- Возможно повреждение катетера и принадлежностей в случае воздействия на него температур выше 54□ (130□).
- Тщательно проверить целостность катетера после его извлечения из упаковки.
- Не подвергать катетер воздействию любых растворителей.
- Использовать данное изделие под рентгеноскопическим контролем и применять соответствующие антикоагулянты.
- Вращение изделия, когда катетер изогнут, может повредить катетер.
- Если любое другое изделие зацепило катетер или если катетер сильно погнулся, извлечь все изделия (баллонный проводниковый катетер, проводник и изделие) одновременно.

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

- Непрерывно вводить через просвет катетера соответствующую промывающую жидкость, чтобы избежать тромбоза и кристаллизации контрастного вещества.
- С помощью надлежащей защиты ограничить насколько возможно количество рентгеновского излучения на пациента и врача, сократить продолжительность и число процедур рентгеноскопии и по возможности модифицировать рентгеновский технический фактор.

Инструкция по применению

- Удерживая катетер за рукоятку, осторожно извлечь катетер из упаковки; медленно вытянуть катетер из защитной муфты, не допуская при этом его изгибания. Перевод применением тщательно проверить катетер, чтобы удостовериться, что его размер, тип и назначения подходят для конкретной интервенционной процедуры.
- Инструкция по применению интродьюсера:
  - Извлечь интродьюсер из защитной оболочки.
  - Осторожно вставить интродьюсер в просвет баллонного проводникового катетера.
  - Промыть интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Приготовить расширитель баллона; для этого смешать контрастное вещество и физиологический раствор (1:1).
- Набрать около 5 мл расширителя баллона, используя шприц 20 мл с соединителем типа Люэр-Лок; соединить безыгольный инъекционный порт с трехходовым соединителем типа Люэр рукоятки и соединить шприц 20 мл с безыгольным инъекционным портом.
- Набрать около 0,6 мл расширителя баллона, используя шприц 1 мл с соединителем типа Люэр-Лок.
- Ориентировать шприц 20 мл канюлей вниз:
  - Медленно тянуть поршень шприца, чтобы аспирировать полость баллона; поддерживать отрицательное давление до прекращения образования в шприце пузырьков.
  - Отпустить поршень шприца таким образом, чтобы расширитель всасывался в полость баллона. Не вводить расширитель методом инфузии.
  - Повторить вышеописанные шаги (в общей сложности 3 раза), чтобы спустить весь воздух из полости баллона (не образуются пузырьки, если тянуть поршень).
- Заменить шприц 20 мл шприцем 1 мл.
- Рекомендуется раздувать баллон, используя максимальный объем расширителя (0,6 мл).
- Проверить баллон на утечку.
- Заменить шприц 1 мл шприцем 20 мл и аспирировать до полного сдувания баллона.
- После полного сжатия баллона увлажнить дистальный шафт катетера физиологическим раствором.
- Осторожно вставить защитную оболочку в проксимальный клапан оболочки интродьюсера.
- Осторожно провести дистальный конец проводника и интродьюсер/катетер через защитную оболочку, вставить в оболочку интродьюсера.
- Установить окклюзионный баллонный катетер в целевой сосуд под рентгеноскопическим контролем.
- Оторвать защитную оболочку; удалить интродьюсер (если применимо) и проводник.
- Соединить гемостатический трехходовой клапан с прямым соединителем типа Люэр рукоятки; промыть просвет для жидкости гепаринизированным физиологическим раствором и подключить к соответствующей промывающей жидкости (физиологический раствор).

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

- Как показано в таблице 2, осторожно ввести расширитель баллона, используя шприц 1 мл, чтобы раздуть баллон до требуемого размера.
- Перед извлечением баллонного проводникового катетера после операции убедиться, что баллон полностью спущен, используя для этого шприц 20 мл.

Таблица 2: Размер баллона и соответствующий объем расширителя

Объем расширителя	Диаметр баллона (D1)	Длина баллона (L1)
0,2 мл	7±1 мм (0,276±0,039'')	8±1 мм (0,315±0,039'')
0,3 мл	8±1 мм (0,315±0,039'')	9±1 мм (0,354±0,039'')
0,4 мл	9±1 мм (0,354±0,039'')	10±1 мм (0,394±0,039'')
0,5 мл	9,5±1 мм (0,374±0,039'')	11±1 мм (0,433±0,039'')
0,6 мл	10±1 мм (0,394±0,039'')	11±1 мм (0,433±0,039'')
Примечание: Максимальный объем расширителя баллона – 0,6 мл. Запрещается вводить объем расширителя, превышающий 0,6 мл; Расширитель представляет собой смесь контрастного вещества (рекомендуемая вязкость менее 11,8 мПа • с при 37 °C) и физиологического раствора в соотношении 1:1. Вязкость и концентрация контрастного вещества может влиять на время раздувания и сдувания баллона.		

Стерилизация

Баллонный проводниковый катетер стерилизован этиленоксидом.

Условия хранения

Хранить изделие в прохладном, сухом, чистом, хорошо вентилируемом месте, свободном от коррозионных газов, при температуре не выше 54℃ (130℉).

Условия перевозки

При транспортировке обеспечить защиту изделия от больших нагрузок, попадания прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Дата изготовления и срок годности

См. этикетку на упаковке.

Срок годности

Срок годности окклюзионного баллонного катетера – 2 года в установленных условиях хранения.

Дата редакции инструкции по применению

23 августа 2021 г.

Пояснение обозначений

1)  **Только для однократного применения. Повторное использование запрещено.**

2)  **См. инструкцию по применению**

3)  **Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей**

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

4)		**Не подвергать воздействию влаги**
5)		**Использовать до (с датой)**
6)		**Номер партии**
7)		**Номер по каталогу**
8)		**Стерилизован**
9)		**Стерилизовано этиленоксидом**
10)		**Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена**
11)		**1 изделие в упаковке**

Послепродажное обслуживание

Компания Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") стремится предоставлять высококачественные и высокопроизводительные медицинские изделия для нейрохирургии. Компания Heartcare гарантирует, что все изделия компании не имеют дефектов материала и дефектов изготовления. По любым вопросам, связанным с изделием, просим обращаться непосредственно в компанию.

Заявление

Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") четко указывает, что "баллонный проводниковый катетер" нашей компании предназначения для однократного применения и не может быть использован повторно. Компания Heartcare не несет ответственность в случае повреждения изделия или неудачной операции по причине неверного выбора изделия, ошибок в использовании или других происшествий, обусловленных ошибкой человека. Компания Heartcare не дает никаких выраженных или подразумеваемых рекомендация относительно повторного использования системы в любом виде. Компания Heartcare не несет ответственность за любые происшествия или повреждения изделия в результате повторного использования.

Производитель: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: 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.

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