/Логотип: «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow)/

Документ №: XT0019001
Версия: A

Инструкция по применению

Баллонный катетер Alwide™ Plus

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 6

6 НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 7

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 8

8 СПОСОБ ПОСТАВКИ 10

9 СИМВОЛЫ 11

10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 13

11 ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ 14

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 15

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Упаковочный лист

- Баллонный катетер Alwide™ Plus
  - Баллонный катетер Alwide™ Plus (1)
  - Инструкция по применению (1)

1.2 Баллонный катетер Alwide™ Plus

Баллонный катетер Alwide™ Plus – это катетер с коаксиальной конструкцией и неподатливым баллоном на дистальном кончике. Два рентгеноконтрастных маркера на баллоне обеспечивают точное размещение. Просвет, отградуированный по размеру баллона, обеспечивает сдувание и надувание баллона, пока катетер продвигается по проводнику через просвет.

Примечание: Баллонный катетер Alwide™ Plus не выполняет функцию дистальной перфузии или измерения давления.

Примечание: баллонный катетер не предназначен для дистальных инъекций или дистального измерения давления.

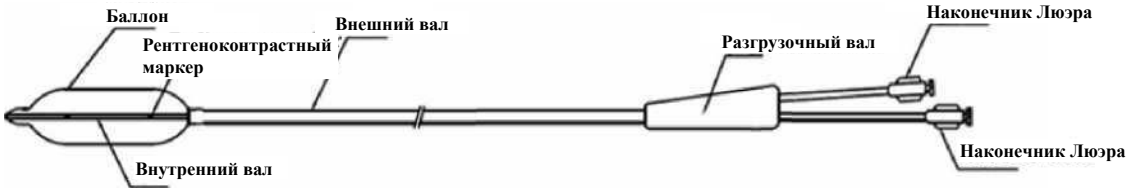


Рисунок 1 - Схема конструкции баллонного катетера Alwide™ Plus

1.2.1 Модели и спецификации изделия

Модели и спецификации изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1 - Спецификации баллонного катетера Alwide™ Plus

Длина (мм)	Диаметр (мм)										
	BC-840	BC-1040	BC-1240	BC-1440	BC-1640	BC-1840	BC-2040	BC-2240	BC-2440	BC-2640	BC-2840
	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28
40	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

1.2.2 Эксплуатационные характеристики

Номинальное давление при надувании и расчетное давление разрыва приведены в Таблице 2.

Примечание: На основании результатов испытаний in vitro подтверждено, что разрыв баллонов может произойти при превышении расчетного давления разрыва. При давлении, ниже или равном расчетному давлению разрыва, 99,9% баллонов или соединений катетера сохраняют герметичность (уровень достоверности 95%). Баллоны разных размеров имеют разное расчетное давление разрыва (РДР).

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

Примечание: баллонный катетер не предназначен для дистальных инъекций или дистального измерения давления.

Таблица 2 - Податливость баллона

Давление (атм./кПа)		**Диаметр баллона (мм)**										
атм.	**кПа**	**8**	**10**	**12**	**14**	**16**	**18**	**20**	**22**	**24**	**26**	**28**
1,0	101,3	7,51	9,21	10,92	12,62	14,33	16,03	19,17	21,55	23,73	25,52	26,30
2,0	202,6	7,60	9,37	11,13	12,97	14,88	16,62	20,00*	22,00*	24,00*	26,00*	28,00*
3,0	303,9	7,70	9,53	11,35	13,31	15,44	17,40	20,46	22,59	24,66	26,65	28,86
3,5	354,6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	29,00*
4,0	405,2	7,80	9,69	11,57	13,66	16,00*	18,00*	20,72	23,00**	25,00**	27,00*	/
5,0	506,5	7,90	9,84	11,78	14,00*	16,22	18,36	21,00**	/	/	/	/
6,0	607,8	8,00*	10,00*	12,00*	14,18	16,45	18,63	/	/	/	/	/
7,0	709,1	8,07	10,09	12,14	14,36	16,67	19,00**	/	/	/	/	/
8,0	810,4	8,13	10,18	12,27	14,54	17,00**	/	/	/	/	/	/
9,0	911,7	8,19	10,28	12,41	14,72	/	/	/	/	/	/	/
10,0	1013,0	8,24	10,37	13,00**	15,00**	/	/	/	/	/	/	/
11,0	1114,3	8,28	10,46	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12,0	1215,6	8,32	10,55	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13,0	1316,9	8,36	11,00**	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14,0	1418,2	8,39	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15,0	1519,5	8,50**	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
*Номинальное давление при надувании; **Расчетное давление разрыва												

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

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер Alwide™ Plus предназначен для расширения собственного клапана аорты и искусственного клапана.

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

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Баллонный катетер Alwide™ Plus противопоказан пациентам, имеющим любое из следующих состояний:

1) Аллергическая реакция, резистентность или чувствительность к контрастному веществу и соответствующим компонентам;

2) Невозможность принимать антикоагуляционные или антитромбоцитарные препараты;

3) Инфекционный эндокардит в активной стадии или другие активные инфекции.

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Предупреждение

1) Перед отправкой с завода изделия стерилизуют.
2) Изделие предназначено для использования только одним пациентом. Запрещено повторно стерилизовать или использовать катетеры. Повторное использование катетеров может отрицательно сказаться на эффективности катетера. Неполная стерилизация может стать причиной опасного перекрестного инфицирования между пациентами и т.п.
3) Важно правильно подобрать размер баллона. Чтобы снизить вероятность повреждения клапана и тканей, номинальный диаметр баллона после расширения должен быть меньше диаметра клапана (см. Таблицу 2).
4) Операцию должен проводить квалифицированный профессионал, прошедший обучение.

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

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В литературе сообщается о том, что баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) способна вызвать следующие осложнения:

- Гематома
- Разрыв или повреждение клапанов
- Повреждение, перфорацию сосудов сердца и кровеносных сосудов
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Смерть
- Сердечная аритмия
- Кондуктивная блокада
- Воспаление
- Инфекция
- Эмболия (жировая, тромбоэмболия, кальцифицированные ткани и пр.)
- Клапанная регургитация
- Рестеноз клапана
- Разрыв, протечка баллона

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

6 НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Трехходовой запорный кран
- Шприц 10 $см^3$
- Шприц 50 $см^3$
- Сверхжесткий проводник 0,035"
- Оболочка интродьюсера ≥12F (при использовании одновременно с транскатетерной имплантацией аортального клапана может применяться та же оболочка интродьюсера).

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Осмотр перед использованием

Чтобы обеспечить успешное проведение операции, необходимо предварительно провести должную подготовку и тщательную детализацию требуемого изделия. Защитный рукав снимают с баллона и тщательно осматривают вал, кончик и непосредственно баллон на наличие повреждений.

Примечание: изделие предназначено только для одноразового использования. Запрещено повторно стерилизовать или использовать.

7.2 Подготовка к продуванию

1) Готовят раствор из физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 4:1.
2) Трехходовой запорный кран подсоединяют к коннектору для продувания/надувания (отмечено как «баллон»).
3) Снимают защитный рукав.
4) Добавляют 50 $см^3$ физиологического раствора в шприц. Подсоединяют его к трехходовому запорному крану, чтобы сформировать канал и обеспечить закрытие других каналов.
5) Вводят физиологический раствор в катетер и возвращают назад для создания внутреннего вакуума. Повторяют данный шаг 2-3 раза, чтобы выпустить воздух. Вынимают шприц, чтобы давление в катетере вернулось к норме.
6) Добавляют раствор из физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 4:1 в другой шприц объемом 50 $см^3$ и подсоединяют его к трехходовому запорному крану.
7) Добавляют физиологический раствор в шприц объемом 10 $см^3$ и подсоединяют его к просвету проводника. Продувают просвет проводника и вынимают шприц.

7.3 Порядок действий

Примечание: операция должна проводиться при рентгеноскопии с использованием высококачественного рентгенографического аппарата.

Примечание: требуется антитромбоцитарная (например, аспирин и тиклопидин) и антикоагуляционная терапия до, во время и после ТИАК. Дозировка и длительность определяются лечащим врачом.

7.3.1 Обеспечение доступа

1) Создают периферический сосудистый доступ, как правило, через бедренную артерию.
2) Вводят проводник в левый желудочек с помощью средств визуализации.
3) Вводят оболочку интродьюсера до пересечения места прокола в доступе.

7.3.2 Расширение баллона

1) При рентгеноскопии вводят кончик сверхжесткого проводника в кончик баллона и ввинчивают в просвет проводника. Затем вводят баллонный катетер через оболочку интродьюсера в тело пациента непосредственно к аортальному клапану. Примечание: рабочая длина баллона – расстояние между двумя рентгеноконтрастными маркерами.

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

2) Убедившись, что баллон находится в оптимальном положении, вводят небольшое количество жидкости до края баллона, чтобы стабилизировать его положение.

3) После подтверждения правильного положения инициируют частую кардиостимуляцию и быстро надувают баллон.

   Примечание: давление при надувании баллона должно быть ниже РДР.

4) Быстро сдувают баллон и прекращают частую кардиостимуляцию. Медленно извлекают баллонный катетер из сосуда при отрицательном давлении. При возникновении значительного сопротивления во время извлечения, вынимают баллон, проводник и оболочку интродьюсера как одно целое, в частности, при наличии или подозрении на разрыв или протечку баллона.

Примечание: некоторые изделия, используемые в БАВ (включая баллонные катетеры), могут содержать биологически опасные вещества. Соблюдайте правила больницы и другие нормы в отношении утилизации изделий после использования.

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

8 СПОСОБ ПОСТАВКИ

Допускается только разовая стерилизация изделия Alwide™ Plus, поскольку оно поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Изделие должно храниться при комнатной температуре в сухом, чистом и проветриваемом месте, в котором отсутствуют коррозионные газы. Кроме того, необходимо обеспечить защиту изделия от высокого давления, прямых солнечных лучей и дождя во время транспортировки. В условиях, отвечающих требованиям к хранению, срок хранения Alwide™ Plus составляет 36 месяцев.

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

9 СИМВОЛЫ

1)		Не подлежит повторному использованию
2)		См. инструкцию по применению
3)		Не подлежит повторной стерилизации
4)		Не допускать попадание солнечных лучей
5)		Хранить в сухом месте
6)		Срок годности
7)		Код партии
8)		Серийный номер
9)		Каталожный номер
10)		Стерилизовано этиленоксидом
11)		Не использовать, если упаковка повреждена
12)		Количество изделия = 1
13)		Проводник
14)		Производитель
15)		Дата производства

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

16)		Осторожно
17)		Медицинское изделие
18)		Единая система защиты стерильности

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

10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Все использованные компоненты баллонного катетера Alwide Plus™ подлежат утилизации в соответствии со стандартами больницы и местными нормами. Утилизация несоответствующим образом может привести к заражению.

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

11 ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания «Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.) заявляет, что баллонный катетер Alwide Plus™ является одноразовым изделием и не подлежит повторному использованию. Компания «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow) не рекомендует, не указывает и не подразумевает каким-либо образом возможность повторного использования системы и не несет ответственность за любые несчастные случаи или повреждение изделия, возникающие при повторном использовании изделия.

Компания «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow) не несет ответственность за повреждение изделия, отказ во время процедуры и прочие неисправности, возникающие при совершении ошибок во время использования изделий или при наличии других человеческих факторов.

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

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.)

Юридический адрес:

Офис 1002, зона А и зона Б, цокольный этаж (формально: цокольный этаж, фактически: этаж 1), зона А, второй этаж (формально: этаж 2, фактически: этаж 3), строение 1, 1601 Чжандун-Роуд, Шанхайский экспериментальный участок свободной торговли, Китай (Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China)

Телефон: (86) (21) 38954600

E-mail: wcxt@microport.com

Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com

**В случае возникновения какого-либо нежелательного явления вы можете связаться с производителем, используя указанные выше контактные сведения.*

Авторские права на данный документ принадлежат компании «Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.). Копирование без разрешения запрещено.

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