Инструкция по применению баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики

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

(Внимательно прочитайте данное руководство перед применением и обратите особое внимание на всевозможные предупреждения и меры предосторожности).

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

[Наименование изделия]

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики

[Предупреждения]

- Это изделие было стерилизовано 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.
- Данное изделие может использоваться только врачами, прошедшими обучение по интервенционной нейрорадиологии и лечению острого тромбоза сонной артерии.

[Упаковочный лист]

- Один катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики
- Копия руководства

[№ регистрационного удостоверения на изделие]

№ регистрационного удостоверения XXXX

[Описание изделия]

Баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики компании Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Схематичная структура изделия представлена на Рисунке 1:

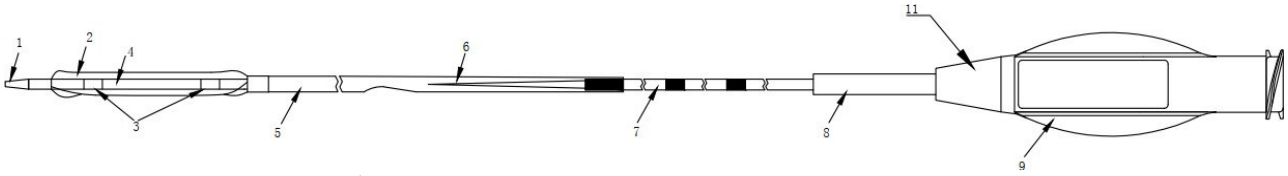


Рис. 1 структурная схема баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики

Баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики состоит из 1.наконечника, 2. баллона, 3.маркерной полоски, 4. внутренней трубки, 5.дистального шафта, 6.переходного шафта 7. гипотрубки, 8. разгрузочной муфты, 9. соединительной втулки, 10. гидрофильного покрытия。 В соответствии с состоянием пациента и морфологией сосудов, баллон должен поддерживать максимальное давление при раздувании. Как правило, во время процедуры следует удерживать его не менее 30 секунд. При лечении протяженных очагов поражения (длина очага поражения превышает рабочую длину баллона), особые участки очага поражения могут быть обработаны этим изделием только один раз.

Дистальный конец катетера, составляющий около 26 см, состоит из двух внутренних просветов, один из которых используется для раздувания и сдувания баллона, а другой — для введения проволочных проводников. Два рентгеноконтрастных маркера представляют собой длину цилиндрической части баллона (рабочая длина баллона). Баллон находится под защитной муфтой, а баллон и защитная муфта хранятся в заводском состоянии. Баллон может обеспечить расширение участка с известным диаметром и длиной под рекомендуемым давлением. Если дистальный маркер совмещен с соединительной втулкой гемостатического клапана, это означает, что баллонный катетер

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

введен в тело пациента на 90 см, если проксимальный маркер совмещен с соединительной втулкой гемостатического клапана, это означает, что баллонный катетер введен в тело пациента на 100 см. Проксимальный конец катетера имеет просвет, находящийся под давлением, а баллон соединен с внутренним просветом катетера через баллон.

[Спецификация изделия]

Катетер для баллонной дилатации имеет различные технические характеристики, подробные параметры приведены в таблице 1.

[Область применения]

Баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики используется в основном для чрескожной эндопластики внутреннего просвета у пациентов с окклюзией сонной артерии.

[Противопоказания]

- Тяжелая аллергия на контрастное вещество
- Беременные и кормящие женщины
- Пациенты в состоянии кардиогенного шока
- Операция, проводимая сразу после обнаружения симптомов тромбоза или нарушения кровотока в сонной артерии.
- Пациенты с диагнозом "невозможность проведения эффективной ангиопластики в очаге поражения".
- Запрет на антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию

[Возможные осложнения, вызванные применением баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики]

- Гематома в сосудистом доступе
- fa
- Перфорация артерии
- Летальный исход
- Нарушение мозгового кровообращения
- Системное кровоизлияние
- Побочные эффекты, вызванные лекарственными препаратами (подробно описаны в соответствующем вкладыше в упаковку).
- тромбоцитопоэз
- Разрыв артерии
- Гипобарическое кровяное давление
- Локальное кровоизлияние
- Артериовенозная фистула
- Сосудистые осложнения, требующие хирургического вмешательства
- инфекция
- Рестеноз целевого сосуда после проведенного ранее лечения

[инструкция по применению]

Ниже перечислены принадлежности, используемые при эксплуатации данного изделия:

- Проводниковый катетер
- Промежуточный проток

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

- Пневматический шприц со шкалой
- Запорное устройство с расширителем
- Проводник размером 0,014 дюйма / 0,36 мм
- Контрастное вещество
- Y-образный соединитель с гемостатической насадкой

Перед использованием следует тщательно проверить все инструменты, трубки и компоненты. Кроме того, необходимо проверить целостность баллона. (Защитная муфта баллона должна оставаться на месте). Необходимо полностью удалить воздух из системы и тщательно отрегулировать уплотнительное устройство стыка.

[подготовка катетера]

1. Раствор для заполнения баллона обычно представляет собой смесь в соотношении 50:50 контрольного средства и стерильного обычного физраствора или смесь общего контрастного вещества и 200 мг/мл йодсодержащего раствора.
2. Набирают около 3 мл контрастной смеси с помощью шприца объемом 20 мл или 30 мл, подсоединяют шприц к адаптерам Люэра катетера. Шприц и адаптер Люэра катетера должны быть обращены вниз, далее набирают воздух и повторяют этот шаг до тех пор, пока не останется пузырьков.
3. Подсоединяют баллонный катетер к шприцевой системе. Баллон должен быть заполнен достаточным количеством заполняющей жидкости (как описано в пункте 1).
4. Снимают трубку с катушки. Снимают защитную муфту баллона и вытягивают проводник из внутреннего просвета проводника, после чего катетер можно использовать.

[применение катетера]

Для использования вводного устройства и проводника подходит как чрескожная катетеризация, так и артериотомия.

1. Для установки катетера с гемостатическим интерфейсом применяется стандартная техника;
2. При необходимости орошают внутренний просвет обычным физраствором;
3. Осторожно вводят проводник и располагают его дистально в месте проведения процедуры;
4. Осторожно вставляют проксимальный проводник во внутренний просвет проводника баллонного катетера, а затем вставляют его в гемостатический интерфейс катетера;
5. Баллонный катетер продвигают вперед и помещают под место введения контрастного вещества под рентгеноскопическим контролем;
6. Когда баллонный катетер проходит через место проведения процедуры, на баллон оказывается давление, расширяющее сосуды. В зависимости от состояния пациента и морфологии сосудов, баллонный катетер должен быть расширен не менее (как правило) 30 секунд;
7. После дилатации баллон необходимо полностью сдуть и удостовериться под рентгеноскопическим контролем, что он полностью сдут. Баллонный катетер втягивают в проводниковую трубку, а результат дилатации исследуется ангиографически;
8. При необходимости заменяют его другим баллонным катетером через проводник, оставленный в кровеносном сосуде;

Данные по расширению баллонов в лабораторных условиях:

Давление /ATM	Диаметр баллона / мм при различном давлении наполнения										
	2,0 мм	2,5 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм	5,5 мм	6,0 мм	6,5 мм	7,0 мм
7	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7

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

8	2,03	2,53	3,05	3,54	4,04	4,55	5,05	5,56	6,06	6,58	7,07
9	2,05	2,56	3,09	3,59	4,09	4,59	5,11	5,61	6,13	6,65	7,14
10	2,07	2,59	3,14	3,63	4,13	4,64	5,16	5,67	6,19	6,72	7,21
11	2,1	2,63	3,19	3,68	4,18	4,69	5,21	5,73	6,26	6,78	7,28
12	2,13	2,67	3,24	3,73	4,23	4,73	5,26	5,79	6,32	6,84	7,35
13	2,16	2,71	3,29	3,77	4,27	4,78	5,31	5,85	6,38	6,9	7,42
14	2,19	2,75	3,33	3,82	4,32	4,83	5,37	5,92	6,45	6,97	7,49
15	2,23	2,79	3,38	3,87	4,37	4,88	5,42	5,98	6,52	7,04	7,56
16	2,27	2,83	3,43	3,92	4,42	4,93	*5,47	*6,04	*6,58	*7,11	*7,63
17	*2,31	*2,87	*3,48	*3,97	*4,47	*4,99					
* номинальное давление разрыва не должно превышать											

Таблица 1 Взаимосвязь между давлением расширения и диаметром баллона

[Предупреждения/ профилактические меры].

- Данное изделие предназначено для однократного применения. Не стерилизовать изделие и не использовать его повторно. Чтобы не вызвать перекрестную инфекцию, не подвергать опасности здоровье и жизнь пациентов.
- С данным изделием могут работать только врачи, имеющие опыт проведения ангиографии, чрескожной каротидной ангиопластики и имплантации эндоваскулярных скоб для сонных артерий. При извлечении данного изделия из упаковки и прохождении через гемостатический клапан необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы обеспечить целостность и стерильность баллонного катетера;
- Внутренний просвет оболочки можно промыть стерильным/изотоническим физраствором;
- Не допускать преждевременной дилатации катетера. Не превышать рекомендуемое номинальное давление разрыва. Кроме того, рекомендуется измерить давление в баллоне с помощью манометра;
- Следует использовать только одно базовое изделие для лечения одного и того же очага поражения;
- Если во время введения баллонного катетера ощущается сопротивление, не следует сильно надавливать на катетер, это может привести к травме пациента или повреждению баллонного катетера. Если при продвижении баллонного катетера через проводниковый катетер возникает явное сопротивление, всю систему доставки извлекают;
- Это изделие нельзя использовать для вливания жидкости.
- Данное изделие не подходит для последующего расширения.

[Меры предосторожности]

- Диаметр раздутого баллонного катетера должен соответствовать просвету сонной артерии;
- Не использовать баллонный катетер, диаметр которого выходит за пределы полости сонной артерии;
- Не продвигать проволочный проводник в баллонном катетере, пока не будет определено место сопротивления и пока не будут приняты меры по его устранению;
- Этот баллонный кондуит выдерживает 99,99% обозначенного максимального давления (и номинального давления разрыва) с гарантией 95%;
- Не рекомендуется использовать для расширения давление, превышающее максимальное давление зарядки, так как это может привести к растрескиванию баллона или выходу из строя мест соединения баллона. Если это произошло, немедленно сбросьте давление баллона и

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

выньте баллонный катетер;

- Если асептическая упаковка повреждена или вскрыта, не использовать изделие. Не стерилизовать баллонный катетер повторно. Перед использованием тщательно проверить баллонный катетер, чтобы не повредить его при транспортировке;
- Не сжимать сгибатель или баллон перед началом работы;
- Это изделие подходит только для однократного применения, повторное применение запрещено. Давление в баллоне не должно превышать рекомендованное максимальное давление. Баллонный катетер может использоваться только правильно обученными врачами для проведения каротидной ангиопластики. Для баллонного катетера может использоваться только жидкий расширитель. Ненадлежащее использование жидкости(например, баллона с высокой концентрацией контрастного вещества, может привести к длительному сдуванию баллона и увеличению времени сброса давления. Запрещено использовать воздушный или газообразный расширитель.
- Диаметр баллона должен быть не больше контрольного диаметра целевого кровеносного сосуда;
- Перед операцией необходимо тщательно проверить все инструменты (включая баллонный катетер) и убедиться в их функциональности. Пациенты должны быть обеспечены соответствующими антикоагулянтами. Во время операции необходимо поддерживать антикоагулянтную терапию и дилатацию сонной артерии. Настоятельно рекомендуется использовать манометр для измерения давления/вакуума во время операции. Операция реимплантации катетера может быть завершена только при использовании высококачественного рентгенографического оборудования для рентгеноскопии. Чтобы уменьшить вероятность попадания воздуха в систему каналов, необходимо тщательно проверить, плотно ли соединены каналы. Следует использовать оболочку для баллона перед установкой катетера, что позволит предотвратить контакт покрытия с другими предметами.

[После использования можно утилизировать]

Использованные изделия и их упаковку утилизируют в соответствии с принципами, принятыми в медицинских учреждениях и регуляторных органах.

[стерилизация]

Катетер был стерилизован этиленоксидом перед отправкой с завода.

[Условия транспортировки]

Во время транспортировки изделия должны быть защищены от сильного давления, прямых солнечных лучей и дождя.

[условия хранения]

Избегать попадания прямых солнечных лучей. Изделие следует хранить в сухом, чистом, хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозийные газы и ультрафиолетовые лучи.

[срок годности]

При условии соблюдения лимита хранения, стерилизация действительна в течение 2 лет.

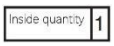
[Дата производства, срок годности]

См. этикетку на упаковке.

[Пояснение обозначений]

1)		**Не использовать повторно.**
2)		**Следовать инструкции по применению.**
3)		**срок годности**

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

		
4)		**Код партии**
5)		**Номер изделия**
6)		**Стерилизован этиленоксидом.**
7)		**Повторная стерилизация не допускается.**
8)		**Не использовать, если упаковка повреждена.**
9)		**Дата производства**
10)		Количество встроенных изделий: 1
11)		Избегать попадания влаги

[послепродажное обслуживание]

Компания Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") гарантирует, что при получении клиентами изделий, произведенных нашей компанией, не будет обнаружено никаких материальных или производственных дефектов. По другим вопросам, связанным с изделиями, обращайтесь непосредственно в компанию.

[Для справки]

Хотя баллонный расширяемый катетер (далее "изделие") производится под строгим контролем, компания Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (далее "Heartcare") не может контролировать условия применения данного изделия. Heartcare четко указывает, что данное изделие предназначено для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Что касается возможности повторного использования системы, Heartcare не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме, и компания не несет ответственности за несчастный случай или повреждение изделия в результате повторного применения. Heartcare не несет ответственности перед любым физическим или юридическим лицом за любые события, в ходе которых изделие было повреждено, сбои в работе и т.д., вызванные ошибками при эксплуатации или любыми другими техногенными авариями.

Авторские права на эту статью принадлежат компании Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd., поэтому запрещается копировать ее без разрешения.

Таблица 1: Спецификации модели

Спецификация модели	Диаметр баллона (мм) ±10%	Длина баллона (мм) ±2 мм	Номинальное давление (НД)/атм	Номинальное давление разрыва (НДР)/атм	Диаметр (мм) под давлением взрыва	Рабочая длина катетера	Внешний диаметр гипотрубки	Рекомендуемый направляющий катетер
WM*PTA-2020	2	20	7	17	2,31	L=140 ± 5 см	D=0,70 ± 0,1 мм	5F/6F
WM*PTA-2040		40		17	2,31			

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

WM*PTA-2520	2,5	20	7	17	2,87			
WM*PTA-2540		40		17	2,87			
WM*PTA-3020	3	20	7	17	3,48			
WM*PTA-3040		40		17	3,48			
WM*PTA-3520	3,5	20	7	17	3,97			
WM*PTA-3530		30		17	3,97			
WM*PTA-3540		40		17	3,97			
WM*PTA-4020	4	20	7	17	4,47			
WM*PTA-4030		30		17	4,47			
WM*PTA-4040		40		17	4,47			
WM*PTA-4520	4,5	20	7	17	4,99			
WM*PTA-4530		30		17	4,99			
WM*PTA-4540		40		17	4,99			
WM*PTA-5020	5	20	7	16	5,47			
WM*PTA-5030		30		16	5,47			
WM*PTA-5040		40		16	5,47			
WM*PTA-5520	5,5	20	7	16	6,04			
WM*PTA-5530		30		16	6,04			
WM*PTA-5540		40		16	6,04			
WM*PTA-6020	6	20	7	16	6,58			
WM*PTA-6030		30		16	6,58			
WM*PTA-6040		40		16	6,58			
WM*PTA-6520	6,5	20	7	16	7,11			
WM*PTA-6530		30		16	7,11			
WM*PTA-6540		40		16	7,11			
WM*PTA-7020	7	20	7	16	7,63			
WM*PTA-7030		30		16	7,63			
WM*PTA-7040		40		16	7,63			

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

Производитель: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: помещение 201, здание 4, Руйцин Роуд 590, Восточный высокотехнологичный промышленный район Чжанцзян, Шанхай, Китай.

Тел./факс: +86-21-37526556

Номер/версия	PTA-SMS-001 /F
Дата выпуска:	6 апреля 2022 г.

Печать: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

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