Инструкция по применению баллонного дилатационного катетера Neuro

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 баллонной дилатации Neuro

[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 внутричерепных сосудов.

[Упаковочный лист]

- Один катетер для баллонной дилатации Neuro
- Копия руководства

[№ регистрационного удостоверения изделия]

№ регистрационного удостоверения XXXX

[Описание изделия]

Катетер для баллонной дилатации Neuro производства компании Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Схема конструкции изделия представлена на Рисунке 1:

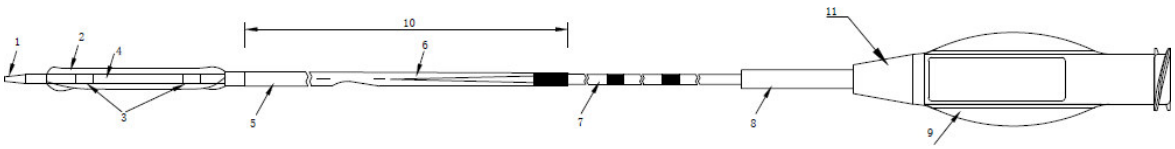


Рис. 1 Схема конструкции баллонного дилатационного катетера Neuro

Катетер для баллонной дилатации Neuro состоит из 1. наконечника, 2. баллона, 3. маркерной полоски, 4. внутренней трубки, 5. Дистальный шафт, 6. Переходной шафт, 7. Гипотрубка, 8. Разгрузочная муфта, 9. соединительной втулки, 10. Гидрофильное покрытие. В соответствии с состоянием пациента и морфологией сосудов, баллон должен поддерживать самое высокое давление при раздувании. Как правило, во время процедуры следует удерживать его не менее 30 секунд. При лечении протяженных очагов поражения, когда 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. Две рентгеноконтрастные маркерные полоски 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 баллона, это означает, что баллонный

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

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

[Спецификация изделия]

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

[Область применения]

Катетер для баллонной дилатации Neuro подходит для интервенционной терапии стеноза внутричерепных артерий. Расширение баллона используется для лечения поражения и восстановления внутреннего просвета кровеносного сосуда, что позволяет достичь терапевтического эффекта – улучшения кровоснабжения внутричерепных сосудов.

[Противопоказания]

- Тяжелая аллергия на контрастное вещество
- Беременные и кормящие женщины
- Пациенты в состоянии кардиогенного шока
- Хирургическое вмешательство, проведенное непосредственно после тромбоза, или слабый внутричерепной кровоток.
- Пациенты с диагнозом "невозможность проведения эффективной ангиопластики в очаге поражения".
- Запрет на антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию

[Возможные осложнения в результате применения баллонного дилатационного катетера Neuro]

- Гематома в сосудистом доступе
- Ложная аневризма
- Перфорация артерии
- Летальный исход
- Нарушение мозгового кровообращения
- Системное кровоизлияние
- Побочные эффекты, вызванные сопутствующими 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 ранее леченных целевых сосудов

Инструкция по применению

Принадлежности, используемые при эксплуатации данного изделия:

- Направляющий катетер
- Катетер для дистального доступа

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

- Газовый инжектор со шкалой
- Запорное устройство с расширителем
- Проволочный проводник 0,014 дюйма/0,36 мм
- контрастное вещество
- Y-образный соединитель с гемостатической насадкой

Все инструменты, катетеры и компоненты требуется тщательно проверить перед использованием. Кроме того, необходимо проверить целостность баллона. Не снимая защитной муфты баллона, 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 контрастного вещества и стерильного физраствора или смесь общего контрастного вещества и 200 мг/мл йодсодержащего раствора.
2. Используя шприц 20 мл или 30 мл, набрать около 3 мл смеси контрастного вещества, соединить шприц с адаптером Люэра катетера, повернуть шприц и адаптер Люэра катетера лицом вниз и набрать воздух, повторять таким образом, пока не останется пузырьков.
3. Соединить баллонный катетер с шприцевой системой. Баллон необходимо наполнить достаточным количеством жидкости для заполнения, описанной в п. 1.
4. Извлечь катетер из оболочки. Снять защитную муфту баллонного катетера и вытянуть проволочный проводник из внутреннего просвета проволочного проводника; катетер готов к использованию.

Применение катетера:

При использовании направляющего устройства и проволочного проводника возможно как чрезкожное введение, так и артериотомия.

1. Использовать стандартную технику для ввода проводникового катетера с гемостатическим интерфейсом;
2. При необходимости увлажнить внутренний просвет оболочки проволочного проводника физиологическим раствором;
3. Осторожно ввести проволочный проводник и расположить его дистально в месте проведения процедуры;
4. Осторожно ввести проксимальный конец проволочного проводника во внутренний просвет проволочного проводника баллонного катетера, а затем вставить его в гемостатический интерфейс проводникового катетера;
5. Продвигать баллонный катетер вперед и установить катетер с введением контрастного вещества под рентгеноскопическим контролем.
6. После того как баллонный катетер пройдет через место проведения процедуры, раздуть баллон для создания соответствующего давления и дилатировать кровеносный сосуд. В зависимости от состояния пациента и морфологии сосудов, баллонный катетер должен быть расширен не менее (В общем случае баллон необходимо расширять в течение 30 секунд.
7. После дилатации кровеносного сосуда баллон необходимо полностью сдуть и удостовериться под рентгеноскопическим контролем, что он полностью сдут. Втянуть баллонный катетер в проводниковый катетер и проверить результат дилатации с помощью ангиографии.
8. При необходимости заменяют его другим баллонным катетером через проводник, оставленный в кровеносном сосуде;

Данные по расширению баллонов в лабораторных условиях:

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

Давление, атм	Диаметр баллона при разном давлении наполнения, мм								
	1,5 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	4,0 мм
6	*1,50	*2,00	*2,25	*2,50	*2,75	*3,00	*3,25	*3,50	*4,00
7	1,52	2,03	2,28	2,55	2,79	3,05	3,30	3,55	4,06
8	1,54	2,06	2,31	2,59	2,84	3,09	3,35	3,61	4,12
9	1,57	2,10	2,34	2,64	2,88	3,14	3,40	3,65	4,18
10	1,59	2,13	2,38	2,68	2,93	3,19	3,45	3,71	4,25
11	1,62	2,16	2,41	2,73	2,97	3,23	3,51	3,77	4,31
12	1,65	2,20	2,44	2,78	3,01	3,28	3,56	3,82	4,37
13	1,68	2,23	2,47	2,82	3,06	3,32	3,62	3,88	4,43
14	**1,71	**2,27	**2,51	**2,86	**3,10	**3,37	**3,67	**3,93	**4,49
* При номинальном давлении, ** При расчетном давлении разрыва, которое не допускается превышать									

Таблица 1 Взаимосвязь между давлением расширения и диаметром баллона

[Предупреждения/ меры предосторожности]

- 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 ангиографии, чрескожной реконструктивной хирургии внутричерепных сосудов и имплантации внутрисосудистых скоб для внутричерепных сосудов. 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;

[Меры предосторожности]

- Диаметр раздутого баллонного катетера должен соответствовать внутричерепной полости;
- Не использовать баллонный катетер, диаметр которого превышает внутричерепную полость.
- 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 выньте баллонный катетер;
- Если асептическая упаковка повреждена или вскрыта, не использовать изделие. Не

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

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 внутричерепной 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 внутричерепного сосуда. 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. Температура хранения – ниже 25 градусов Цельсия.

[Срок годности]

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

[Дата производства, Срок годности]

См. этикетку на упаковке.

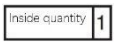
[Пояснение обозначений]

1)  **Не использовать повторно.**

2)  **Следовать инструкции по применению.**

3)  **Срок годности**

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

4)		**Номер серии**
5)		**Номер изделия/спецификация модели**
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 катетер для баллонной дилатации Neuro (далее "изделие") производится в строго контролируемых условиях, 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.

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

Таблица 1: Спецификации модели

Спецификация модели	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм) ±2 мм	Номинальное давление (НД), атм	Номинальное давление разрыва (НДР), атм
WM*NB-1506	1,5	6	6	14
WM*NB-1508		8		
WM*NB-1510		10		
WM*NB-1512		12		
WM*NB-2006	2	6	6	14
WM*NB-2008		8		
WM*NB-2010		10		
WM*NB-2012		12		
WM*NB-2206	2,25	6	6	14
WM*NB-2208		8		
WM*NB-2210		10		
WM*NB-2212		12		
WM*NB-2506	2,5	6	6	14
WM*NB-2508		8		
WM*NB-2510		10		
WM*NB-2512		12		
WM*NB-2515		15		
WM*NB-2520		20		
WM*NB-2525		25		
WM*NB-2706	2,75	6	6	14
WM*NB-2708		8		
WM*NB-2710		10		
WM*NB-2712		12		
WM*NB-2715		15		
WM*NB-2720		20		
WM*NB-2725		25		
WM*NB-3010	3	10	6	14
WM*NB-3012		12		
WM*NB-3015		15		
WM*NB-3020		20		
WM*NB-3025		25		
WM*NB-3210	3,25	10	6	14
WM*NB-3212		12		
WM*NB-3215		15		
WM*NB-3220		20		
WM*NB-3225		25		
WM*NB-3510	3,5	10	6	14
WM*NB-3512		12		
WM*NB-3515		15		

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

WM*NB-3520		20		
WM*NB-3525		25		
WM*NB-4010	4	10	6	14
WM*NB-4012		12		
WM*NB-4015		15		
WM*NB-4020		20		
WM*NB-4025		25		
Рабочая длина катетера	L=160±5 см			
Внешний диаметр гипотрубки	D=0,70 ± 0,1 мм			
Рекомендуемый катетер	5F/6F			

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	NB-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