

Система эмболизационной спирали

Инструкция по применению

[Наименование изделия]

Система эмболизационной спирали

[Спецификация модели]

Обратитесь к приложению за подробностями.

[Предупреждения]

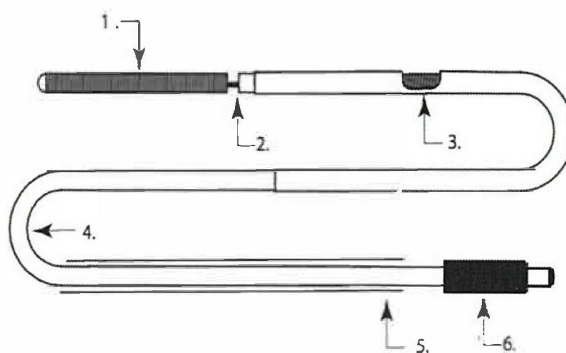
- Система эмболизационной спирали стерилизована этиленоксидом
- Это изделие является одноразовым. Не стерилизовать изделие и не использовать его повторно.
- Запрещается использовать комплект, если обнаружится, что упаковка открывалась, на ней обнаружены трещины, протечки или срок годности изделия истек.
- Перед использованием необходимо внимательно прочитать настоящее руководство.
- Этот продукт должен использоваться только медицинским персоналом, знакомыми с процедурами ангиографии и чрескожного вмешательства, затрагивающего нервную систему.
- У пациентов с аллергией на платину и вольфрам имплантация этого изделия может вызвать аллергическую реакцию.

[упаковочный лист]

- Комплект системы эмболизационной спирали
- Копия инструкции по применению.

[Описание изделия]

Система эмболизационной спирали состоит из спирали, толкателя и трубки интродьюсера. Спираль предварительно установлена на толкателе и изготовлена из проволоки из платино-вольфрамового сплава с полипропиленовой нитью и разъемным соединителем из нержавеющей стали внутри. На толкателе находится маркирующая спираль, трубка индикации разрыва и т.д. Спираль доставляют во внутричерепную аневризму через толкатель, после чего выполняется высвобождение.



1 Спираль 2 Выпускной механизм 3 Маркирующая спираль 4 Толкатель 5 Трубка интродьюсера 6
Трубка индикатора разрыва

[Применяемый сертификат]

- Система эмболизационной спирали используется для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Система эмболизационной спирали также пригодна для эмболизации других сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также для венозной и артериальной эмболизации периферических кровеносных сосудов.

[Противопоказания]

- Пациенты с аллергией на контрастные вещества.
- Наличие у пациента в анамнезе аллергии на изделия, изготовленные из платино-вольфрамового сплава.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.

[возможные осложнения]

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

- Гематома в месте пункции
- Перфорация кровеносных сосудов
- Вазоспазм
- Кровотечение из кровеносных сосудов
- Тромбоэмболия
- Неврологические нарушения, включая инсульт и смерть
- Тромбоз сосуда
- Ишемия
- Неблагоприятные реакции на препарат и аллергические реакции, включая, помимо прочего, контрастные вещества, платино-вольфрамовые сплавы и лекарственные препараты.

[Предупреждения и меры предосторожности]

Предупреждения

- В случае системы эмболизационной спирали Seamus, спирали и интродьюсера, необходимо использовать стерильные, апиrogenные, невскрытые и неповрежденные упаковки изделия. Упаковочный пакет необходимо проверить на наличие повреждений. В случае повреждений упаковки использование системы спиральной эмболизации запрещено. В противном случае использование может привести к травме пациента.
- Наличие дефектов имплантата (эмболизационной спирали) и/или толкателя повлияет на внутреннюю стабильность спирали, затруднит доставку спирали к кровеносным сосудам или аневризмам и может привести к смещению или растяжению спирали.
- Во время или после введения имплантата (эмболизационной спирали) и доставки его к аневризме не вращать толкатель, иначе это может привести к преждевременному растяжению или падению спирали с толкателя, что приведет к смещению спирали.

- Было доказано, что микрокатетер не подвергается нагрузке на дистальный шaft до отделения системы эмболизационной спирали, и осевое сжатие или сила растяжения могут постепенно усиливаться на микрокатетере, что вызывает перемещение конца спирали во время транспортировки. Движение кончика микрокатетера может привести к аневризме или разрыву кровеносных сосудов.
- После того как спираль установлена и отделена, продвижение толкателя дальше кончика микрокатетера вызовет риск аневризмы или перфорации сосудов.
- Если после установки спирали и до ее отделения под рентгеноскопическим контролем можно обнаружить ненормальное перемещение спирали, спираль следует извлечь и заменить ее другой спиралью подходящего размера. Движение спирали можно рассматривать как признак миграции, которая может произойти после отделения спирали. Перед отделением эмболизационной спирали проводят ангиографический контроль, чтобы убедиться, что эмболизационная спираль не выступает за основной сосуд.
- Чтобы обеспечить безопасный вход катетера в аневризму или кровеносный сосуд и правильно установить эмболизационную спираль, необходимо использовать технологию картирования высокого качества и цифровую субтракционную рентгеноскопию. Для небольших аневризм этот метод еще более важен.
- Если систему эмболизационной спирали необходимо переместить, обратите особое внимание на взаимное перемещение спирали и толкателя при оттягивании спирали под рентгеноскопическим контролем. Взаимное перемещение спирали и толкателя не наблюдается или их перемещение затруднено, это означает, что спираль растянута или повреждена. В это время необходимо аккуратно вынуть толкатель и спираль и утилизировать их.
- Система эмболизационной спирали представляет собой высокоточный инструмент. Когда приближение к аневризме и кровеносному сосуду выполняется по извилистой траектории, или форма внутричерепной аневризмы изменчива, спираль можно растянуть путем подвижной эмболизации. Натяжение может служить признаком возможной неисправности, например, повреждения и миграции спирали.
- При обнаружении сопротивления на кончике катетера при извлечении системы эмболизационной спирали, во избежание растяжения или повреждения спирали осторожно поместить дистальный конец на шейку аневризмы или слегка ввести его в аневризму.
- Во время процедур со спиралью и толкателем следует соблюдать осторожность, чтобы не проколоть перчатки или стерильную ткань.
- Для достижения идеальной эмболизации некоторых аневризм или кровеносных сосудов может потребоваться размещение нескольких систем эмболизационных спиралей типа SIR.
- Долгосрочный эффект этого изделия на внесосудистые ткани не подтвержден. Следует отметить, что этот продукт используется только в кровеносных сосудах.
- Система спиральной эмболизации предназначена только для одноразового использования и не может быть повторно обработана или стерилизована. Повторная обработка и повторная дезинфекция увеличивают риск заражения пациента и повреждения изделия.

Меры предосторожности

- До начала или во время проведения лечения необходимо соблюдать осторожность при работе с системой эмболизационной спирали, чтобы не допустить повреждений инструмента.
- При обнаружении явного сопротивления в процессе движения, процесс эмболизации спиралью приостанавливается с помощью импульса Стирлинга, выявляется и устраняется источник сопротивления под рентгеноскопическим контролем; в противном случае спираль и катетер будут повреждены или кровеносный сосуд будет перфорирован.
- Необходимо проверить, соответствует ли наружный диаметр спирали размеру катетера, и убедиться, что спираль не блокирует микрокатетер.
- Следует убедиться, что спираль и интродьюсер не соприкасаются с пациентом.
- Чтобы достичь наилучшего результата использования системы эмболизационной спирали и уменьшить осложнения тромбоэмболии, во время операции следует поддерживать непрерывную инфузию физиологического раствора или раствора гепарина.
- В случае застревания спирали снаружи микрокатетера или внутри катетера, сильно не надавливать на катетер. При необходимости выяснить причину возникновения сопротивления и извлечь систему спиральной эмболизации.

[Принадлежности, необходимые для использования изделия]

- Для транспортировки системы спиральной эмболизации необходимо использовать микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,016-0,017 дюйма с двумя маркерными полосками (требования хирургической процедуры к вспомогательным инструментам):
- Проводниковый катетер 6-8F
- Указанный выше микрокатетер (с двумя маркерными полосками)
- Проводник, совместимый с микрокатетером
- Устройство для перфузии солевого/гепаринизированного солевого раствора
- Ротационный гемостатический клапан (РГК) (2)
- Y-образный обратный клапан (вращающийся гемостатический клапан)
- Обратный клапан
- Стойка для капельницы
- Оболочка для пункции бедренной артерии (троакар)

Примечание. Вышеупомянутые насадки и принадлежности не входят в состав системы эмболизационной спирали, а врачи выбирают их в соответствии со своим опытом и потребностями.

Инструкция по применению

- **Подготовительные процедуры**
1. Для достижения наилучших показателей риска и снижения осложнений тромбоэмболии рекомендуется поддерживать непрерывную инфузию физиологического раствора между следующими устройствами доставки:

- 1.1 Между оболочкой для пункции бедренной артерии (троакаром) и проводниковым катетером
- 1.2 Микрокатетером и проводниковым катетером
- 1.3 Микрокатетером и проводником и имплантатом/толкателем
2. В соответствии с предложенными шагами, установить соответствующий проводниковый катетер, подсоединить вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проводниковому катетеру, подсоединить вращающийся гемостатический клапан к боковому отверстию ВГК, а затем подсоединить его к шлангу с целью поддержания требуемой перфузии физраствора.
3. Подключить второй гемостатический клапан (ВГК) к микрокатетеру, установить обратный клапан на боковой порт ВГК, а затем подключить его к шлангу с целью поддержания требуемой перфузии физраствора.

Для системы эмболизационной спирали S: рекомендуется вводить каплю физиологического раствора из вакуумного пакета устройства непрерывной перфузии каждые 3-5 секунд.

4. Проверьте все соединительные детали, чтобы убедиться, что в проводниковый катетер и микрокатетер во время непрерывной перфузии не попадает воздух.

- **Диагноз МР-изображения**

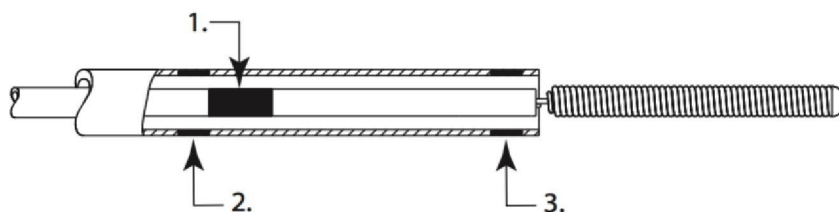
1. Неклиническое исследование: Проверка системы эмболизационной спирали. В условиях магнитного резонанса, систему эмболизационной спирали для импульсов SIR можно безопасно сканировать при следующих условиях:
 - 1.1 В электростатическом магнитном поле с индукцией не более 3 Тл
 - 1.2 Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см
 - 1.3 Сканирование при максимальной усредненной удельной скорости поглощения (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут.
2. В ходе неклинического испытания, система эмболизационной спирали сканировалась в течение 15 минут в системе сканирования MPT (Excite, Программное обеспечение G3.0-052B, система 3 Тесла) при максимальной усредненной удельной скорости поглощения (SAR) 3 Вт/кг, что может привести к повышению температуры менее 0,6°C.

- **Инструкции**

1. Медленно извлечь систему эмболизационной спирали и оболочку интродьюсера из спирали. Проверить проксимальную часть толкателя: в случае отклонений от нормы заменить новой системой эмболизационной спирали.
2. Медленно вытолкните спираль из оболочки интродьюсера и положите ее на ладонь в перчатке. Из-за потенциального риска необходимо убедиться в нормальном рабочем состоянии той части устройства, которая находится в секции отделения спирали рядом с отделяющим механизмом. В случае обнаружения каких-либо отклонений, заменить ее новой спиралью импульсной эмболии SIR.
3. Аккуратно смочить спираль и ее выпускную секцию в гепаринизированном физрастворе. Соблюдать осторожность во время этого процесса, не растягивать спираль с целью сохранить память формы. После смачивания спирали, вставить оболочку интродьюсера вертикально в

физраствор, после чего осторожно начать вставлять спираль в оболочку интродьюсера до тех пор, пока дистальная часть спирали не соберется в интродьюсере.

4. Повернуть гемостатический клапан (ВГК) и вставить дистальную часть интродьюсера в микрокатетер так, чтобы надежно зафиксировать интродьюсер в микрокатетере. Затянуть ВГК, чтобы предотвратить обратный отток крови. Не затягивать слишком сильно, чтобы не повредить спираль при вставке в микрокатетер.
5. Медленно проталкивать толкатель и спираль в микрокатетер на 1-2 см за один приём. Не пытаться ввести весь толкатель в оболочку интродьюсера, это может привести к перегибу проксимальной части толкателя (излом 31801). Как только гибкая часть толкателя (дистальная часть) войдет в микрокатетер, ослабить ВГК, снять интродьюсер с проксимальной части толкателя и затянуть ВГК.
6. Визуально проверить работу устройства непрерывной перфузии. Убедившись в нормальной работе устройства, ослабьте ВГК так, чтобы толкатель мог двигаться вперед. При этом важно не ослабить ВГК слишком сильно, чтобы не вызвать отток крови обратно к внешней стороне ВГК.
7. Проталкивать спираль под рентгеноскопическим контролем. Действуя точно и осторожно, установить спираль в требуемое положение. Если положение спирали задано неверно, оттянуть толкатель обратно, чтобы спираль медленно отодвинулась, а затем медленно протолкните ее в требуемую позицию. Если размеры спирали не подходят, извлечь систему эмболизационной спирали и заменить ее подходящей спиралью.
- 7.1. Если обнаружено изгибание толкателя или перекручивание, необходимо держать его дистально (до участка перекручивания, изгиба или сломанной части) и извлечь из микрокатетера.
8. Продолжать проталкивать спираль до тех пор, пока спираль с маркером (1) на толкателе не достигнет дистальной части проксимальной маркерной полосы (2) микрокатетера. См. рис. 2.
- 8.1. Продолжать проталкивать спираль до тех пор, пока она вместе с маркером на толкателе не зайдет дальше маркерной полосы (2) микрокатетера. Далее, слегка выдвинуть толкатель так, чтобы спираль с маркером (1) на толкателе и маркерная полоска (2) микрокатетера образовали Т-образную фигуру. Такое частичное отведение может ослабить движущую силу, вызывающую открепление.



1. Спираль с маркером на толкателе 2. Проксимальная маркерная полоска 3. Дистальная часть микрокатетера

Рис. 2 Взаимное расположение спирали и маркерной полоски микрокатетера отмечены

9. Затянуть ВГК так, чтобы толкатель не двигался.

10. Открепление спирали

10.1 Найти черный участок разрыва примерно в 6-7 см от проксимальной части толкателя и на расстоянии 1-3 см от метки разрыва. Взяться большими пальцами в соответствующих позициях, а остальными пальцами крепко удерживать толкатель.

10.2 Аккуратно приложить изгибающее усилие на черный участок разрыва в центре. Равномерно приложить радиальное усилие. Когда угол толкателя составит около 120° , согнуть его в противоположном направлении до отсоединения толкателя, в результате чего обнажается вытяжной проводник (Рисунок 3).

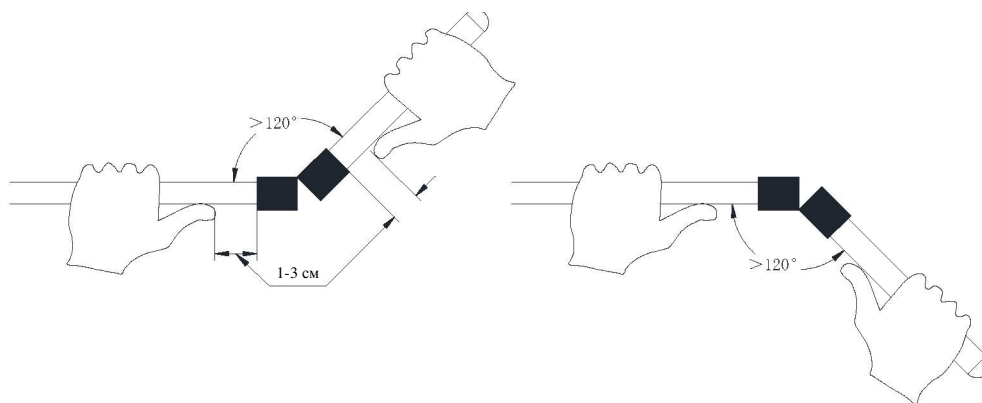


Рисунок 3: Схема размыкания

10.3 Удерживать толкатель на одной линии с резьбой разблокировки и осторожно отвести части разделенного толкателя примерно на 2-3 см. Следует убедиться, что спираль и толкатель разделены (Рисунок 4).

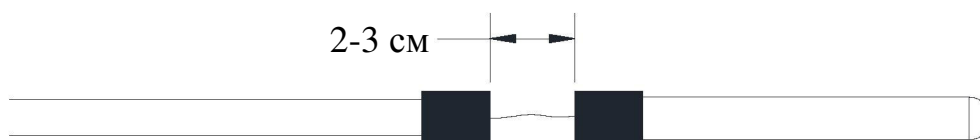


Рисунок 4: Разделяющее расстояние между частями

11. Под рентгеноскопическим контролем следует убедиться, что спираль отделена от толкателя, а затем медленно извлечь толкатель из микрокатетера.

[Стерилизация]

Система эмболизационной спирали является стерильной и апиrogenной. Этот продукт стерилизуется этиленоксидом и не подлежит повторной стерилизации.

[Условия хранения]

Температура хранения не должна превышать 50 градусов Цельсия, а окружающая среда должна быть чистой, хорошо проветриваемой и не содержать агрессивных газов.

[Условия транспортировки]

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

[Дата изготовления]

Указана на упаковке изделия.

[Срок годности]

Система эмболизационной спирали пригодна для использования в течение 3 лет при условии соблюдения требований к хранению.

[Пояснение обозначений]

1)		Не использовать повторно.
2)		Следовать инструкции по применению.
3)		Избегать высоких температур
4)		Избегать попадания влаги
5)		Срок годности
6)		Номер серии
7)		Спецификация (Номер изделия)
8)		Стерилизован этиленоксидом.
9)		Не использовать, если упаковка повреждена.
10)		Дата производства
11)		Устройство безопасно в магнитно-резонансной среде
12)		Количество встроенных изделий: 1
13)		Верхний температурный предел 50 °C.

[Послепродажное обслуживание]

Компания Nanjing Sealmedical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Sealmed Medical») стремится предоставлять высококачественные и высокоэффективные медицинские изделия для неврологических и периферических сосудистых вмешательств. Отдел медицинского обслуживания Sealmed Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов при получении клиентом изделий, произведенных нашей компанией. По другим вопросам, связанным с изделиями, обращайтесь непосредственно в компанию.

[Для справки]

Компания Nanjing Sealmedical Technology Co., Ltd, именуемая в дальнейшем «Sealmed Medical Treatment», четко указывает, что «Система эмболизационной спирали», производимая нашей компанией, предназначена для одноразового использования, и ее повторное использование запрещено. Sealmed Medical не несет ответственности за какие-либо события – например, повреждение изделия и сбой в работе, вызванные неправильным выбором модели изделия, неправильной эксплуатацией или любым другим, обусловленным человеческим фактором происшествием. Что касается возможности повторного использования системы, Sealmed Medical не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме такое повторное применение, и компания не несет ответственности за несчастный случай или повреждение изделия в результате такого повторного применения.

[Зарегистрированная компания/Производитель]

Производитель: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Юридический адрес: 9-й этаж, Блок Е, Фаза II, Экологический индустриальный парк биологических наук Чжундань, № 3-1, улица Синьцзинху, Новый район Цзянбэй, Нанкин, Китай

Тел./факс: +86-21-37526556

В случае возникновения нежелательных явлений, сообщите об этом по вышеуказанным контактными телефонам.

[Информация о выпуске инструкции]

№/Версия: Версия ECS-SMS-001-C2

Дата выпуска: 08 июля 2022 г.

Таблица А: Модели системы эмболизационной спирали

ECS-1-1-HX-ES	ECS-1-2-3D-ES	ECS-4-6-HX-SS	ECS-4-6-3D-SS	ECS-3-6-3D-STD	ECS-7-30-3D-STD
ECS-1-2-HX-ES	ECS-1-3-3D-ES	ECS-4-8-HX-SS	ECS-4-8-3D-SS	ECS-3-8-3D-STD	ECS-8-15-3D-STD
ECS-1-3-HX-ES	ECS-1-4-3D-ES	ECS-4-10-HX-SS	ECS-4-10-3D-SS	ECS-3-10-3D-STD	ECS-8-20-3D-STD
ECS-1.5-1-HX-ES	ECS-1.5-2-3D-ES	ECS-4-12-HX-SS	ECS-4-12-3D-SS	ECS-3.5-6-3D-STD	ECS-8-30-3D-STD
ECS-1.5-2-HX-ES	ECS-1.5-3-3D-ES	ECS-5-10-HX-SS	ECS-5-8-3D-SS	ECS-3.5-8-3D-STD	ECS-9-20-3D-STD
ECS-1.5-3-HX-ES	ECS-1.5-4-3D-ES	ECS-5-15-HX-SS	ECS-5-10-3D-SS	ECS-3.5-10-3D-STD	ECS-9-30-3D-STD
ECS-1.5-4-HX-ES	ECS-2-2-3D-ES	ECS-5-20-HX-SS	ECS-5-15-3D-SS	ECS-3.5-12-3D-STD	ECS-10-20-3D-STD
ECS-2-1-HX-ES	ECS-2-3-3D-ES	ECS-6-12-HX-SS	ECS-6-10-3D-SS	ECS-4-6-3D-STD	ECS-10-30-3D-STD
ECS-2-2-HX-ES	ECS-2-4-3D-ES	ECS-6-20-HX-SS	ECS-6-15-3D-SS	ECS-4-8-3D-STD	ECS-10-40-3D-STD
ECS-2-3-HX-ES	ECS-2-6-3D-ES		ECS-6-20-3D-SS	ECS-4-10-3D-STD	ECS-12-30-3D-STD
ECS-2-4-HX-ES	ECS-2.5-4-3D-ES			ECS-4-12-3D-STD	ECS-12-40-3D-STD
ECS-2-6-HX-ES	ECS-2.5-6-3D-ES			ECS-4-15-3D-STD	ECS-12-50-3D-STD
ECS-2-8-HX-ES	ECS-3-4-3D-ES			ECS-5-8-3D-STD	ECS-14-30-3D-STD
ECS-2.5-3-HX-ES	ECS-3-6-3D-ES			ECS-5-10-3D-STD	ECS-14-40-3D-STD
ECS-2.5-4-HX-ES	ECS-3-8-3D-ES			ECS-5-15-3D-STD	ECS-14-50-3D-STD
ECS-2.5-6-HX-ES	ECS-3.5-6-3D-ES			ECS-5-20-3D-STD	ECS-16-40-3D-STD
ECS-2.5-8-HX-ES	ECS-3.5-8-3D-ES			ECS-6-10-3D-STD	ECS-16-50-3D-STD
ECS-3-4-HX-ES	ECS-3.5-10-3D-ES			ECS-6-15-3D-STD	ECS-18-40-3D-STD
ECS-3-6-HX-ES				ECS-6-20-3D-STD	ECS-18-50-3D-STD
ECS-3-8-HX-ES				ECS-6-25-3D-STD	ECS-20-50-3D-STD
ECS-3-10-HX-ES				ECS-7-12-3D-STD	ECS-22-50-3D-STD
				ECS-7-15-3D-STD	ECS-25-50-3D-STD
				ECS-7-20-3D-STD	

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.